Genelge 2024/2 - Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine ilişkin Genelge

Türkiye Cumhuriyeti - Sağlık Bakanlığı - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu - Genelge 2024/2 - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Evrak No: Z-61749811-000-1480973 **Konu :** Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine ilişkin Genelge

GENELGE (2024/2)

Avrupa Birliği'nin (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Tüzüğü'ne tam uyumlu olarak hazırlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmış olup 26/5/2021 tarihinden itibaren geçerli olacak şekilde yürürlüğe girmiştir. (AB) 2017/746 sayılı "İn vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü"ne paralel olarak hazırlanan "İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" ise 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmış olup ilgili Yönetmelik 26/5/2022 tarihinden itibaren yürürlüktedir.

Yukarıda atıfta bulunulan tıbbi cihaz yönetmelikleri bundan sonra "Yönetmelikler" olarak anılacak olup uygulamaya ilişkin belirli hususların netleştirilmesi amacıyla bu Genelge hazırlanmıştır.

A. MEVZUATA UYUM SORUMLUSU

Yönetmelikler uyarınca imalatçılar, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 15 inci maddesinin birinci fıkrasında ve İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 16 ncı maddesinin birinci fıkrasında nitelikleri belirtilen en az bir kişiyi mevzuata uyum sorumlusu olarak kuruluşları bünyesinde çalıştırmak zorundadır. Bununla birlikte, 19/10/2005 tarihli ve 2005/9617 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletmelerin Tanımı, Nitelikleri ve Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik kapsamına giren imalatçılar ise, mevzuata uyum sorumlusunu tam zamanlı olarak bünyelerinde bulundurmamaları durumunda, aynı niteliklere haiz kişiden/kişilerden veya bu kişiyi/kişileri bünyesinde bulunduran bir kuruluştan kalıcı ve sürekli olarak bu Genelgede belirtilen koşullar çerçevesinde hizmet almak zorundadır.

Bunlara ek olarak, yetkili temsilciler de Yönetmeliklerde nitelikleri belirtilen en az bir kişiden kalıcı ve sürekli olarak bu Genelgede belirtilen koşullar çerçevesinde hizmet almak zorundadır.

1. Mevzuata Uyum Sorumlusu Atama Şartlan

a) Bünyesinde mevzuata uyum sorumlusu olarak tam zamanlı bir personel bulundurması zorunlu olan imalatçılar

1. İmalatçılar; mevzuata uyum sorumlusu atamadan önce, ilgili personelin, Yönetmeliklerde belirtilen nitelikleri karşıladığına dair dokümanları (diploma, çalışma belgeleri, referans mektupları, eğitim dokümanları, vb.) doğrular.

2. İmalatçılar, gerekli doğrulamanın yapılmasından sonra ataması yapılan personele ait dokümanları, Kurumun talebi doğrultusunda sunmak üzere muhafaza eder.

3. İmalatçılar; atamaya ilişkin bildirimi, ilgili hususta atadıkları personele yazıh olarak tebliğ eder ve bu tarihi kayıt altına alır. Bu bildirimde asgari olarak atanan personele verilen görevin tanımı ve görev başlangıç tarihi, net olarak belirtilir. Eğer birden fazla kişi bu görev için atanacaksa, her bir kişi için ilgili bildirimler ve dokümanlar ayrı olarak kayıt altına alınır.

4. İmalatçılar, atanan personelin iletişim bilgilerini Kurum Ürün Takip Sistemine (ÜTS) ve Avrupa Komisyonunun tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanına (EUDAMED) girmek ve bu bilgileri güncel tutmak zorundadır. Ayrıca, imalatçıların ilgili personelin atama tarihini ÜTS aracılığıyla bildirmesi esastır.

5. Mevzuata uyum sorumlusunun görevden ayrılması durumunda, imalatçı ve/veya görevden ayrılan mevzuata uyum sorumlusu tarafından ÜTS aracılığıyla ayrılış bildirimi yapılır. İmalatçılar, Yönetmeliklerde belirtilen nitelikleri karşılayan bir mevzuata uyum sorumlusunun göreve başlamasını müteakip imalat ile ilgili faaliyetlerini gerçekleştirmeye başlayabilir.

Mevzuata uyum sorumlusu olarak birden fazla kişinin görev aldığı işletmelerde, görevden ayrılan mevzuata uyum sorumlusunun yükümlülüklerinin diğer mevzuata uyum sorumlusu olan kişiye/kişilere aktarılması kaydıyla; imalatçılar, imalat ile ilgili faaliyetlerine devam edebilir.

İmalatçılar, bu madde kapsamında ÜTS ve EUDAMED’deki ilgili kayıtları ivedilikle günceller.

6. Mevzuata uyum sorumlusu, kendi isteğiyle görevinden ayrılması durumunda aynhş bildirimini on beş iş günü içerisinde ÜTS aracılığıyla bizzat kendisi yapar.

Söz konusu bildirimin belirtilen süre içerisinde yapılmadığının tespit edilmesi durumunda, görevden ayrılan personel ÜTS sisteminde bir yıl süreyle herhangi bir iktisadi işletmede mevzuata uyum sorumlusu olarak tanımlanamayacaktır.

7. Mevzuata uyum sorumlusu, Yönetmeliklerde belirtilen görevlerini yerine getirmediğinin tespit edilmesi durumunda ÜTS sisteminde üç yıl süreyle herhangi bir iktisadi işletmede mevzuata uyum sorumlusu olarak tanımlanamayacaktır.

b) Bünyesinde mevzuata uyum sorumlusu olarak tam zamanlı bir personel bulundurması zorunlu olmayan imalatçılar (mikro ve küçük işletmeler)

1. Yönetmelikler uyarınca, bünyesinde mevzuata uyum sorumlusu olarak tam zamanlı bir personel bulundurma zorunluluğu olmayan imalatçılar, mevzuata uyum sorumlusu bulundurmamaları halinde, bir kişi ile veya bu kişiyi/kişileri bünyesinde bulunduran bir kuruluş ile kalıcı ve sürekli olarak bu Genelgedeki koşullar çerçevesinde, belirtilen hizmeti alabilmeyi sağlayan bir hizmet alım sözleşmesi yapar.

2. Yönetmelikler uyarınca, bünyesinde mevzuata uyum sorumlusu olarak tam zamanlı bir personel bulundurma zorunluluğu olmayan imalatçılar, hizmet alım sözleşmesi öncesi mevzuata uyum sorumlusu olacak kişinin/kişilerin Yönetmeliklerde belirtilen nitelikleri karşıladığına dair dokümanları (diploma, çalışma belgeleri, referans mektupları, eğitim dokümanları, vb.) doğrular.

3. İmalatçılar, gerekli doğrulamanın yapılmasından sonra ataması yapılan personele ait dokümanları Kurumun talebi doğrultusunda sunmak üzere muhafaza eder.

4. Sözleşmede asgari olarak, ilgili kişiden veya kuruluştan alınacak hizmetin tanımı, kişinin yükümlülükleri ve görev başlangıç tarihi net olarak belirtilmelidir. Sözleşmenin, imalatçının imza yetkilisi ile ilgili kişi veya kuruluş yetkilisinin sözleşmeyi imzaladığı tarihten itibaren imalatçı tarafından on beş iş günü içerisinde ÜTS’ye yüklenmesi esastır.

5. Hizmet alınacak kişinin, imalatçının merkez ofisi ya da imalathanesinin bulunduğu il sınırlan içerisinde ikamet etmesi ya da çalışması esastır.

6. Bu başlık altındaki imalatçıların söz konusu olduğu durumlarda, hizmet alınacak kişi, eşdeğer ürün grubu bazında, toplam yirmi teknik dosyayı geçmemek şartıyla en fazla beş imalatçıya hizmet verebilir. Bu işletmelerden herhangi birinin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında Sınıf Hb ve/veya Sınıf III ürünü/ürünleri veyahut İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği söz konusu olduğunda ise Sınıf C ve/veya Sınıf D ürünü/ürünleri imal ediyor olması durumunda, hizmet alınacak kişi, eşdeğer ürün grubu bazında toplam on teknik dosyayı geçmemek şartıyla en fazla üç imalatçıya hizmet verebilir.

Bu madde kapsamında bahsedilen yükümlülüklerin yerine getirilmediğinin tespit edilmesi durumunda, mevzuata uyum sorumlusu personel ÜTS sisteminde üç yıl süreyle herhangi bir iktisadi işletmede mevzuata uyum sorumlusu olarak tanımlanamayacaktır.

7. Hizmet alınacak kişi, imalatçıya ait bilgileri imalatçının izni olmadan üçüncü taraflarla paylaşamaz. Bu kişinin hizmete başlamadan önce gizlilik, bağımsızlık ve tarafsızlık konularında imalatçıya yazılı taahhüt vermesi esastır.

8. Hizmet alınacak kişinin, hizmet verdiği tüm imalatçılar hakkında, yeni sözleşme imzalayacağı imalatçıya ve hâlihazırda hizmet verdiği imalatçıya/imalatçılara sözleşme tarihinden önce konu hakkında yazılı beyan ile bilgi vermesi zorunludur.

9. Hizmet alınacak kişinin, uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında uygunluk değerlendirme kuruluşlarınca yapılacak denetimlerde veyahut Kurum ya da diğer kamu kurum veya kuruluşlarınca yapılacak denetimlerde, denetim süresince tam zamanlı olarak denetim yerinde bulunması zorunludur.

Bu madde kapsamında bahsedilen yükümlülüklerin yerine getirilmediğinin tespit edilmesi durumunda, mevzuata uyum sorumlusu personel ÜTS sisteminde üç yıl süreyle herhangi bir iktisadi işletmede mevzuata uyum sorumlusu olarak tanımlanamayacaktır.

10. İmalatçılar, ilgili kişinin/kişilerin iletişim bilgilerini ÜTS'ye ve EUDAMED'e girmek ve güncel tutmak zorundadır.

11. Sözleşmenin feshi durumunda, imalatçı mevzuat şartlarını taşıyan başka bir kişiyle ivedilikle yeni bir sözleşme imzalar ve bu değişikliğe istinaden ÜTS ve EUDAMED'deki ilgili kayıtlan günceller.

12. Mevzuata uyum sorumlusunun görevden ayrılması durumunda, imalatçı ve/veya ilgili mevzuata uyum sorumlusu tarafından ÜTS aracılığıyla aynlış bildirimi yapılır. İmalatçılar, Yönetmeliklerde belirtilen nitelikleri karşılayan bir mevzuata uyum sorumlusunun göreve başlamasını müteakip imalat ile ilgili faaliyetlerini gerçekleştirmeye başlayabilir.

13. Mevzuata uyum sorumlusu, kendi isteğiyle görevinden aynlması durumunda aynhş bildirimini on beş iş günü içerisinde ÜTS aracılığıyla bizzat kendisi yapar.

Söz konusu bildirimin belirtilen süre içerisinde yapılmadığının tespit edilmesi durumunda, ilgili personel ÜTS sisteminde bir yıl süreyle herhangi bir iktisadi işletmede mevzuata uyum sorumlusu olarak tanımlanamayacaktır.

14. Mevzuata uyum sorumlusunun sorumluluklarıyla ilgili görevlerini yerine getirmediğinin tespit edilmesi durumunda, ilgili personel ÜTS sisteminde üç yıl süreyle herhangi bir iktisadi işletmede mevzuata uyum sorumlusu olarak tanımlanamayacaktır.

c) Yetkili Temsilci

1. Yönetmelikler uyarınca bünyelerinde mevzuata uyum sorumlusu olarak tam zamanlı bir personel bulundurma zorunluluğu olmayan yetkili temsilciler, bir kişi ile veya bu kişiyi/kişileri bünyesinde bulunduran bir kuruluş ile kalıcı ve sürekli olarak bu Genelgedeki koşullar çerçevesinde, belirtilen hizmeti alabilmeyi sağlayan bir hizmet alım sözleşmesi yapar.

2. Yetkili temsilciler, hizmet alımı sözleşmesi öncesi mevzuata uyum sorumlusu olacak kişinin/kişilerin Yönetmeliklerde belirtilen nitelikleri karşıladığına dair dokümanları (diploma, çalışma belgeleri, referans mektupları, eğitim dokümanları vb.) doğrular.

3. Yetkili temsilciler, gerekli doğrulamanın yapılmasından sonra ataması yapılan personele ait dokümanları, Kurumun talebi üzerine sunmak üzere muhafaza eder.

4. Sözleşmede asgari olarak, ilgili kişiden veya kuruluştan alınacak hizmetin tanımı, kişinin yükümlülükleri ve görev başlangıç tarihi net olarak belirtilmelidir. Sözleşmenin, yetkili temsilcinin imza yetkilisi ile ilgili kişi veya kuruluş yetkilisinin sözleşmeyi imzaladığı tarihten itibaren yetkili temsilci tarafından on beş iş günü içerisinde ÜTS’ye yüklenmesi esastır.

5. Mevzuata uyum sorumlusunun görevden ayrılması durumunda, yetkili temsilci ve /veya ilgili mevzuata uyum sorumlusu tarafından ÜTS aracılığıyla ayrılış bildirimi yapılır.

6. Mevzuata uyum sorumlusu, kendi isteğiyle görevinden ayrılması durumunda ayrılış bildirimini on beş iş günü içerisinde ÜTS aracılığıyla bizzat kendisi yapar.

Söz konusu bildirimin belirtilen süre içerisinde yapılmadığının tespit edilmesi durumunda, ilgili personel ÜTS sisteminde bir yıl süreyle herhangi bir iktisadi işletmede mevzuata uyum sorumlusu olarak tanımlanamayacaktır.

d) ÜTS bildirimlerine ilişkin hususlar

Genelgenin bu maddesinde ÜTS'ye atıf yapılan hususlar, Kurum tarafından ÜTS'nin ilgili kısımlarının aktif hale getirildiğine dair yayımlanacak duyuru tarihinden doksan gün sonra geçerli hale gelir.

2. Mevzuata Uyum Sorumlusunun Çalışma Usul ve Esasları

Mevzuata Uyum Sorumlusu, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 15 inci maddesinin üçüncü fıkrasında ve İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 16 ncı maddesinin üçüncü fıkrasında belirtilen faaliyetleri yürütmekten sorumludur.

B. UZMAN HEYETLER

1. Yönetmeliklerde atıfta bulunulan uzman heyetler; Avrupa Komisyonu tarafından imalatçılara ve onaylanmış kuruluşlara bilimsel, teknik ve klinik destek sağlamak amacıyla, güncel klinik, bilimsel veya teknik uzmanlıkları esas alınarak oluşturulur. İlgili uzman heyetler; spesifik cihazlar, cihaz kategorileri veya grupları ya da bir cihaz kategorisi veya grubuna ilişkin belirli riskler için:

- klinik araştırmalara,

- klinik değerlendirme ve piyasaya arz sonrası klinik takibe,

- performans çalışmalarına,

- performans değerlendirme ve piyasaya arz sonrası performans takibine,

- fiziko-kimyasal karakterizasyona ve

- mikrobiyolojik, biyouyumluluk, mekanik, elektriksel, elektronik veya klinik olmayan toksikolojik testlere

yönelik uygun kılavuzların ve ortak spesifikasyonların geliştirilmesine ve sürdürülmesine katkıda bulunur.

2. Onaylanmış kuruluşlar veya imalatçılar; Yönetmeliklerin izin verdiği konulara ilişkin klinik, teknik ve bilimsel hususlarda görüş almak üzere uzman heyetlerine başvuru yapabilir.

3. Komisyon, uzman heyetleri tarafından sağlanan tavsiyeler için imalatçılar ve onaylanmış kuruluşlardan ücret talep edebilir.

C. AVRUPA VERİ TABANI (EUDAMED)

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 33 üncü maddesi uyarınca, Komisyonca kurulan tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı (EUDAMED); ilgili iktisadi işletmecilerin (aktör kaydı), cihazların ve sistemlerin ve işlem paketlerinin (SİP), onaylanmış kuruluşların ve sertifikaların, uygunluk değerlendirmesinin belirli yönlerinin, klinik araştırmaların, vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetiminin yanı sıra piyasaya arz sonrası piyasa gözetimi ve denetimi kayıtlarına ilişkin Yönetmelikler kapsamındaki bilgilerin derlenmesini ve işlenmesini kolaylaştırmak amacıyla oluşturulan bir elektronik sistemdir.

Yönetmelikler kapsamındaki imalatçı, ithalatçı, yetkili temsilci ile sistem ve işlem paketi üreticisi olarak faaliyet gösteren iktisadi işletmecilerin EUDAMED'de aktör kaydının bulunması gerekir. Ayrıca bu iktisadi işletmeciler tarafından piyasaya arz edilen tıbbi cihazların da EUDAMED'in UDİ modülü üzerinden ürün kayıtlarının yapılması gerekir.

Bu doğrultuda Yönetmeliklerde yer alan EUDAMED ile ilgili yükümlülükler ve gereklilikler, EUDAMED'in tam işlevselliğine ilişkin bildirimin yayım tarihinden altı ay sonrasına karşılık gelen tarihten itibaren geçerli olacaktır.

Bununla birlikte, yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen cihazlarla (kalıt cihazlar-"/egacy devices") ilgili meydana gelen ciddi olumsuz olaylar veya saha güvenliği düzeltici faaliyet raporlarının EUDAMED'e yüklenmesi gerekir. Bu bildirimlerin yapılabilmesi için ilgili cihaz kayıtlarının EUDAMED'de tutulması gerekir. Bu cihazların kayıtlarına ilişkin yükümlülükler, EUDAMED'in tam işlevselliğine ilişkin bildirimin yayım tarihinden yirmi dört ay sonrasına karşılık gelen tarihten itibaren geçerli olacaktır.

Yönetmeliklerin geçici 1 inci maddelerinin on ikinci fıkraları gereğince; EUDAMED tam olarak işlevsel hale gelene kadar, söz konusu fıkrada belirtilen bilgi alışverişine ilişkin yükümlülüklerin yerine getirilmesi amacıyla, yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (în vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin karşılık gelen hükümleri uygulanmaya devam eder.

D. VİJİLANS SİSTEMİNE İLİŞKİN YAPILMASI GEREKEN BİLDİRİMLER

Yönetmeliklerde tanımlanan ciddi olumsuz olayların kaydedilmesi ile raporlanması kapsamında; ciddi olumsuz olaya ilişkin araştırmalardan elde edilen bulgulan içeren rapor, saha güvenliği düzeltici faaliyet raporu, periyodik özetleme raporu, trend raporlaması Yönetmeliklerde belirtilen usul ve esaslara göre EUDAMED tamamen işlevsel olana kadar ÜTS vasıtasıyla bildirilir.

Yönetmelikler uyarınca şüpheli ciddi olumsuz olaylann; sağlık profesyonelleri, kullanıcılar ve hastalar tarafından Kuruma raporlanması gerekmektedir. Bu kapsamda, sağlık kuruluşlan tarafından söz konusu bildirimler ÜTS aracılığıyla yapılır.

E. TIBBİ CİHAZLARIN ETİKETLENMESİNE İLİŞKİN HUSUSLAR

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 16 ncı maddesinde ve în Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 17 nci maddesi uyarınca, orijinal etiketinden farklı olarak çeviri yapmak suretiyle yeniden etiketleyerek bir cihazı piyasada bulundurmak isteyen dağıtıcı veya ithalatçılar:

Genelge İçin Link'e Tıklayınız.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İçin Link'e Tıklayınız.