İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği - 29.07.2022

29.07.2022 Tarihli 31907 Sayılı Resmi Gazete - Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik - 29.07.2022

29.07.2022 Tarihli 31907 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

İN VİTRO TANI AMAÇLI TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK

MADDE 1- 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (ff) bendinde yer alan "Birliği" ibaresi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 2- Aynı Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"(2) Bu Yönetmelikte uyumlaştırılmış standartlara yapılan atıflar, referanslarının AB Resmi Gazetesi'nde yayımlanmış olması şartıyla, Avrupa Farmakopesi monograflarını da içerir."

MADDE 3- Aynı Yönetmeliğin 11 inci maddesinin onuncu fıkrasının birinci cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"İmalatçılar; Ek I'in 20 numaralı maddesinde belirtilen bilgilerin 7223 sayılı Kanunun 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendine uygun olacak şekilde ve uygulanabildiği durumlarda cihazın kullanıcıya ya da hastaya sunulduğu AB üyesi ülkenin belirlediği AB resmi dilinde/dillerinde olacak şekilde cihazın beraberinde bulunmasını sağlar."

MADDE 4- Aynı Yönetmeliğin 24 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“MADDE 24- (1) Bu Yönetmelik ile tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanını (EUDAMED) kullanması gerekli kılınan imalatçılar ve diğer gerçek veya tüzel kişiler Komisyon tarafından bedelsiz sağlanan terminolojiyi kullanır.”

MADDE 5- Aynı Yönetmeliğin 27 nci maddesinin ikinci fıkrasının ikinci cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Söz konusu cihazlar için onaylanmış kuruluş, Ek XII’nin I. Bölümünün 4 numaralı maddesinin (a) bendi uyarınca düzenlenen sertifika üzerinde Temel UDI-DI’ya atıf yapar ve Ek VI Kısım A’nın 2.2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan bilgilerin doğruluğunu EUDAMED’de teyit eder.”

MADDE 6- Aynı Yönetmeliğin 50 nci maddesinin üçüncü fıkrasının üçüncü cümlesi, dördüncü fıkrasının ikinci cümlesi ve altıncı fıkrasının üçüncü cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Destek tanı cihazları söz konusu olduğu durumda ise onaylanmış kuruluş, ilaveten Ek IX’un 5.2 numaralı maddesinde belirtilen prosedür uyarınca Kuruma ve/veya Beşeri Tıbbi Ürünler alanında AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birine ya da uygulanabilir olduğunda EMA’ya danışır.”

“Destek tanı cihazları söz konusu olduğunda onaylanmış kuruluş; Ek X’un 3 numaralı maddesinin (ı) bendinde belirtilen prosedür uyarınca, özellikle Kuruma ve/veya Beşeri Tıbbi Ürünler alanında AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birine ya da uygulanabilir olduğunda EMA’ya danışır.”

“Ek IX’un 4.9 numaralı maddesinde veya Ek X’un 3 numaralı maddesinin (h) bendi uyarınca verilen Komisyon tarafından denetlenen ilgili uzmanların görüşlerini onaylanmış kuruluş dikkate alır.”

MADDE 7- Aynı Yönetmeliğin 54 üncü maddesinin birinci fıkrasının birinci cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Komisyon tarafından kurulan onaylanmış kuruluşlara ve uygunluk sertifikalarına yönelik elektronik sistem aşağıdaki bilgileri içerir:”

MADDE 8- Aynı Yönetmeliğin 60 ıncı maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddenin üçüncü fıkrasına “Etik inceleme,” ibaresinden sonra gelmek üzere “ilgili mevzuat uyarınca” ibaresi eklenmiştir.

“(1) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Cerrahi invaziv prosedürler yoluyla numune alımının yalnızca performans çalışması amacıyla yapıldığı,

b) 3 üncü maddenin (ll) bendinde tanımlandığı şekilde bir müdahaleli klinik performans çalışması olan veya

c) Çalışmanın yürütülmesinde ilave invaziv prosedürler veya gönüllüler için başka risklerin bulunduğu,

performans çalışmaları; 59 uncu maddede ve Ek XIII’te belirtilen gereklilikleri karşılamalarının yanı sıra, Komisyonca kabul edilen tasarruflara ilaveten bu madde ile birlikte 61 ila 77 nci maddeler ve Ek XIV uyarınca tasarlanır, yetkilendirilir, yürütülür, kaydedilir ve raporlanır.”

MADDE 9- Aynı Yönetmeliğin 70 inci maddesinin üçüncü fıkrasında yer alan “gizliliğin” ibaresi “gizliliğine” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 10- Aynı Yönetmeliğin 76 ncı maddesine dördüncü fıkrasından sonra gelmek üzere aşağıdaki fıkra eklenmiş, diğer fıkralar buna göre teselsül ettirilmiş; aynı maddenin mevcut dokuzuncu fıkrasının (a) bendinde yer alan “Yedinci” ibaresi “Sekizinci” olarak, mevcut on birinci fıkrasında yer alan “yedinci” ibaresi “sekizinci” olarak; aynı maddenin mevcut onuncu fıkrasının üçüncü cümlesi ise aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(5) AB üyesi ülkelerden birinin koordinatör ülke olduğu hallerde, 68 inci maddenin yedinci fıkrası uyarınca sponsorun başvurusu hakkında karar verilirken nihai değerlendirme raporu Kurum tarafından dikkate alınır.”

“Bir performans çalışmasına koşullu olarak izin verilmesi, ancak bu koşullar izin verme sırasında yerine getirilemeyecekse mümkün olur.”

MADDE 11- Aynı Yönetmeliğin 77 nci maddesinin dördüncü fıkrasının (c) bendinin birinci cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Kurumun; bu fıkrada belirtilen hususlarla ilgili olarak, kamu sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak amacıyla, bu Yönetmelik uyarınca kendi değerlendirmelerini yapma ve gerektiğinde ilave tedbirler alma hakkı saklıdır.”

MADDE 12- Aynı Yönetmeliğin 82 nci maddesinin onuncu fıkrasının sonuna aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“Kurum; sağlık profesyonellerinin, kullanıcıların ve hastaların bu tür raporları sunma konusunda gerekli hassasiyeti göstermelerini sağlamak üzere, hedefe yönelik bilgilendirme faaliyetleri düzenlemek gibi uygun tedbirleri alır.”

MADDE 13- Aynı Yönetmeliğin 86 ncı maddesinin yedinci fıkrasında yer alan “ve/veya” ibaresi “ve” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 14- Aynı Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesinin üçüncü, dördüncü, beşinci ve altıncı fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, on üçüncü fıkrasının başına “Bu Yönetmeliğin” ibaresi eklenmiş; aynı geçici maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(3) Onaylanmış kuruluşlar tarafından 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği uyarınca;

a) 25/5/2017 tarihinden önce düzenlenen sertifikalar; sertifika üzerinde belirtilen sürenin sonuna kadar geçerli kalır. Ancak söz konusu Yönetmeliğin Ek VI’sı kapsamında düzenlenen sertifikalar 27/5/2025 tarihinden itibaren geçersiz olur.

b) 25/5/2017 tarihinden itibaren düzenlenen sertifikalar; 27/5/2025 tarihinden itibaren geçersiz olur.

(4) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) 6 ncı maddeye istisna olarak, bu fıkranın (b) ve (c) bentlerinde atıfta bulunulan cihazlar, bu Yönetmeliğin uygulanma tarihinden itibaren 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olmaya devam etmesi ve bu cihazların tasarımında ve kullanım amacında önemli bir değişiklik olmaması şartıyla (b) ve (c) bentlerinde belirtilen tarihlere kadar piyasaya arz edilebilir ya da hizmete sunulabilir.

b) 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Yönetmelik uyarınca düzenlenmiş ve üçüncü fıkraya uygun olarak geçerli sertifikası olan cihazlar 26/5/2025 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir ya da hizmete sunulabilir.

c) 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Yönetmelik uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürü onaylanmış kuruluş dahiliyetini gerektirmeyen ve 26/5/2022 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş olan ve bu Yönetmelik uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün onaylanmış kuruluş dahiliyetini gerektirdiği cihazlar, aşağıdaki tarihlere kadar piyasaya arz edilebilir ya da hizmete sunulabilir:

1) Sınıf D cihazlar için 26/5/2025,

2) Sınıf C cihazlar için 26/5/2026,

3) Sınıf B cihazlar için 26/5/2027,

4) Steril durumda piyasaya arz edilen sınıf A cihazlar için 26/5/2027.

ç) Bu fıkranın (a) bendine istisna olarak, bu fıkranın (b) ve (c) bentlerinde atıfta bulunulan cihazlar için bu Yönetmeliğin piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydı ile ilgili gereklilikleri; 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Yönetmelikteki ilgili gerekliliklerin yerine uygulanır.

d) Dördüncü kısma ve ikinci fıkraya halel gelmeksizin, bu fıkranın (b) bendinde atıfta bulunulan sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş; sertifikalandırdığı cihazlarla ilgili uygulanabilir gerekliliklerin tümüne yönelik gerekli gözetimden sorumlu olmaya devam eder.

(5) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği uyarınca 26/5/2022 tarihinden önce yasal olarak piyasaya arz edilen cihazlar 27/5/2025 tarihine kadar piyasada bulundurulmaya veya hizmete sunulmaya devam edilebilir.

b) Dördüncü fıkra uyarınca 26/5/2022 tarihinden itibaren yasal olarak piyasaya arz edilen cihazlar; aşağıdaki tarihlere kadar piyasada bulundurulmaya veya hizmete sunulmaya devam edilebilir:

1) Dördüncü fıkranın (b) bendinde veya dördüncü fıkranın (c) bendinin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazlar için 26/5/2026,

2) Dördüncü fıkranın (c) bendinin (2) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazlar için 26/5/2027,

3) Dördüncü fıkranın (c) bendinin (3) ve (4) numaralı alt bentlerinde atıfta bulunulan cihazlar için 26/5/2028.

(6) Dördüncü ve beşinci fıkralarda atıfta bulunulan cihazlar ile ilgili olarak; 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği 26/5/2028 tarihine kadar uygulanmaya devam eder.”

“(15) 6 ncı maddenin beşinci fıkrasında sağlık kuruluşları bünyesinde imal edilen ve kullanılan cihazlar açısından Ek I’de belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gereklilikleri hariç olmak üzere bu Yönetmeliğin gerekliliklerinin uygulanmayacağına ilişkin hükmün koşulu olarak sağlanması istenen şartlardan;

a) 6 ncı maddenin beşinci fıkrasının (b), (c) ve (d) ila (ğ) bentlerinde belirtilenler 26/5/2024 tarihine kadar (bu tarih dâhil),

b) 6 ncı maddenin beşinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilenler 26/5/2028 tarihine kadar (bu tarih dâhil),

aranmaz.”

MADDE 15- Aynı Yönetmeliğin Ek II’sinin 2 numaralı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“2. İMALATÇI TARAFINDAN SAĞLANAN BİLGİLER

İmalatçı tarafından aşağıdaki bilgiler eksiksiz bir şekilde temin edilir:

7223 sayılı Kanunun 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendine uygun olarak cihazın ve tekli birim ambalajı, satış ambalajı, spesifik sevk ve idare şartlarında nakliye ambalajı gibi ambalajının üzerindeki etiket/ler ve kullanım talimatları.”

MADDE 16- Aynı Yönetmeliğin Ek VI’sının 2.6 numaralı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“2.6. 14/1/2021 tarihli ve 31364 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelikte atıfta bulunulduğu şekilde, hayvan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da türevlerinin mevcudiyeti (evet/hayır),”

MADDE 17- Bu Yönetmeliğin;

a) 14 üncü maddesi ile geçici 1 inci maddeye eklenen on beşinci fıkra 26/5/2022 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

b) Diğer hükümleri yayımı tarihinde,

yürürlüğe girer.

MADDE 18- Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Resmi Gazetenin Orjinal Nüshası İçin Link'e Tıklayınız