

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığına

Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520
Çankaya/ANKARA

02.10.2020

Ortak Yazı No: 5588

Konu: Sınıf-I Diğer ve IVD Diğer Olarak Sınıflandırılan Tıbbi Cihazlara Ait Teknik Dosyalarının Kuruma Sunulması hakkındaki başvurumuz

*2020/KK-7 Sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Kapsamında Sınıf-I Diğer ve IVD Diğer Olarak Sınıflandırılan Tıbbi Cihazlara Ait Teknik Dosyalarının Kuruma Sunulması ile ilgili Duyuru ile Sınıf I Diğer ve IVD diğer sınıfındaki ürünlerden Teknik dosya talep edilmektedir.

Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Regülasyonu'nun (EU MDR) 2021, bir yıl sonrası Avrupa Birliği Invitro Diyanostik Cihaz Regülasyonu'nun (IVDR) da 2022'de yürürlüğe girmesi birlikte bahsi geçen ürün sınıflarında hali hazırdaki duruma göre büyük ölçüde değişiklikler meydana gelecektir. Bildiğiniz üzere hali hazırda EUMDR /IVDR geçişleri üreticiler tarafında devam etmektedir.

Bu doğrultuda;

- Teknik dosyalar artık MDR/IVDR' a atıfta bulunarak hazırlanmaktadır
- Ülkemizde henüz uyumlaştırılma süreci devam ettiği için aynı zamanda üreticilerin bu duyuruda yayınlanan tarihle birlikte tüm teknik dosyalarının yeni regülasyonlara geçişini tamamlayacaktır.
- 30 Nisan 2021 tarihine kadar sunulacak olan teknik dosyaların geçerliliği kalmayacak olup bu süreçte IVD diğer ürünlerin yaklaşık olarak %80'i artık bu sınıflar içinde sertifikalandırılmayacak, yüksek risk gruplu ürünler kapsamına dahil olacaktır. Dolayısı ile sadece üreticinin kendi beyanına esas kılınmayacaktır.
- Sınıf I Diğer ürünler içerisinde de EU MDR sınıflandırma kuralları kapsamında bir üst risk grubuna göre sınıflandırılacak ürünlerde bulunmaktadır.
- Yazınızda belirtmiş olduğunuz SınıfI Diğer – IVD Diğer tıbbi cihazların kayıt süreçlerinde ilgili ürünün tıbbi cihaz olup olmadığı ve kullanım amacı doğrultusunda beyan edilen sınıflandırmasının uygun olup olmadığı hususlarında tereddütlere istinaden EU MDR ile birlikte aynı zamanda uygunluk beyanlarında ürünlerin kullanım amacı da

eklenmektedir. Örnek uygunluk beyanı istenildiği takdirde tarafınıza da sunulabilecektir. Hali hazırda uygunluk beyanlarını apostilli olarak da sunulmaktadır.

Mevcutta ÜTS de yaklaşık iki milyon Sınıf I Diğer ve altmış bin IVD diğer ürün kayıtlı bulunmaktadır.

Hali hazırda teknik dosya incelemeleri talep üzerine belli ürünlerde yapılmasına karşın en az inceleme süreçleri iki-üç ay sürmektedir. Bu duyuru ile birlikte bahsi geçen ürünlerde teknik dosya talep edilmesi hem inceleme süresini hem ürünlerin piyasaya arzını hem de devam eden iş süreçlerini olumsuz yönde etkileyecektir.

Teknik dosyalar ithal ürünler için ingilizce hazırlanmaktadır. Mevcut koşullarda tercümelerinin maliyeti bütçesel anlamda firmaların kaldırabilecekleri bir yük değildir. Aynı zamanda buna ek olarak teknik dosyaların hazırlanması ve sunulması için ek insan kaynağını arttırmasına sebebiyet verecektir.

Duyuruya konu Sınıf I Diğer ve IVD diğer ürünler arasında tek başına kullanılanlar olduğu gibi genellikle daha yüksek bir risk sınıfına atanmış bir ana tıbbi cihazın aksesuarı niteliğinde olanlar da bulunmaktadır. Bu aksesuar niteliğindeki ürünlerin kayıt sürecinin uzaması bunların üzerinde kullanıldığı ana cihazların piyasaya giriş sürecini de etkileyerek yeni teknolojilerin ülkemize girmesinde geciktirici etkileri olacaktır.

Yukarıda bahsi geçen tüm maddeler göz önünde bulundurulduğunda, kurumun hali hazırda Sınıf-I Diğer ve IVD Diğer tıbbi cihazların kayıt süreçlerinde ilgili ürünün tıbbi cihaz olup olmadığı ve kullanım amacı doğrultusunda beyan edilen sınıflandırmasının uygun olup olmadığı hususlarında yaşadığı tereddütler için, bu ürünlerin üreticilerinden teknik dosyalarının talep edilmesi, tüm Sınıf I Diğer ve IVD diğer ürünler için genel bir uygulamaya dönüştürülmemesi için gereğini emir ve müsaadelerinize arz ederiz.

Saygılarımızla,

Tıbbi Cihaz Sektör Platformu

