

Tıbbi Cihaz ve In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Yayınlandı

6 Tem 2021

Türkiye Sağlık ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("TİCK") tarafından 2 Haziran 2021 tarihli ve 31499 sayılı 1. Mükerrer Resmî Gazete'de yayınlanan ve aynı tarihte yürürlüğe giren Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (ikisi birlikte "**Yönetmelikler**") ile önceki tarihli yönetmelikler ilga edilmiştir. Yönetmelikler çerçevesinde yapılan düzenlemeler ile birlikte uygulamadaki yönetmelikler AB ile uyumlu hale getirildi.

Yönetmelikler ile; hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin sağlığı ve güvenliğinin korunması, yüksek kalitede tıbbi cihazın piyasaya arzı, ürünlere yönelik yeniliklerin desteklenmesi, açık, sağlam ve sürdürülebilir bir tıbbi cihaz piyasası oluşturulması amaçlanmıştır.

Yönetmelikler özelinde yapılan düzenlemeler aşağıdaki gibidir:

- Klinik araştırmalar çerçevesinde kişilerden elde edilen kişisel veriler güvence altına alındı.
- Tıbbi cihaz olarak tanımlanmayan ancak risk profili açısından tıbbi cihazlara benzer ürün grupları yönetmelikler kapsamına dahil edildi.
- Tıbbi cihazlara ilişkin CE işareti ile ilgili düzenlemeler sıkılaştırıldı.
- Birtakım tıbbi cihazlar bakımından sınıflandırmada değişikliğe gidilerek CE kapsamında aranan gerekliliklere uyumlu hale getirilmeleri sağlandı.
- İmalatçılara ürünlerinin güvenliğini sağlamakla sorumlu olmaları yanı sıra, cihazların piyasaya arzı ile klinik takip de dahil olmak üzere bir klinik değerlendirme ve gözetim sistemi yürütme yükümlülüğü getirildi.
- İthalatçılara ise talep halinde cihazın uygunluğunu göstermek için gereken CE kapsamındaki bilgi ve belgeleri Türkçe ve/veya ilgili AB resmi dillerinde sunma yükümlülüğü getirildi.
- TİCK'ye imalatçıdan cihazın numunelerini bedelsiz sunması veya bunun uygulanabilir olmadıkça durumlarda, cihaza erişim sağlaması talep etme imkanı tanındı. Cihazların takibi açısından tüm cihazlara Tekil Cihaz Kimlik Sistemi (UDI Sistemi) de getirildi.
- İmalatçılara, üreticilere, yetkili temsilcilere ve ithalatçılara 26 Mayıs 2022 tarihinde kullanıma açılmas planlanan EUDAMED veri tabanına kaydolma zorunluluğu getirildi.
- EUDAMED tam olarak işlevsel hale gelene kadar, klinik araştırmalar, cihazların kayıt ve sair bildirim ve uygulamalarda önceki düzenlemelerde yer alan ilgili hükümlerin uygulanacağı belirtildi.
- İmalatçılar, In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek için gerekli klinik kanıt seviyesini belirleyecek ve gerekçelendirecektir.
- Elektronik sistem vasıtasıyla yapılacak bildirimlere ve sisteme yüklenecek gerekli belgelere ilişkin düzenlemeler Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde EUDAMED ve fonksiyonel spesifikasyonların kararlaştırılmasına dair bildirinin yayımlandığı tarihten 6 ay sonra yürürlüğe girecektir.
- UDI taşıyıcıların barındıran implante edilebilir ve sınıf III içerisinde yer alan cihazlar 26 Mayıs 2021 tarihinde geçerli olmak üzere yayımı tarihinde, sınıf II ve IIb kapsamındaki cihazlar 26 Mayıs 2023 tarihinde, Sınıf I kapsamındaki cihazlar ise 26 Mayıs 2025 tarihinde yürürlüğe girecek. Tekrar kullanılabilir cihazlardan implante edilebilir ve sınıf III kapsamındaki cihazlar 26 Mayıs 2023, sınıf IIa ve IIb dahilindeki cihazlar 26 Mayıs 2025, sınıf I kapsamındaki cihazlar ise 26 Mayıs 2027 tarihinde yürürlüğe girecek.
- Klinik araştırmalara yönelik koordineli değerlendirme prosedürü 26 Mayıs 2027 tarihinde yürürlüğe girecek olup, diğer hükümler ise 26 Mayıs 2021 tarihinden itibaren yürürlükte olacaktır.
- In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca ise Performans çalışmalarına yönelik koordineli değerlendirme prosedürü ile ilgili düzenleme 26 Mayıs 2029 tarihinde, diğer hükümler de Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nden bir yıl sonra, 26 Mayıs 2022 tarihinde yürürlüğe girecektir.

T?bbi Cihaz Y?netmeli?i'nin tamam?na bu [ba?lant?](#)dan, In Vitro Tan? Amaçlı? T?bbi Cihaz Y?netmeli?i'nin tamam?na bu [ba?lant?](#)dan ula?abilirsiniz.

Related Attorneys

- [G?KÇE ?ZG?, LL.M.](#)
- [MERVE ALTINAY ?ZTEK?N](#)