Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik - 17.08.2024

17.08.2024 Tarihli 32635 Sayılı Resmi Gazete - Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik - 17.08.2024

17.08.2024 Tarihli 32635 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK

MADDE 1- 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine 10 uncu maddesinden sonra gelmek üzere aşağıdaki madde eklenmiştir.

"Belirli cihazların tedarikinin kesintiye uğraması veya durdurulması durumunda yükümlülükler

MADDE 10/A- (1) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Bir imalatçının ısmarlama imal edilen bir cihaz dışındaki bir cihazın tedarikinde bir kesinti veya durdurma öngördüğü ve bu tür bir kesintinin veya durdurmanın Türkiye veya bir ya da daha fazla AB üyesi ülkede hastalara veya kamu sağlığına ciddi zarar veya ciddi zarar riski ile sonuçlanabileceğinin makul olarak öngörülebilir olduğu durumlarda, imalatçı öngörülen kesinti veya durdurma hakkında Kurumu ve ayrıca cihazı doğrudan tedarik ettiği iktisadi işletmecileri, sağlık kuruluşlarını ve sağlık profesyonellerini bilgilendirir.

b) İstisnai durumlar hariç olmak üzere, (a) bendinde atıfta bulunulan bilgiler, öngörülen kesintiden veya durdurmadan en az altı ay önce sağlanır. İmalatçı, Kuruma sağlanan bilgilerde kesintinin veya durdurmanın nedenlerini açıkça belirtir.

(2) Kurum, birinci fıkrada atıfta bulunulan bilgileri aldıktan sonra, öngörülen kesinti veya durdurma hakkında diğer AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerini ve Komisyonu gecikmeksizin bilgilendirir.

(3) Birinci fıkra uyarınca imalatçıdan veya tedarik zincirindeki başka bir iktisadi işletmeciden bilgi alan iktisadi işletmeciler, öngörülen kesinti veya durdurma hakkında doğrudan cihazı tedarik ettikleri diğer iktisadi işletmecileri, sağlık kuruluşlarını ve sağlık profesyonellerini gecikmeksizin bilgilendirir.”

MADDE 2- Aynı Yönetmeliğin 44 üncü maddesinin onuncu fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(10) Bir onaylanmış kuruluşun bildiriminden 5 yıl sonra ve bundan sonraki her 5 yılda bir, onaylanmış kuruluşun Ek VII’de belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam edip etmediğini belirlemeye yönelik tam bir yeniden değerlendirme yürütülür. Bu değerlendirme, 39 uncu maddede tanımlanan prosedür uyarınca Kurum ile bir ortak değerlendirme ekibi tarafından gerçekleştirilir. Kurum; onaylanmış kuruluşun talebi üzerine veya dördüncü fıkra uyarınca gerçekleştirilen yıllık değerlendirmelerin sonuçlarına dayanarak onaylanmış kuruluşun Ek VII'de belirtilen gereklilikleri yerine getirmeye devam ettiğine ilişkin endişelerinin olması halinde, bu fıkrada atıfta bulunulan tarihlerden önce tam bir yeniden değerlendirme yürütebilir.”

MADDE 3- Aynı Yönetmeliğin 70 inci maddesinin yedinci fıkrasının (a) bendine “söz konusu olduğunda” ibaresinden sonra gelmek üzere “tıbbi cihazlarla ilgili klinik araştırmalara ilişkin ilgili ulusal mevzuatta aksi belirtilmediği sürece” ibaresi eklenmiştir.

MADDE 4- Aynı Yönetmeliğin 87 nci maddesinin altıncı fıkrasının (b) bendinde yer alan “(c) bendi” ibaresi “(ç) bendi” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 5- Aynı Yönetmeliğin 109 uncu maddesinin birinci fıkrasının (d) bendi yürürlükten kaldırılmış ve aynı fıkraya aşağıdaki bentler eklenmiştir.

“f) (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü onaylanmış kuruluşların tam yeniden değerlendirilmesinin sıklığı bakımından tadil eden 1/12/2022 tarihli ve (AB) 2023/502 sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü,

g) (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü kontakt lenslere Tekil Cihaz Kimliklerinin tahsis edilmesi bakımından tadil eden 10/7/2023 tarihli ve (AB) 2023/2197 sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü,

ğ) (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri Eudamed'in kademeli olarak uygulanması, tedarikin kesintiye uğraması durumunda bilgilendirme yükümlülüğü ve belirli in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin geçiş hükümleri bakımından tadil eden 13/6/2024 tarihli ve (AB) 2024/1860 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü,"

MADDE 6- Aynı Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesinin birinci ve ikinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, dördüncü fıkrasının (b) bendinin (1) numaralı alt bendinde yer alan "imzalanması" ibaresi "imzalanmış olması" şeklinde, aynı bendin (2) numaralı alt bendinde yer alan "bir istisna kabul etmesi" ibaresi "bir istisna kabul etmiş olması" şeklinde, "talep etmesi" ibaresi "talep etmiş olması" şeklinde, aynı maddenin beşinci fıkrasının (b) bendinin (1) numaralı alt bendinde yer alan "Sınıf III cihazlar" ibaresi "Tüm sınıf III cihazlar" şeklinde, aynı fıkranın (ç) bendinin birinci cümlesinde yer alan "Cihazlar" ibaresi "(b) ve (c) bentlerinde atıfta bulunulan cihazlar" şeklinde, "(b) ve (c) bentlerinde" ibaresi "söz konusu bentlerde" şeklinde değiştirilmiş, aynı maddenin sekizinci fıkrası yürürlükten kaldırılmış, on ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

"(1) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin;

a) 9 uncu ve 12 nci maddeleri, 13 üncü maddesinin altıncı fıkrasının (c) ve (ç) bentleri ve ilgili eklerinde belirtilen vijilans ve klinik araştırmalarla ilgili yükümlülükler, bu Yönetmeliğin sırasıyla 33 üncü maddesinin ikinci fıkrasının (d) ve (e) bentlerinde atıfta bulunulan elektronik sistemlere ilişkin yükümlülüklerin ve gerekliliklerin uygulanması bakımından, bu Yönetmeliğin 111 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan tarihe kadar uygulanmaya devam eder.

b) 13 üncü maddesinin iki ila beşinci fıkraları ile altıncı fıkrasının (b) bendi, 14 üncü maddesinin altıncı fıkrası ve ilgili eklerinde belirtilen cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydına ve sertifika bildirimlerine ilişkin yükümlülükler, bu Yönetmeliğin sırasıyla 33 üncü maddesinin ikinci fıkrasının (a) ila (ç) bentlerinde atıfta bulunulan elektronik sistemlere ilişkin yükümlülüklerin ve gerekliliklerin uygulanması bakımından, bu Yönetmeliğin 111 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan tarihe kadar uygulanmaya devam eder.

(2) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin;

a) 10 uncu maddesi, 14 üncü maddesinin altıncı fıkrasının (c) ve (ç) bentleri, 15 inci maddesi ve ilgili eklerde belirtilen vijilans ve klinik araştırmalarla ilgili yükümlülükler, bu Yönetmeliğin sırasıyla 33 üncü maddesinin ikinci fıkrasının (d) ve (e) bentlerinde atıfta bulunulan elektronik sistemlere ilişkin yükümlülüklerin ve gerekliliklerin uygulanması bakımından, bu Yönetmeliğin 111 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan tarihe kadar uygulanmaya devam eder.

b) 14 üncü maddesinin iki ila dördüncü fıkraları, altıncı fıkrasının (a) ve (b) bentleri ile 16 ncı maddesinin altıncı fıkrası ve ilgili eklerde belirtilen cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydıyla ve sertifika bildirimleriyle ilgili yükümlülükler, bu Yönetmeliğin sırasıyla 33 üncü maddesinin ikinci fıkrasının (a) ila (ç) bentlerinde atıfta bulunulan elektronik sistemlere ilişkin yükümlülüklerin ve gerekliliklerin uygulanması bakımından, bu Yönetmeliğin 111 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan tarihe kadar uygulanmaya devam eder.”

“(12) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin vijilans raporlaması, klinik araştırmalar, cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydı ve sertifika bildirimlerine ilişkin ilgili hükümleri, 111 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan hükümlerin uygulama tarihine kadar uygulanmaya devam eder.”

“(15) Ek VI’nın Kısım C’sinin 6.6 numaralı maddesinde atıfta bulunulan cihazların imalatçıları, 9/11/2025 tarihinden önce de bu Yönetmelik uyarınca bir Ana UDI-DI tahsis edebilir.

(16) 10/A maddesi, beşinci fıkranın (b) ve (c) bentlerinde atıfta bulunulan cihazlara da uygulanır.

(17) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) İmalatçılar, 33 üncü maddenin ikinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan elektronik sisteme ilişkin 111 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan bildirimin yayımlandığı tarihten itibaren en geç 12 ay içinde, bu bildirimin yayımlandığı tarihten itibaren 6 ay içinde de piyasaya arz edilmesi koşuluyla aşağıdaki cihazlar ile ilgili olanlar dâhil, 29 uncu madde uyarınca Eudamed'e girilmesi gereken bilgilerin bu elektronik sisteme girilmesini sağlar:

1) Ismarlama imal edilen cihazlar hariç olmak üzere, imalatçının 52 nci madde uyarınca bir uygunluk değerlendirmesi gerçekleştirdiği cihazlar.

2) Ismarlama imal edilen cihazlar hariç olmak üzere, geçici birinci maddenin beşinci fıkrasının (a), (b) veya (c) bendi uyarınca piyasaya arz edilen, imalatçının 52 nci madde uyarınca bir uygunluk değerlendirmesi gerçekleştirdiği ve hâlihazırda Eudamed'de kayıtlı olmayan cihazlar.

b) Onaylanmış kuruluşlar, 33 üncü maddenin ikinci fıkrasının (ç) bendinde atıfta bulunulan elektronik sisteme ilişkin 111 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan bildiriminin yayımlandığı tarihten itibaren en geç 18 ay içinde, bu fıkranın (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazlarla ilgili olanlar dâhil olmak üzere, 56 ncı maddenin beşinci fıkrası uyarınca Eudamed'e girilmesi gereken bilgilerin, bu elektronik sisteme girilmesini sağlar. Bu fıkranın (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazlar için, sadece ilgili en son sertifika ve gerektiği hallerde, onaylanmış kuruluş tarafından bu sertifika ile ilişkili alınan sonraki her bir karar girilir.

c) 111 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendine istisna olarak, bu fıkranın (b) bendi uyarınca Eudamed'e sertifika girildiği durumlarda, 33 üncü maddenin ikinci fıkrasının (ç) bendinde atıfta bulunulan elektronik sistem aracılığıyla, 32 nci maddenin birinci fıkrası uyarınca güvenlilik ve klinik performans özetini yükleme ve 55 inci maddenin birinci fıkrası uyarınca yetkili otoriteleri bilgilendirme yükümlülükleri (a) bendinde atıfta bulunulan cihazlara uygulanır.

ç) 111 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendine halel gelmeksizin, bir imalatçı; 33 üncü maddenin ikinci fıkrasının (e) bendinde atıfta bulunulan elektronik sistem aracılığıyla, 84 üncü maddenin ikinci fıkrası uyarınca bir periyodik güvenlilik güncelleme raporunun sunulması veya 85 inci madde uyarınca ciddi olumsuz olay veya saha güvenliği düzeltici faaliyetinin raporlanması veya 86 ncı madde uyarınca bir trend raporunun sunulması gerektiği hallerde, 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği veya 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca piyasaya arz edilmiş olan cihazlar hariç olmak üzere, periyodik güvenlilik güncelleme raporu veya vijilans raporlamasına konu olan cihazı da 33 üncü maddenin ikinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan elektronik sisteme kaydeder."

MADDE 7- Aynı Yönetmeliğin 111 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (ç) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve (b) bendi yürürlükten kaldırılmıştır.

“a) 33 üncü maddesinin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan elektronik sistemlerin her biri ile ilişkili yükümlülükler ve gereklilikler bakımından, 29 uncu, 31 inci ve 32 nci maddeleri, 33 üncü maddesinin üçüncü fıkrası, 44 üncü maddesinin on birinci fıkrasının üçüncü cümlesi, 46 ncı maddesinin yedinci fıkrasının (ç) ve (d) bentleri, 53 üncü maddesinin ikinci fıkrası, 54 üncü maddesinin üçüncü fıkrası, 55 inci maddesinin birinci fıkrası, 56 ncı maddesinin beşinci fıkrası, 70 ila 77 inci maddeleri, bu fıkranın (ç) bendi hükümleri saklı kalmak kaydıyla 78 inci maddesi, 79 uncu ve 80 inci maddeleri, 84 üncü maddesinin ikinci fıkrası, 85 inci ve 86 ncı maddeleri, 87 nci maddesinin beşinci ve yedinci fıkraları ile sekizinci fıkrasının (c) bendi, 88 inci maddesi, 90 ıncı maddesinin dördüncü, yedinci ve sekizinci fıkraları, 92 nci maddesinin ikinci ve dördüncü fıkraları, 94 üncü maddesinin ikinci fıkrasının ikinci cümlesi, 96 ncı maddesinin dördüncü fıkrası ve geçici 1 inci maddenin beşinci fıkrasının (d) bendi, Komisyon tarafından ilgili elektronik sistemin işlevsel olduğuna ve fonksiyonel spesifikasyonları karşıladığına dair bildirimin Avrupa Birliği Resmî Gazetesi’nde yayımlandığı tarihten 6 ay sonra,”

“ç) 78 inci maddesinde belirtilen prosedür, Komisyon tarafından 33 üncü maddenin ikinci fıkrasının (d) bendinde atıfta bulunulan elektronik sistemin işlevsel olduğuna ve fonksiyonel spesifikasyonları karşıladığına dair bildirimin Avrupa Birliği Resmî Gazetesi’nde yayımlandığı tarihten beş yıl sonra,”

MADDE 8- Aynı Yönetmeliğin Ek VI’sının Kısım C’sine aşağıdaki maddeler eklenmiştir.

“6.6. İleri düzeyde tekilleştirilen cihazlar

6.6.1. Kontakt lensler

6.6.1.1. Standart kontakt lensler

Asgari olarak taban eğrisi ve çap dâhil olmak üzere, kontakt lens tasarım parametreleri bakımından aynı kombinasyona sahip standart kontakt lenslere bir UDI-DI tahsis edilir (Ana UDI-DI).

3.9 numaralı maddede belirtilen gerekliliğe ilave olarak, birinci paragrafta atıfta bulunulan tasarım parametrelerinin kombinasyonunda bir değişiklik olduğunda yeni bir Ana UDI-DI gerekir.

6.6.1.2.Sipariş üzerine imal edilen kontakt lensler

Asgari olarak taban eğrisi ve çap dâhil olmak üzere kontakt lens tasarım parametrelerinin aynı kombinasyonuna sahip ısmarlama imal edilen kontakt lenslere bir UDI-DI tahsis edilir (Ana UDI-DI).

3.9 numaralı maddede belirtilen gerekliliğe ilave olarak, birinci paragrafta atıfta bulunulan tasarım parametrelerinin kombinasyonunda bir değişiklik olduğunda yeni bir Ana UDI-DI gerekir.”

MADDE 9- Aynı Yönetmeliğin Ek VIII’inin 6.5. numaralı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“6.5. Kural 13

Diğer aktif cihazların tümü sınıf I olarak sınıflandırılır.”

MADDE 10- Bu Yönetmeliğin;

a) 1 inci maddesi 10/1/2025 tarihinde,

b) 2 nci maddesi 11/3/2023 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

c) 6 ncı ve 7 nci maddeleri 9/7/2024 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

ç) 8 inci maddesi 9/11/2025 tarihinde,

d) Diğer hükümleri yayımı tarihinde,

yürürlüğe girer.

MADDE 11- Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Resmi Gazete İçin Tıklayınız.

Mevzuatlara Dönmek İçin Tıklayınız.