

TIBBİ CİHAZ SEKTÖR TOPLANTISI

27.11.2024

TİTCK Tıbbi Cihaz Sektör Toplantısı Ankara TOBB’da, sabah iki ayrı salonda eş zamanlı, öğleden sonra bir salonda yapıldı.

Sabah 1. Salon Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı & Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığı

- IVDR ile getirilen yenilikler
- IVDR’da Sınıflandırma
- IVDR Geçiş Hükümleri
- IVDR Geçiş Hükümleri Başvuru Süreçleri

Sabah 2. Salon Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı & Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı

- Tıbbi Cihazların Kullanım Süreçlerindeki Test, Kontrol ve Kalibrasyon Faaliyetleri
- Teknik Servis Faaliyetleri ve Garanti Süreçleri
- Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Faaliyetlerine İlişkin Güncel Düzenlemeler

Öğleden Sonra

- İsmarlama Cihaz İmalatçılarının MDR kapsamındaki yükümlülükleri
- İsmarlama Protez ve Ortez Merkezlerinin Faaliyetlerine İlişkin Mevzuat
- Tıbbi cihaz sektörüne yönelik genel değerlendirme (Kurum Başkanı Dr. Asım Hocoğlu, Başkan Yardımcısı M.Hakan Fırat katılımı ile)

Fatih Topuz bey ile toplantı öncesi yapılan görüşmede; kurum ve sektör olarak MDR ile ilgili oldukça iyi yol alındığı, yeni yılda IVDR konusuna ağırlık verilmesi gerektiği iletildi. UTS’de yaklaşık 150 IVDR firması olduğu bunlara ulaşılması gerektiğini konuşularak, önümüzdeki günlerde herkese ulaşılabilir toplantılar planlanması kararlaştırıldı.

TİTCK Kurum Başkanı Asım Hocoğlu bey; Sektör Genel Değerlendirme oturumuna katılarak, öncelikle MDR geçiş sürecinin bu kadar başarı ile atlatılmasında emeği geçen tüm sektör paydaşlarına teşekkür etti. Daha hayata geçirilecek çok proje olduğunu, bundan sonra neler yapılacağını paylaşarak geleceğe yönelik sektöründe en azından bir öngörülebilirlik çerçevesinde 2025 yılı için hazırlık yapabileceğini ifade ederek aşağıdaki bilgileri paylaştı.

- 1- 2025 yılının ilk aylarında Türkiye de yeni bir OK ataması yapılacağını,
- 2- ÜTS'yi geliştirmeye ve bu noktada da modül ekleyerek kapasitesini artırmaya çalışacaklarını,
- 3- ÜTS'ye OK modülü eklenerek onaylanmış kuruluşlar belgelerinin sistem üzerinden ilerleteceklerini, dolayısıyla kayıt ve benzer süreçler içerisinde de çok ciddi avantaj sağlayarak hataların önüne geçileceğini,
- 4- Merdiven altı üretimin engellendiği, kuralların oluşturduğu bir ekosistem oluşturulacağını,
- 5- Garanti, bakım onarı ve teknik servis düzenlemelerini çıkarttıklarını, 1.1.2025 tarihine kadar Garanti belgesinin çıkarılması gerektiğini, bu konuda firmalarda çok farkındalık yaratamadıklarını, bunun kurum tarafından tekrar hatırlatılması gerektiği notunu aldılar,
- 6- 2025 yılında ilk toplantısında Tıbbi Cihaz Kanunu çalışmalarını konuşabileceklerini ifade ederek, kanun ile sahte veya sahteleştirilmiş tıbbi cihaz ya da kaçak tıbbi cihazlarla ilişkin olarak tanımlanmış cezalar çıkarılacağını, kanun çalışmasıyla Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım yönetmeliğine uygun faaliyetler sağlanarak, böylece eşit şartlarda uygun standartlarla tanımlanmış bir yapı sistemini hayata geçireceklerini,
- 7- İsmarlama Tıbbi Cihazların teknolojiye (3D, yapay zeka vs.) paralel olarak çok geliştiğini yönetmelikle ilgili düzenlemeye ihtiyaç olduğundan 2025 yılında Yönetmelik ile ilgili düzenleme yapacaklarını,
- 8- Optisyonluk merkezleri mevzuatı revize edeceklerini,
- 9- Ürün güvenliği için firmalarda mutlaka KYS olması gerektiğini,
- 10- Ürün Güvenliği için personel sayılarını artırdıklarını, bu denetimleri sıklaştırmak istediklerini, hali hazırda da yürüten soruşturmaları olduğunu, Piyasa güvenlik çalışmalarına ağırlık vereceklerini,
- 11- ÜTS Gümrük entegrasyonunun kısa zamanda yapılacağını, TPS de günlük takibin yapılabileceğini,
- 12- ÜTS üzerinden hastanelerin alma-verme bildirimini kurallarını belirleyeceklerini,
- 13- Uygulamalar ve saha güvenliği için mevzuat çalışmaları yapacaklarını,
- 14- Testi Kontrol ve kalibrasyonların kurumun atadığı kuruluşlar tarafından yapılmasını istediklerini, dolayısıyla sadece etiketler üzerinde yapılmış ya da suistimal noktasında belki kontrolsüz şekilde yapılmış kalibrasyon hizmetlerinin önüne geçebilmek için kurumun yetki verdiği firmalar tarafından yapılmasının sağlanması yönünde sektörün desteklerini beklediklerini,

- 15- Klinik Araştırmalara ve performans değerlendirmelerinin çok önemli olduğunu, firmaların bu çalışma için planlama yaparak başlamaları gerektiğini, bu konuda şehir hastaneleri, üniversite hastaneleri, eğitim araştırma hastaneleri ile çalışılabileceğini, çok yakında da yakında TÜSEB tarafında yeni 3 merkez açılacağını,
- 16- Bugün artık bir ürünün yurt dışında ülkemize ithalatı ya da üretimi aşamasında hastaya kullanılma aşamasında veya demirbaş olan cihazın kullanılmasına kadar giden süreci takip edilebildiğini,

Söyleyerek tüm katılımcılara ve bu çalışmalarda yer alan tüm STK'lara teşekkür etti.

Tüm gün yapılan sunumlar kurum sayfasında konulacak.

MASSİAD; Aralık 2024