

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile ın Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklikler Yapıldı

28 Eki 2022

Türkiye Sağlık ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**"), tarafından hazırlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile ın Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik, 29 Temmuz 2022 tarihli ve 31907 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak aynı gün yürürlüğe girdi. Yapılan değişikliklerle Avrupa Birliği mevzuatıyla uyum sağlanması hedeflenmektedir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde yapılan önemli değişiklikler aşağıdaki gibidir:

- Yönetmelik kapsamında imalatçılar, cihazın kullanıcısına ya da hastaya sunulduğunu Avrupa Birliği üyesi ülkenin belirlediği Avrupa Birliği resmi dilinde / dillerinde olacak şekilde cihazın beraberinde bulunmasını sağlayacaktır.
- 26 Mayıs 2021 tarihinden önce, önceki mevzuata uygun olarak piyasaya arz edilmiş olan tek kullanımlık cihazlar yeniden işlenebilecektir.
- İmalatçılar ve Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veritabanı'na ("**EUDAMED**") kullanacak diğer kişiler Avrupa Komisyonu tarafından sağlanan terminoloji kullanmalıdır.
- Klinik başvurular, Kurum tarafından kurulacak bir etik Kurul tarafından etik incelemeye tabi tutulacaktır.
- Kurum advers olaylar uyarınca kendi değerlendirmelerini yapıp tedbirler alabilir. Koordinatör ülke ve Avrupa Komisyonu bu hususlarda bilgilendirilir.
- Sağlık profesyonelleri, kullanıcılar ve hastalar piyasadaki cihazlara ilişkin ciddi olumsuz olaylar Kurum'a raporlar. Kurum, bu raporları kaydeder ve uygun tedbirleri alır.
- 26 Mayıs 2021'den önce yürürlükteki mevzuata uygun olarak piyasa arz edilen insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar piyasaya sunulmaya devam edilebilir.
- EUDAMED'e ilişkin yükümlülükler, Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde EUDAMED'in tamamen işlevsel olduğuna dair bir bildiri yayımlandıktan 6 ay sonra yürürlüğe girecektir.
- Kayıt ve sertifika bildirimisiyle ilgili yükümlülükler yukarıda belirtilen tarihten itibaren 18 ay daha uygulanmaya devam edilecektir.
- Bu yükümlülükler düzeninde klinik araştırmalara yönelik değerlendirme prosedürüne ilişkin EUDAMED'e ilişkin olmayan madde 78'deki yükümlülükler 26 Mayıs 2027'de yürürlüğe girecektir.
- Yönetmelik hükümleri Kurum Başkanlığı tarafından yürütülecektir.

ın Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile yapılan önemli değişiklikler aşağıdaki gibidir:

- İmalatçılar, cihaza ilişkin bilgilerin kullanıcısına ya da hastaya sunulduğunu Avrupa Birliği üyesi ülkenin belirlediği Avrupa Birliği resmi dilinde / dillerinde olacak şekilde cihazın beraberinde bulunmasını sağlayacaktır.
- İmalatçılar ve EUDAMED'i kullanacak diğer kişiler Avrupa Komisyonu tarafından sağlanan terminoloji kullanmalıdır.
- Kurum advers olaylar uyarınca kendi değerlendirmelerini yapıp tedbirler alabilir. Koordinatör ülke ve Avrupa Komisyonu bu hususlarda bilgilendirilir.
- Sağlık profesyonelleri, kullanıcılar ve hastalar piyasadaki cihazlara ilişkin ciddi olumsuz olaylar Kurum'a raporlar. Kurum, bu raporları kaydeder ve uygun tedbirleri alır.
- Avrupa Birliği üyesi ülkelerden birinin koordinatör ülke olduğu hallerde, sponsorun başvurusu hakkında karar verilirken nihai değerlendirme raporu Kurum tarafından dikkate alınacaktır.

- Geçici hükümleri uyarınca Yönetmelik kapsamındaki cihazların hangi tarihlere kadar geçerli olacağı ayrıntılı olarak düzenlenmiştir.
- Yönetmelik hükümleri Kurum Başkanlığı tarafından yürütülecektir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılması Dair Yönetmelik'in tam metnine bu [bağlantıdan](#) ulaşabilirsiniz.

İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılması Dair Yönetmelik'in tam metnine bu [bağlantıdan](#) ulaşabilirsiniz.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Fikri Mülkiyet Davaları](#)
- [Fikri Mülkiyet Lisanslandırılması](#)

Related Attorneys

- [GÖKÇE ZGÜ, LL.M.](#)
- [MELİS YILMAZ TÜRKÖZ](#)