

YENİ TIBBİ CİHAZ DÜZENLEMELERİ

Malumları olduğu üzere, Türkiye ile Avrupa Birliği (AB) arasında Gümrük Birliği'ni tesis eden 1/95 sayılı AB-Türkiye Ortaklık Konseyi Kararı (OKK)'nın 8 ilâ 11 inci maddeleri gereği, Türkiye'nin AB'nin ürünlere ilişkin teknik mevzuatını iç hukukuna dâhil etmesi hükme bağlanmıştır. Bunu müteakip, 2/97 sayılı AB-Türkiye OKK ile Türkiye'nin uyumlaştırması gereken teknik mevzuat listelenmiş ve uyumlaştırma işlemlerini gerçekleştirecek olan kamu kurumları ise 97/9196 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile tespit edilmiştir.

Bu bağlamda; Ticaret Bakanlığı (Ekonomi Bakanlığı) tarafından hazırlanan 4703 sayılı "Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun"¹ 11 Ocak 2002'de yürürlüğe girmiş ve mezkûr kanuna istinaden 97/9196 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı gereğince Avrupa Birliği'nin tıbbi cihazlarla ilgili 3 temel Direktifinin uyumlaştırma çalışmalarına Bakanlığımızca başlanmıştır. İlgili çalışmalar sonucunda;

- 20 Haziran 1990 tarihli 90/385/EEC sayılı Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifi uyumlaştırılarak 12 Mart 2002 tarihli ve 24693 sayılı Resmî Gazete'de "Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği" adıyla,
- 14 Haziran 1993 tarihli 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi uyumlaştırılarak 13 Mart 2002 tarihli ve 24694 sayılı Resmî Gazete'de "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" adıyla,
- 27 Ekim 1998 tarihli 98/79/EC sayılı İn vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi uyumlaştırılarak 14 Ekim 2003 tarihli ve 25259 sayılı Resmî Gazete'de "Vücut Dışında Kullanılan (*in vitro*) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" adıyla yayımlanmıştır.

Bu yönetmeliklerin yayımlanması ile birlikte tıbbi cihazların ülkemizde piyasaya arz edilmesinde Avrupa Birliği'ndeki düzenlemelere uyum sağlanmıştır. Bu sayede global düzenlemelere uygun olarak imal edilen ürünlerin vatandaşlarımıza ulaşımı mümkün olmuş buna ek olarak ülkemizde imal edilen tıbbi cihazların da herhangi bir ek belgelendirme ya da ruhsatlandırmaya tabi olmadan AB üyesi ülkelere ihraç edilebilmesinin önü açılmıştır.

Gümrük Birliği uyarınca Avrupa Birliği tıbbi cihaz mevzuatının ülkemizde uygulanmaya başladığı bu süreçte 2006 yılında yayımlanan 1/2006 sayılı AB-Türkiye OKK ile de imalatçılarımızın AB üyesi ülkelere yetkili temsilci atama zorunluluğu ortadan kaldırılmıştır. Buna ilave olarak mezkûr karar ile imalat ekosistemi için oldukça önemli olan onaylanmış kuruluşların Türkiye tarafından da atanabilmesi mümkün hale gelmiştir. Bu sayede ülkemizde 2009 yılında ilk onaylanmış kuruluş atanmış ve böylece imalatçılarımız belgelendirme faaliyetlerini ülkemizde yerleşik onaylanmış kuruluşlardan alabilme imkânına kavuşmuştur.

İlgili yönetmelikler Avrupa Birliği'nde yaklaşık 30 yıl, ülkemizde ise 18 yıldır yürürlüktedir. Adı geçen yönetmelikler kapsamında piyasaya arz edilecek ürünlerin karşılması gereken gereklilikler belirlenmiş olmakla birlikte geçen sürede teknolojinin sürekli gelişmesi ile hemen her alanda olduğu gibi tıbbi cihaz alanında da inovatif ürünler ortaya çıkmıştır. Bu bağlamda AB Komisyonu 2010 yılında bir çalışma başlatmış ve 2012 yılında AB Komisyonunun, AB Parlamentosu ve Konseyine sunduğu öneriler ile yürürlükteki direktiflerin Tüzük olarak revize edilmesi kararı alınmıştır.

¹ 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği Ve Teknik Düzenlemeler Kanunu; 5/3/2021 tarihinde Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun yerini almıştır.

Bu bağlamda söz konusu mevzuat, güncel teknolojiye ve yaşam standartlarına uyum sağlayacak şekilde güncellenerek, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifi ve Tıbbi Cihaz Direktifinin yerini almak üzere, (AB) 2017/745 sayılı “Tıbbi Cihaz Tüzüğü” ve İn vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi”nin yerini almak üzere (AB) 2017/746 sayılı “İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Tüzüğü” 05 Mayıs 2017 tarihinde AB Resmî Gazetesi’nde yayımlanarak 26 Mayıs 2017 tarihi itibarı ile AB’de yürürlüğe girmiştir.

Tıbbi Cihaz Tüzüğü AB’de ve ülkemizde eşzamanlı olarak 26 Mayıs 2021 tarihinden itibaren uygulamaya girmiştir. İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Tüzüğü ise 26 Mayıs 2022 tarihinden itibaren tam olarak uygulamaya geçecektir.

Yeni düzenlemeler uyarınca Yönetmeliğin 108 inci maddesinde belirtilen geçiş hükümleri dışında 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği yürürlükten kalkmıştır.

Ek olarak (AB) 2017/746 sayılı “İn vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü”ne paralel olarak hazırlanan “İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” de 02.06.2021 tarihinde Resmî Gazete’de yayımlanmış olup ilgili Yönetmeliğin 26/05/2021 tarihinden itibaren yürürlüğe giren bazı hükümleri hariç olmak üzere diğer hükümleri 26/05/2022 tarihinden itibaren yürürlüğe girecektir.

Yeni yayımlanan bu düzenlemeler ile birlikte, hasta ve kullanıcıların sağlık ve güvenliğinin yüksek seviyede korunması, yüksek kalitede tıbbi cihaz temini, inovasyonun desteklenmesi, şeffaf, sağlam ve sürdürülebilir bir tıbbi cihaz piyasası oluşturulması hedeflenmektedir.

Bu bağlamda; söz konusu düzenlemeler uyarınca ülkemizdeki iktisadi işletmeciler, imalatçılar, yetkili temsilciler ve ithalatçılar da EUDAMED veri tabanına kayıt olacaklardır. EUDAMED ile ilişkili yükümlülükler ve gereklilikler, Komisyon tarafından, Avrupa Birliği Resmî Gazetesi’nde EUDAMED’in tamamen işlevsel olduğu ve fonksiyonel spesikasyonlarını karşıladığına dair bir bildiri yayımlandığı tarihten 6 ay sonra uygulanmaya başlanacaktır. EUDAMED’in 26 Mayıs 2022 tarihinde kullanıma açılmasını planlanmış olup Aktör Kayıt modülü mevcutta gönüllü olarak kullanıma açılmıştır. Önümüzdeki günlerde, Türkiye’deki iktisadi işletmecilerin de aktör kayıt modülüne bildirimde bulunabilmeleri sağlanacaktır.

EUDAMED tamamen işlevsel olana kadar 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği’nin ilgili hükümleri, özellikle vijilans raporlaması, klinik araştırmalar, cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydı ve sertifika bildirimleri ile ilgili bilgiler dâhil olmak üzere devam edecektir.

Buna ilave olarak Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile bir kısım ürün grubu yönetmelik kapsamına alınmış, tıbbi cihaz tanımı genişletilerek prognostik amaçlı cihazlar tıbbi cihaz olarak tanımlanmaya başlamıştır.

Yine yeni düzenlemeler ile bazı ürünlerde sınıf değişikliği öngörülmüştür. Özellikle bazı sınıf I tıbbi cihazlarının risk sınıfı yükselecek olup bu ürünlerin piyasaya arzı için onaylanmış kuruluş denetimi ve EC sertifikası gerekecektir. Cerrahi aletler gibi ürün grupları için sınıf I yeniden kullanılabilir cihazlar (sınıf Ir) adında yeni bir alt sınıf oluşturulmuştur. Şu an yürürlükte olan düzenlemeye göre sınıf I olarak piyasaya arz edilen tek kullanımlık cerrahi el aletleri vb. ürünler yeni düzenleme ile daha yüksek bir inceleme seviyesine getirilmiştir. Bu

kapsamda, ilgili geçiş sürecinin ardından imalatçıların sınıf Ir kategorisine giren tıbbi cihazları sadece uygunluk beyanı ile piyasaya arz etmelerine izin verilmeyecek olup yeni düzenlemelerde bu ürünler için onaylanmış kuruluş denetimi ve EC sertifikası zorunluluğu bulunmaktadır.

Bu doğrultuda;

1. 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca sınıf I diğer olan ve yeni düzenlemelere göre de sınıf I diğer olan tıbbi cihazlar, 26/05/2021 tarihinden itibaren yeni düzenlemelere uygun olarak piyasaya arz edilebilecektir.
2. 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca sınıf I diğer olup buna karşın yeni yayımlanan düzenlemeler uyarınca sınıfı yükselen (Sınıf Ir, sınıf Im, Sınıf Is, sınıf Ila, Sınıf Iib ve Sınıf III) ile 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vcoda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca düzenlenen ve geçerli bir sertifikaya sahip cihazlar, 26/05/2021 tarihinden itibaren mezkûr Yönetmeliklere uygun olmaya devam etmeleri ve söz konusu cihazın tasarımı ve amaçlanan kullanımında önemli bir değişiklik olmaması şartıyla 26/05/2024 tarihine kadar piyasaya arz edilebilecek, 26/05/2025 tarihine kadar da piyasada bulundurulabilecek veya hizmete sunulmaya devam edebilecektir. Bununla birlikte mezkûr Yönetmeliklere uygun olmaya devam etmeleri ve söz konusu cihazın tasarımı ve amaçlanan kullanımında önemli bir değişiklik olmaması durumunda bile bu madde kapsamındaki tıbbi cihazların 26/05/2024 tarihinden sonra piyasaya arz edilmesine izin verilmeyecek ve 26/05/2025 tarihinden itibaren piyasada bulundurulması da mümkün olamayacaktır.
3. Birinci ve ikinci maddede belirtilen cihazlar için ilgili düzenlemelerde piyasaya arza ilişkin bir kısım istisnalar tanımlanmış olsa da bu ürünlerin imalatçıları ve ithalatçıları piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydı ile ilgili gereklilikleri yeni düzenlemelere uygun olarak karşılayacaktır.
4. Onaylanmış kuruluşlar tarafından 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vcoda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamında düzenlenen sertifikalar ise ürünlerin **“tasarım ya da kullanım amacında önemli bir değişiklik yapılmaması”** şartıyla Ek IV kapsamında düzenlenen EC Sertifikaları hariç olmak üzere 27/05/2024 tarihine kadar geçerliliğini koruyacaktır. Ek IV kapsamında düzenlenmiş sertifikalar ise 27/05/2022 tarihine kadar geçerliliğini koruyacaktır. Söz konusu geçerlilik süresi kapsamında, sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş sertifikalandırđıęı cihazlarla ilgili uygulanabilir gerekliliklerin tümüne yönelik gerekli gözetimden sorumlu olmaya devam edecektir.
5. 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vcoda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca 26/05/2021 tarihinden önce yasal olarak ülkemiz ve AB piyasasında piyasaya arz edilmiş tıbbi cihazlar, Kurumca belirtilen kayıt gerekliliklerine

uygun olarak 26/05/2025 tarihine kadar piyasada bulundurulmaya veya hizmete sunulmaya devam edilebilecektir.

Söz konusu cihazların piyasaya arzları ile ilgili geçiş hükümlerinden yararlanabilme şartları ile sertifikaların geçerliliği ile ilgili şartlar detaylı olarak Komisyonca yayımlanan MDCG 2020-2. Rev.1, MDCG 2020-3. Rev.1 ve MDCG 2020-3 Rehber Dokümanlarında belirtilmiştir. İlgili kılavuzların çevirisine Kurum web sayfasından ulaşılabilir. (<https://ww.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihaz-hakkinda>)

Buna ek olarak geçiş süresince ilgili ürünlerin ÜTS kayıt bildirimlerine ilişkin esaslar da Kurumumuz internet sayfasından duyurulmuş olup ilgili dokümanlara <https://www.titck.gov.tr/duyuru/yeni-tibbi-cihaz-tuzugu-nun-yururluge-girdiginde-urun-takip-sistemi-nde-uts-yurutulecek-urun-kayit-ve-tekil-hareket-surecleri-26052021115427> adresinden ulaşılabilir.

Tüm bu değişikliklere ilave olarak yeni düzenlemeler ile Yönetmeliğin Ek XVI'sında belirtilen ve tıbbi cihaz olmayan ancak risk profili açısından tıbbi cihazlara benzer olan bir kısım ürün grupları da Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamına dâhil edilmiştir.

Yukarıda belirtilen ve Ek XVI'da listelenen ürün gruplarına ilişkin yükümlülükler, AB Komisyonu tarafından yayımlanacak ortak spesifikasyonların yürürlüğe girişinden itibaren başlayacaktır. Söz konusu tarihe kadar mezkûr ürünlerin piyasaya arzı hâlihazırda tabi oldukları düzenlemelere göre yürütülecek olup ilgili ürün grubunda belirtilen ortak spesifikasyonların yürürlüğe girişi tarihi itibarı ile ilgili ürünlerin de belirtilen düzenlemelere uygun olarak piyasaya arz edilmesi gerekecektir. Ortak spesifikasyonlar, ilgili alandaki ortak spesifikasyonların AB Komisyonunca yayımlanmasından itibaren 6 ay sonra yürürlüğe girecek olup ilgili ürün imalatçılarının belirtilen sürede mevcut gerekliliklere uyumu, ürünlerin piyasaya arzı açısından büyük önem arz etmektedir.

Kamuoyunun bilgisine saygıyla sunulur.