

Tıbbi Cihazlar ve İn Vitro Tanı Cihazlarının Piyasadan Çekme ve Geri Çağırma Kılavuzu Yayınlandı

9 May 2023

Kılavuz'un amacı; tıbbi cihazlar ve in vitro tanı cihazlarının piyasadan çekilmesine ve geri çağırılmasına, bu kapsamda Türkiye Laç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun ("TİTCK") iktisadi işletmecilerin ve diğer kamu kurum ve kuruluşlarının görev, yetki ve sorumluluklarına, ilişkin usul ve esaslar belirlemek olarak belirtilmiştir.

Kılavuz'da öne çıkan düzenlemeler aşağıdaki şekildedir:

TİTCK'nin görev, yetki ve sorumlulukları 5. madde ile düzenlenmiş olup, bu hükme göre TİTCK aşağıdaki yetkilere sahiptir:

1. Risk taşıdığına kanaat getirdiği cihazlar hakkında risk değerlendirilmesi yapmak,
2. Uygunsuz cihazların taşıdığı risklerin derecesine göre piyasadan geri çekilmesine yahut geri çağırılmasına yönelik önlemlerin alınmasını sağlamak,
3. Alınan önlemleri ve idari yaptırım kararlarını, bunların gerekçelerini, varsa çözüm önerilerini, yasal itiraz yollarını ve süre sınırlarını belirterek iktisadi işletmeciye bildirmek,
4. Kılavuz kapsamındaki cihaz hareketlerine ilişkin önlemlere yönelik bilgilendirmeleri Ürün Takip Sistemi yahut benzer yazılımlar aracılığıyla yapmak,
5. Piyasadan çekme veya geri çağırma işlemlerinin etkin ve zamanında yürütüldüğünün takibini yapmak ve muhataplardan bu işlemlere ilişkin bilgi ve belgeleri talep etmek,
6. Kılavuz doğrultusunda alınan önlemleri, kendi internet sitesinde yahut uygun gördüğü diğer yöntemlerle ilan etmek,
7. Geri çekme veya çağırma kararlarını, Komisyon ve diğer yetkili kuruluşlara, cihaz ciddi risk taşıyorsa cihaz için sertifika düzenleyen kuruluş da bildirmek.

İktisadi işletmeciler ile diğer kurum ve kuruluşların görev ve sorumlulukları ise 6. Madde ile düzenlenmiş olup, bu hükme göre cihazların piyasadan çekilmesi ve geri çağırılması faaliyetleri kapsamında sorumlu iktisadi işletmeci ile bunlar haricinde iktisadi işletmeciler bakımından farklı görev ve yükümlülükler belirlenmiştir.

- Cihazların piyasadan çekilmesi ve geri çağırılması faaliyetleri kapsamında sorumlu iktisadi işletmeci bakımından önemli görev ve yükümlülükler aşağıdaki gibidir:

1. Cihazların ihtiyaç halinde etkin bir şekilde piyasadan çekilmesini ve geri çağırılmasını sağlayan prosedürü kurmak ve işletmek,
2. Uygunsuz olduğu bildirilen ya da bu yönde bir risk taşıyan cihazlar hakkında risk temelli çalışma yapmak,
3. Uygunsuz cihazları, uygun hale getirilene kadar piyasaya arz etmemek, gerekli durumda piyasadan çekmek yahut geri çağırarak,
4. TİTCK tarafından alınan piyasadan çekme ve geri çağırma kapsamında ilgili önlemleri almak, buna yönelik planları belirlemek ve TİTCK'ya bildirmek,
5. Piyasadan geri çekme veya geri çağırma işlemi uygulanan cihazlar AB piyasasına sunulmuşsa, ilgili ülkelerin yetkili kuruluşları ve ilgili yerel iktisadi işletmecileri bilgilendirir.
6. Üthal edilen ve ülkede satışa sunulan bir cihaz için yurtdışında piyasadan çekme yahut geri çağırma kararı alınması durumunda, kararın gerekçesi ve kendisi tarafından yürütülen faaliyetler hakkında TİTCK'ya

- Cihazlar?n piyasadan geri çekilmesi ve geri ça?r?lmas? faaliyetleri kapsam?nda sorumlu olmayan iktisadi i?letmecinin önemli görev ve yükümlölükleri a?a??daki gibidir:
 1. Piyasadan çekilen veya geri ça??r?lan cihazlar?n piyasada bulundurulmas?n?, kullan?m?n? ve hizmete sunulmas?n? durdurur ve sorumlu iktisadi i?letmecinin yönlendirmesine göre ivedilikle gerekli i?lemleri ba?lat?r.
 2. Piyasadan çekme ve geri ça??rma i?lemlerini sorumlu iktisadi i?letmeci ile i? birli?i içinde yürütür ve talep halinde TITCK'ya bu i?lemler bak?m?ndan bilgi verir.
- Uygunsuzlu?a yönelik s?n?fland?rma k?staslar? 7. Maddede düzenlenmi? olup, temel olarak hasta, kullan?c? ya da ba?ka bir ki?inin sa?l???na zarar verme ya da ciddi kamu sa?l??? tehdidi olu?turmas? aç?s?ndan üç kategoriye ayr?lm??t?r:
 1. Birinci S?n?f: Ki?ilerin sa?l?k durumunda ciddi bozulma, ölüm veya ciddi kamu sa?l??? tehdidi olu?turma tehdidinde sebep olan/verebilecek ciddi risk te?kil eden uygunsuzluklar
 2. ?ikinci S?n?f: Ki?ilerin sa?l?k durumunda geçici ve tedavi edilebilir bozulmayan sebep olan/verebilecek risk te?kil eden uygunsuzluklar.
 3. Üçüncü S?n?f: Bunlar d???nda kalan uygunsuzluklar.
- Birinci S?n?f uygunsuzluklar için piyasadan çekme ve geri ça??rma, ikinci ve üçüncü s?n?f uygunsuzluklar için ise piyasadan çekme uygulan?r. Ancak TITCK, gerekli gördü?ü takdirde bu uygunsuzluklar bak?m?ndan piyasadan çekme ve geri ça??rma önlemlerinden birini veya hepsini ayn? anda uygulayabilir.
- T?TCK karar? ile piyasadan çekme ve geri ça??rmaya yönelik esaslar ve takip edilmesi gereken süreçler 8. Madde ile düzenlenmi?tir.
- Gönüllü piyasadan çekme ve geri ça??rmaya yönelik esaslar 9. Madde ile düzenlenmi?tir. Bu çerçevede, sorumlu idari i?letmeci, gözetim faaliyetleri kapsam?nda uygunsuz oldu?u tespit edilen cihazlar hakk?nda gerekiyorsa gönüllü piyasadan çekme ve geri ça??rma karar? al?r ve bu kadar 8. Madde hükümlerine uygun olarak belirlenir. ?thal edilerek ülke piyasas?na arz edilen cihazlar için yurt d???nda piyasadan çekme veya geri ça??rma karar? al?nd??? durumlarda sorumlu i?letmeci, karar?n kendisine tebli? edilmesinden itibaren mücbir sebepler d???nda be? i? günü içinde karar hakk?nda T?TCK'ya bilgi verir. Karar do?rultusunda kendisi taraf?ndan yürütölen faaliyetlerin tamamlanmas?ndan itibaren mücbir sebepler d???nda be? i? günü içinde bu faaliyetler hakk?nda T?TCK'y? bilgilendirir.

T?TCK taraf?ndan yay?nlanan K?lavuz'un tam metnine bu [ba?lant?dan](#) ula?abilirsiniz.

?LG?L? ÇALI?MA ALANLARI

- [Ürün Sorumlulu?u ve Tüketicinin Korunmas?](#)

Related Attorneys

- [I?IK ÖZDO?AN, LL.M.](#)
- [BÜ?RA BIÇAKCI, LL.M.](#)