

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ
TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ ANABİLİM DALI
KALİTE YÖNETİMİ PROGRAMI
YÜKSEK LİSANS TEZİ

TIBBİ CİHAZ MEVZUATI DEĞİŞİKLİĞİ VE YENİ
YASAL YÜKÜMLÜLÜKLER

Emine KAYA

Danışman
Prof. Dr. İpek DEVECİ KOCAKOÇ

İZMİR-2022

TEZ ONAY SAYFASI



YEMİN METNİ

Yüksek Lisans Tezi olarak sunduğum “Tıbbi Cihaz Mevzuatı Değişikliği Ve Yeni Yasal Yükümlülükler” adlı çalışmanın, tarafımdan, akademik kurallara ve etik değerlere uygun olarak yazıldığını ve yararlandığım eserlerin kaynakçada gösterilenlerden oluştuğunu, bunlara atıf yapılarak yararlanılmış olduğunu belirtir ve bunu onurumla doğrularım.

....../....../2022

Emine KAYA

İmza

ÖZET
Yüksek Lisans Tezi
Tıbbi Cihaz Mevzuatı Değişikliği Ve Yeni Yasal Yükümlülükler
Emine KAYA

Dokuz Eylül Üniversitesi
Sosyal Bilimler Enstitüsü
Toplam Kalite Yönetimi Anabilim Dalı
Kalite Yönetimi Programı

AB Komisyonu tarafından tıbbi cihazlara ilişkin hazırlanan 2017/745 (MDR) sayılı Tıbbi Cihaz Regülasyonu Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanarak 25.05.2017 tarihinde yürürlüğe girmiş olup 26.05.2021 tarihinden beri geçerlidir. Bu bağlamda ilgili tıbbi cihaz tüzüklerinde imalatçı, ithalatçı ve dağıtıcılara yönelik birçok yeni yükümlülükler tanımlanarak sınıflandırma, uygunluk değerlendirme rotaları, klinik değerlendirme, tekil cihaz takibi gibi konularda yeni düzenlemeler ve güncellemeler yapılmıştır.

Yeni düzenleme doğrultusunda tıbbi cihazların sınıflandırılma kurallarında değişiklik olup olmadığı, cihaz tanımı ve spesifikasyonları, imalatçı tarafından temin edilecek bilgiler, tasarım ve imalat bilgileri, genel güvenlik ve performans gereklilikleri, fayda-risk analizi ve risk yönetimi, klinik değerlendirme, ürün doğrulama ve validasyon bilgilerini içeren teknik dokümantasyonun tekrar hazırlanması gerekmektedir.

Bu tez çalışması ile yeni tıbbi cihaz regülasyonundaki önemli değişiklikler hakkında bilgi verilerek tıbbi cihaz üreticileri için faydalı olabileceği düşünülen kontrol listeleri hazırlanmıştır. Böylelikle üreticiler için mevzuat değişikliği sürecinde aydınlatıcı bir kaynak oluşturulması hedeflenmiştir.

Anahtar Kelimeler: tıbbi cihaz mevzuatı, tıbbi cihaz regülasyonu, MDR, 2017/745, MDD, 93/42/EEC

ABSTRACT
Master's Thesis
Medical Device Legislation Amendment and New Legal Obligations
Emine KAYA

Dokuz Eylül University
Graduate School of Social Sciences
Department of Total Quality Management
Quality Management Program

2017/745 (MDR) The Medical Device Regulation, prepared by the EU Commission on medical devices was published in the Official Journal of the European Union and entered into force on 25.05.2017 and has been valid since 26.05.2021. In this context, many new obligations for manufacturers, importers and distributors have been defined in the relevant medical device regulations, and new regulations and updates have been made on subjects such as classification, conformity assessment routes, clinical evaluation, and single device tracking.

In line with the new regulation, it includes information on whether there are changes in the classification rules of medical devices, device definition and specifications, information to be provided by the manufacturer, design and manufacturing information, general safety and performance requirements, benefit-risk analysis and risk management, clinical evaluation, product validation and validation. technical documentation needs to be prepared again.

With this thesis, information about the important changes in the new medical device regulation was given and checklists that are thought to be useful for medical device manufacturers were prepared. Thus, it is aimed to create an enlightening resource for the producers in the process of legislative change.

Keywords: medical device legislation, medical device regulation, MDR, 2017/745, MDD, 93/42/EEC

TIBBİ CİHAZ MEVZUATI DEĞİŞİKLİĞİ VE YENİ YASAL YÜKÜMLÜLÜKLER

İÇİNDEKİLER

TEZ ONAY SAYFASI	ii
YEMİN METNİ	iii
ÖZET	iv
ABSTRACT	v
İÇİNDEKİLER	vi
KISALTMALAR	ix
TABLolar LİSTESİ	xii
ŞEKİLLER LİSTESİ	xii
EKLER LİSTESİ	xiii
GİRİŞ	1

BİRİNCİ BÖLÜM TIBBİ CİHAZLAR

1.1. TIBBİ CİHAZLARA İLİŞKİN BİLGİLER	3
1.1.1. Tıbbi Cihaz Tanımı	3
1.1.2. Tıbbi Cihazların İsimlendirilmesi	5
1.1.3. Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması	6
1.2. DÜNYA'DA TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ	7
1.2.1. ABD Tıbbi Cihaz Sektörü	8
1.2.2. Avrupa Tıbbi Cihaz Sektörü	10
1.2.3. Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü	10
1.2.4. Japonya Tıbbi Cihaz Sektörü	13
1.2.5. Çin Tıbbi Cihaz Sektörü	13
1.2.6. Hindistan Tıbbi Cihaz Sektörü	14

1.3. TIBBİ CİHAZLARDA YASAL DÜZENLEMELER	14
1.3.1. ABD Tıbbi Cihaz Mevzuatı	14
1.3.1.1. Kalite Sistemi Yönetmeliği	15
1.3.1.2. Pazar Öncesi Bildirimi 510(k)	16
1.3.1.3. Pazar Öncesi Onay (PMA)	16
1.3.2. AB Tıbbi Cihaz Mevzuatı	17
1.3.3. Türkiye Tıbbi Cihaz Mevzuatı	18
1.3.4. Japonya Tıbbi Cihaz Mevzuatı	19
1.3.5. Hindistan Tıbbi Cihaz Mevzuatı	20
1.3.6. Güneydoğu Asya Ülkeleri Birliği (ASEAN) Tıbbi Cihaz Mevzuatı	21

İKİNCİ BÖLÜM

YENİ MEVZUAT İHTİYACI VE LİTERATÜR ARAŞTIRMALARI

2.1. YENİ MEVZUAT İHTİYACI	22
2.1.1. PIP Olayı	22
2.1.2. Geçiş Süreci	23
2.2. LİTERATÜR ARAŞTIRMALARI	25

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

2017/745 TIBBİ CİHAZ TÜZÜĞÜ

3.1. ÜRETİCİLER İÇİN YOL HARİTASI	29
3.1.1. Ön Değerlendirme	30
3.1.2. Teknik Değerlendirme	30
3.1.3. Kalite Yönetim Sisteminin Değerlendirilmesi	31
3.1.4. Ekonomik Değerlendirme	31
3.2. TEMEL DEĞİŞİKLİKLER	32
3.2.1. Kapsam	32
3.2.2. Tanımlar	32
3.2.3. İmalatçıların Yükümlülükleri	33
3.2.4. Tekil Cihaz Kimlik Sistemi (UDI)	37

3.2.5. EUDAMED	38
3.2.6. Sınıflandırma	39
3.2.7. Uygunluk Değerlendirme	40
3.2.8. Klinik Değerlendirme	43
3.2.9. Piyasaya Arz Sonrası Gözetim	47
3.2.10. Vijilans	49
3.2.11. Genel Güvenlilik ve Performans Gereklilikleri	50
 SONUÇ	 51
KAYNAKÇA	53
EKLER	

KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
AIMDD	İmplant Edilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar
ASEAN	Güneydoğu Asya Ülkeleri Birliği
CDHR	Cihazlar ve Radyolojik Sağlık Merkezi
CE	Avrupa Nomlarına Uygunluk
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü
ECRI	Acil Bakım Araştırma Enstitüsü
EMDN	Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisi
EUDAMED	Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanını
FDA	Amerika Gıda ve İlaç İdaresi
FDCA	Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Yasası'na
FSCA	Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyetleri
FSN	Saha Güvenliği Bildirimi
GMDN	Küresel Tıbbi Cihaz İsimlendirmesi
GMP	İyi İmalat Uygulamaları
IMDR	Hindistan Tıbbi Cihaz Kuralları
MDCG	Tıbbi Cihazlar Koordinasyon Grubu
MDD	Tıbbi Cihaz Direktifleri
MDPWG	Tıbbi Cihaz Ürün Çalışma Grubu
MDR	Tıbbi Cihaz Regülasyonu
MHRA	İngiltere Yetkili Otoritesi İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu
PGD	Piyasa Gözetimi ve Denetimi
PMCF	Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip
PMS	Piyasaya Arz Sonrası Gözetim Sistemi
PMSR	Piyasaya Arz Sonrası Gözetim Raporu
PSUR	Periyodik Güvenlilik Ve Güncelleme Raporu
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TSE	Türk Standartları Enstitüsü
UDI	Tekil Cihaz Kimlik Sistemi

UMDN	Evrensel Tıbbi Cihazlar Terminolojisi
USD	Amerikan Doları
ÜTS	Ürün Takip Sistemi



TABLÖLAR LİSTESİ

Tablo 1: Dünya Tıbbi Cihaz Pazarı (Milyon ABD Doları)	s.7
Tablo 2: Kategoriye Göre Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı (Milyon Dolar), 2015-2021	s.10
Tablo 3: İmalatçının Genel Yükümlülükleri	s.35
Tablo 4: UDI'a İlişkin Yükümlülükler	s.37
Tablo 5: EUDAMED'e İlişkin Yükümlülükler	s.39
Tablo 6: 2017/745/EU Tıbbi Cihaz Regülasyonu (MDR) ve 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Direktifinin Uygunluk Değerlendirme Prosedürlerinin Karşılaştırılması	s.41
Tablo 7: Uygunluk Değerlendirme Prosedürlerine İlişkin Yükümlülükler	s.42
Tablo 8: Klinik Araştırma Zorunluluğunun Ortadan Kalktığı İstisna Koşulları	s.44
Tablo 9: Klinik Değerlendirme Yükümlülükleri	s.47
Tablo 10: Piyasaya Arz Sonrası Gözetim Verilerinin Raporlanması	s.48
Tablo 11: Piyasaya Arz Sonrası Gözetime İlişkin Yükümlülükler	s.48
Tablo 12: Vijilansa İlişkin Yükümlülükler	s.50

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 1: Dünya Tıbbi Cihaz Pazar Dağılımı	s. 9
Şekil 2: ABD Tıbbi Cihaz Pazarı	s.9
Şekil 3: Türkiye 2014 yılı Tıbbi Cihaz İthalat ve İhracat Verileri (Milyon Dolar)	s. 12
Şekil 4: Tıbbi Cihaz Pazar Büyüklüğü Tahminleri (milyar)	s. 12
Şekil 5: MDR Geçiş Süreci	s. 25
Şekil 6: İmalatçının Yükümlülükleri	s.34



EKLER LİSTESİ

EK 1: Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Doğrultusunda Üreticiler İçin Hazırlanmış Kontrol Listesi	ek s.1
Ek 2: Teknik Dokümantasyon Kontrol Listesi	ek s.7
Ek 3: Kalite Yönetim Sistemi Gereklilikleri Kontrol Listesi	ek s.17
Ek 4: Genel Güvenlilik Ve Performans Gereklilikleri ve Temel Gereklilikler Karşılaştırması	ek s.19



GİRİŞ

Bilim ve teknoloji dünyasında yaşanan gelişmeler diğer pek çok alanda olduğu gibi sağlık sektörünü de yakından etkilemektedir. Gelişen sağlık teknolojileri ve artan dünya nüfusu ile birlikte tıbbi cihazlar sağlık sektörünün temel bileşenleri arasında yerini almıştır. Geniş ürün yelpazesi ile tıbbi cihazlar hastalığın tanısı, tedavisi, izlenmesi, önlenmesi, hafifletilmesi ve sağlık hizmetlerinin sunumu gibi pek çok alanda kullanılmaktadırlar.

Tıbbi cihaz endüstrisi, çok çeşitli uygulamaları kapsayan çok sayıda ürün türüyle uğraşan bir endüstridir. Tıbbi cihazların güvenliği ve etkinliği insan sağlığı için hayati önem taşıdığından, ürünler farklı risk seviyelerine göre çeşitli mevzuat kuralları ile düzenlenmektedir.

Tıbbi cihaz sektörü Avrupa'da küresel bir lider ve büyük bir işverendir. 25.000'den fazla şirkette 500.000'den fazla kişiyi istihdam etmektedir. Avrupa Birliği (AB) mevzuatındaki yeni düzenlemeler, AB endüstrisini karmaşık küresel ortamda daha rekabetçi ve daha sağlam hale getirerek, küresel ölçekteki liderlik rolünü sürdürmesine ve daha da genişletmesine yardımcı olacaktır.

Yeni regülasyon kuralları piyasa gözetimini ve izlenebilirliğini artıracak yanı sıra tıbbi cihazlarının son bilimsel ve teknolojik gelişmeleri yansıtacak şekilde tasarlandığından emin olmayı sağlayacaktır. Kurallar ayrıca üreticiler ve ithalatçılar için daha fazla şeffaflık ve yasal kesinlik sağlayacak ve uluslararası güçlenmeye yardımcı olacaktır.

Direktifler AB Parlamentosu tarafından onaylanmakta ve her üye devlet tarafından ulusal hukuka aktarılmaktadır. Bu aktarım esnasında yorum ve uygulama farklılıkları ortaya çıkabilmektedir. Yeni regülasyon kuralları ise tüm üye ülkeleri için bağlayıcıdır. Ulusal mevzuata aktarım sırasında orijinal metne mümkün olduğunca yakın olması ve yoruma yer bırakılmaması gerekmektedir. Bu sebeple yeni düzenleme ile köklü bir değişiklik yapılmamış olsa, daha katı yorumlanmakta ve AB üyesi ülkeler arasındaki var olan boşlukları kapatmaktadır.

Bu tez çalışması ile yeni tıbbi cihaz regülasyonundaki önemli değişiklikler hakkında bilgi verilerek tıbbi cihaz imalatçıları için mevzuat ve teknik dokümantasyon yükümlülükleri başta olmak üzere çeşitli kontrol listeleri hazırlanmıştır. İmalatçıların

mevzuat değişikliği döneminde yol gösterici bir kaynağa ihtiyaç duymaları motivasyonu ile bu çalışmanın yapılmasına karar verilmiştir.



BİRİNCİ BÖLÜM

TIBBİ CİHAZLAR

1.1. TIBBİ CİHAZLARA İLİŞKİN BİLGİLER

1.1.1. Tıbbi Cihaz Tanımı

Cihaz denildiğinde her ne kadar aklımıza elektrik bağlantılı veya mekanik özelliklere sahip ürünler geliyor olsa da kullanım alanları göz önünde bulundurulduğunda tıbbi cihazlar pek çok ürün grubunu kapsamaktadır. Bandajlar, enjektörler gibi nispeten karmaşık olmayan ürünlerden tutun da kan şekeri ölçüm cihazları, kataterler, diz ve kalça protezleri, ortopedik implantlar, görüntüleme cihazları, yazılımlar ve tansiyon aletleri gibi yüksek teknoloji ürünler de tıbbi cihaz olarak kabul edilmektedir.

Üreticisi tarafından tıbbi amaçlı kullanımı öngörülerek sağlık beyanı niteliği taşıyan ifade/ifadeler eşliğinde piyasaya arz edilen ve etkisini Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde açıklanan tıbbi cihaz tanımındaki etki mekanizması doğrultusunda gösteren her türlü alet, araç, teçhizat, yazılım, aksesuar ve diğer malzemeler tıbbi cihaz mevzuatı kapsamında değerlendirilmektedirler.

Yanı sıra bir ürünün tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına ve hangi spesifikasyonlara sahip olduğuna, ilgili yönetmeliklerde yer alan tıbbi cihaz tanımı doğrultusunda ürünün beyan edilen kullanım amacının etki mekanizmasını açıklayıcı bilimsel veriler ile klinik değerlendirme raporunun ve bu rapora esas klinik verilerin ayrıntılı olarak incelenmesi ile karar verilebilmektedir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde tıbbi cihazlar; *“İnsanda kullanıldıklarında aslı fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;*

1)Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da

2)Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da

3)Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut,

4)Doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeler” olarak tanımlanmaktadır (T.C. Sağlık Bakanlığı, 2011: 3-4).

TS EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri – Düzenleyici Amaçlar İçin Gereklikler standardında tıbbi cihaz; “tek başına veya birlikte kullanılacak şekilde, üretici tarafından insanlar üzerinde;

- hastalığın teşhisi, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,
- yaralanma veya sakatlığın teşhisi, izlenmesi, tedavisi, etkisinin hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,
- anatominin veya fizyolojik bir sürecin araştırılması, değiştirilmesi, modifikasyonu veya desteklenmesi,
- yaşamın desteklenmesi ve sürdürülmesi,
- gebelik kontrolü,
- tıbbi cihazların dezenfeksiyonu,
- insan vücudundan alınan örnekler üzerinde doku incelemesi yoluyla bilgi sağlanması

konularındaki belirli tıbbi amaç/amaçlar için öngörülen; insan vücudu içinde veya üzerindeki amaçlanan etkisini farmakolojik, immünolojik veya metabolik yollarla gerçekleştirmeyen, ancak fonksiyonunu yerine getirirken bu yollarca desteklenebilen her türlü aygıt, aparat, alet, makina, cihaz, teçhizat, implant, vücut dışı reaktif, yazılım, malzeme veya diğer benzer veya ilgili kalemler” olarak tanımlanmıştır (TSE, 2016: 42).

Amerika Birleşik Devletleri (ABD)’nin tıbbi cihaz alanında düzenleyici ve denetleyici yetkili otorite olan Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA)’nin tıbbi cihaz tanımı ise şöyledir:

“Resmi Ulusal Formüler veya Birleşik Devletler Farmakopesinde veya bunların herhangi bir ekinde tanımlanan; bir enstrüman, aparat, alet, makina, mekanizma, implant, in vitro reaktif veya diğer benzer veya bir bileşen parçası veya aksesuar içeren ilgili cisimler,

İnsanlarda veya diğer hayvanlarda hastalık veya diğer durumların teşhisinde veya hastalığın iyileştirilmesinde, hafifletilmesinde, tedavisinde veya önlenmesinde kullanılması amaçlanan,

İnsan ya da diğer hayvanların vücut yapısını veya herhangi bir işlevini etkilemeyi amaçlayan, insan ya da diğer hayvanların vücudunda birincil etki mekanizmasına kimyasal etki yoluyla ulaşmayan ve birincil kullanım amaçlarının herhangi birinin başarılı olması için metabolize edilmesine bağlı olmayan cihazlardır.”

1.1.2. Tıbbi Cihazların İsimlendirilmesi

Tıbbi cihazların isimlendirilmesi, var olduğu düşünülen yaklaşık 20.000’den fazla tıbbi cihaz türünün jenerik olarak tanımlamak için kullanılan kodlama ve adlandırma sistemidir. Farklı ülkelerde kullanılmakta olan çeşitli terminolojiler tıbbi cihazların temini, tedariki, ticareti, takibi ve bilgi alışverişi de dahil olmak üzere pek çok aşamayı zorlaştırmaktadır.

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) 29 Mayıs 2019 tarihli tıbbi cihazlar isimlendirilmesinin standardizasyonu ile ilgili Yönetim Kurulu EB145/3 numaralı raporunda üye devletlerin uluslararası sınıflandırma, isimlendirme ve kodlama sisteminin geliştirilmesi gerektiğini vurgulamıştır (DSÖ, 2019: 2).

Tıbbi cihazların isimlendirilmesinde ortak bir dil kullanılması dünya çapında tüm sağlık sistemlerinde kayıt ve raporlama aşamasında kolaylık getirecektir. Bu sistem; yetkili otoriteler ve sektör paydaşları arasında veri akışını, tıbbi cihazların erişilebilirliğinin ölçülmesini, hasta güvenliğini ve sunulan sağlık hizmetinin değerlendirilebilmesini ve sağlık hizmeti kalitesinin geliştirilmesini sağlayacaktır.

DSÖ 23 Ocak 2021’de EB148/13 numaralı raporda tıbbi cihazların isimlendirilmesi için yeni bir sistem geliştirilmeyeceğini açıklamıştır. Fakat DSÖ ve AB; önerileri göz önünde bulundurarak ortak bir paydada buluşmak adına Avrupa Tıbbi Cihaz İsimlendirmesi ile uyumlu hale getirilmesinin önerileceği bildirilmiştir. (DSÖ, 2021: 3). Kod tanımlamaları ve farklı dillerde tanımlamaların ardından ICD-11 ortak platforma geçiş öngörülmektedir.

Hâlihazırda en çok kullanılmakta olan isimlendirme sistemlerinin başında Küresel Tıbbi Cihaz İsimlendirmesi (GMDN/Global Medical Device Nomenclature), Evrensel Tıbbi Cihazlar Terminolojisi (UMDNS/Universal Medical Devices Nomenclature System) ve Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisi (EMDN/European Medical Device Nomenclature) gelmektedir.

GMDN kodları, GMDN Ajansı tarafından yayımlanmakta ve güncellenmekte olup tıbbi cihazları tanımlamak üzere kullanılan en yaygın jenerik isimlendirme sistemlerinden biridir.

GMDN Ajansı çalışmalarına 1991 yılında Avrupa Standartları Kuruluşları tarafından başlanmış olup faaliyetlerine şu anda 70'in üzerinde ulusal düzenleyici kurum tarafından destek verilmektedir. Beş haneli bir GMDN kodu belirli bir cihaz grubunu ifade etmektedir ve imalatçılar, yetkili sağlık otoriteleri ve sağlık kuruluşları arasında ortak dilde bilgi alış verişi sağlamaktadır.

UMDNS ABD'de faaliyet göstermekte olan Acil Bakım Araştırma Enstitüsü (ECRI) tarafından geliştirilmiştir. UMDNS tercih ve giriş terimlerinden oluşan hiyerarşik bir terminolojidir. Onaylanmış kodlar kamuya açıktır. Ancak 15 Ekim 2019'dan itibaren ECRI, UMDNS erişiminin artık ücretli aboneliğe tabi olacağını duyurmuştur.

1.1.3. Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması

Tıbbi cihazlar geniş ürün yelpazesi ve dünya üzerinde uygulanmakta olan mevzuat farklılıkları sebebiyle çeşitli şekillerde sınıflandırılmaktadırlar. Sınıflandırma sistemlerinin temelinde ürünlerin kullanım yeri, kullanım süresi, kullanım amacı, endikasyonu, bileşenleri ve taşıdığı riskler yer almaktadır.

AB tıbbi cihaz mevzuatına göre cihazlar kullanım yeri, kullanım amacı ve kullanım süresi gereği sahip olduğu riskler göz önüne alınarak sınıf I diğer, sınıf Is, sınıf Im, sınıf IIa, sınıf IIb ve sınıf III olarak sınıflandırılmaktadır. Ürünün risk sınıfı yükseldikçe sahip olduğu riskte yükselmektedir.

Ürünler kullanım süresine göre; 60 dakikadan az bir süre için devamlı kullanımı amaçlandıysa *geçici*, 60 dakika ile 30 gün arasında bir süre için devamlı

kullanımı amaçlandıysa *kısa süreli*, 30 günden fazla bir süre için devamlı kullanımı amaçlandıysa *uzun süreli* olarak sınıflandırılmaktadır.

Tamamı veya bir kısmı vücut açıklığından veya vücut yüzeyinden geçerek vücut içine penetre olan cihazlar invaziv cihaz; vücut açıklıklarının mukoz membranlarından, vücut yüzeyinden ve vücut açıklığının haricinde herhangi bir yolla penetrasyon oluşturan cihazlar ise cerrahi invaziv cihaz olarak sınıflandırılmaktadır.

ABD tıbbi cihaz mevzuatında ise cihazın kullanım amacı, endikasyonu ve hasta ile kullanıcı için sahip olduğu riskler göz önünde bulundurularak bir sınıflandırma yapılmaktadır. Ürünler Sınıf I, Sınıf II ve Sınıf III olarak sınıflandırılmakta ve ürün sınıfı yükseldikçe sahip olduğu risk de artmaktadır. Ayrıca FDA tarafından yaklaşık 1.700 farklı jenerik cihaz türü sınıflandırılmış ve bu türler 16 tıbbi uzmanlık alanında gruplandırılmıştır.

1.2. DÜNYA'DA TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ

Tıbbi cihaz endüstrisi, karmaşık ve çok bileşenli yapısı, ürün tasarımı, üretimi, pazar öncesi kayıt sistemleri, piyasaya arz sonrası izleme zorunlulukları ve sert yasal düzenlemelere rağmen hızla büyümeye ve gelişmeye devam etmektedir. Dünya nüfustaki artış, teknolojik gelişmeler, sağlık hizmet harcamalarındaki artış, kronik rahatsızlıklar ve salgın hastalıklar sektörün büyümesine katkı sağlamaktadır.

Küresel tıbbi cihaz sektörü, dünyanın en büyük üreticilerinin faaliyet göstermekte olduğu ve pazarın üçte birinden fazlasını ele geçirmiş olan ABD tarafından yönetilmektedir.

Tablo 1: Dünya Tıbbi Cihaz Pazarı (Milyon ABD Doları)

Sıra	Ülke	2015	2016	2017	2018	2019	2020
1	ABD	140.144	147.722	155.884	164.627	173.347	182.304
2	Almanya	22.668	23.352	25.442	28.054	30.772	32.400
3	Japonya	26.013	26.939	27.524	28.568	29.626	30.680
4	Çin	17.774	18.787	20.521	22.485	24.604	26.973
5	Fransa	12.567	12.839	13.792	15.073	16.464	17.233
6	İngiltere	10.864	12.108	12.668	13.339	14.538	15.417

7	İtalya	8.281	8.299	8.849	9.625	10.462	10.842
8	Kanada	6.157	6.557	7.119	7.802	8.191	8.600
9	G.Kore	5.504	5.820	6.193	6.592	7.023	7.476
10	Brezilya	4.591	4.726	5.008	5.578	6.235	6.784
11	Meksika	3.919	4.257	4.650	5.015	5.465	5.883
12	İspanya	4.552	4.469	4.674	4.944	5.591	5.774
13	Rusya	4.369	4.498	4.719	4.991	5.139	5.396
14	Hindistan	3.500	3.762	4.077	4.415	4.774	5.196
15	Hollanda	3.374	3.436	3.724	4.102	4.493	4.720
16	Avustralya	4.181	4.050	4.108	4.312	4.460	4.612
17	Türkiye	2.295	2.242	2.308	2.413	2.521	2.632

Kaynak: TC Kalkınma Bakanlığı, 2018: 144

Medtronic'in 2024 yılında yaklaşık 39 milyar dolarlık satışla tıbbi cihaz gelirleri açısından bir kez daha en büyük şirket olması ve 2017'deki en büyük dört şirketin 2024'te de konumlarını koruması beklenmektedir (Medtech, 2018: 6)

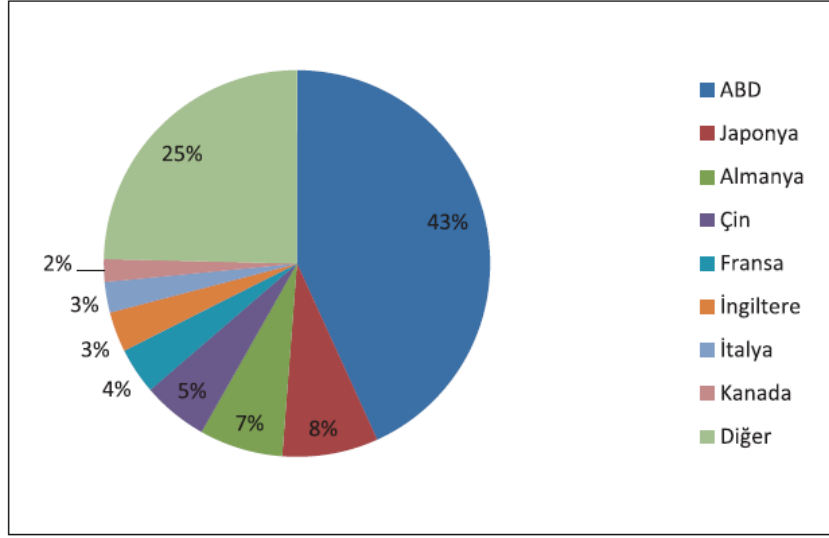
Dünya çapında tıbbi cihaz satışlarının 2024'e kadar 595 milyar dolara ulaşması tahmin edilmektedir. 2017 ve 2024 yılları arasında nöroloji en hızlı büyüyen tıbbi cihaz alanı olarak %9,1'lik bir CAGR büyümesi ile 15.8 milyar dolara ulaşması; tanı görüntüleme ve ortopedik ürünlerin ise en yavaş büyüyen ürün grubu olarak %3,7 büyümesi öngörülmektedir (Medtech, 2018: 6).

Siemens Healthineers, General Electric ve Philips'in hakim olduğu görüntüleme cihazlarının satışlarının 2024'te 51 milyar dolara ulaşacağı tahmin edilmektedir (Medtech, 2018: 21).

1.2.1. ABD Tıbbi Cihaz Sektörü

ABD'nin de dahil olduğu dünya çapındaki tıbbi cihaz sektörünün kapsamı ve ekonomik etkisi oldukça büyüktür. ABD'de yaklaşık 12.000 farklı üretici tarafından 370.000 kişi istihdam edilmekte ve 92.000 ila 45.000 arasında farklı tıbbi cihaz üretilmektedir (Gad, 2019: 1).

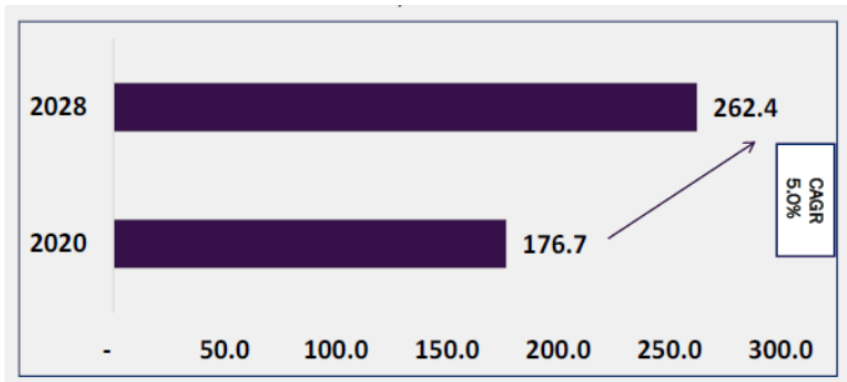
Şekil 1: Dünya Tıbbi Cihaz Pazar Dağılımı



Kaynak: Espicom, 2015: 34

ABD'de tıbbi cihaz üreticilerinin pazar büyüklüğü 2020 yılında 176,7 milyar dolar olarak belirlenmiştir (Darrow ve diğerleri, 2021: 420). Ülke popülasyonu, teknolojik gelişmeler, yeni ürün lansmanları, yeni nesil görüntüleme cihazlarının geliştirilmesi, üreticiler arasındaki işbirliklerinin sayısındaki artış nedeniyle 2028'e kadar dünya pazarındaki hakimiyetini sürdürmesi beklenmektedir (Grand View Research, 2020: 11).

Şekil 2: ABD Tıbbi Cihaz Pazarı



Kaynak: Grand View Research, 2020: 12

ABD tıbbi cihaz üreticileri pazarı, tanısal görüntüleme, sarf malzemeleri, hasta yardımcıları, ortopedik ve diğerleri olarak bölümlere ayrılmıştır. Teşhis ve görüntüleme cihazları, doğru teşhis yöntemlerine olan talebin artması nedeniyle 2020'de en büyük pazar payını elde etmiştir (Grand View Research, 2020: 23).

1.2.2. Avrupa Tıbbi Cihaz Sektörü

Avrupa tıbbi teknoloji endüstrisinde 730.000 kişi istihdam edilmekte iken, istihdam edilen en yüksek mutlak kişiye sahip ülke Almanya'dır. Bu yüksek istihdam sayısı tıbbi teknoloji endüstrisinin Avrupa ekonomisinde önemli bir rolü olduğunu göstermektedir.

Dünyanın en büyük tıbbi teknoloji endüstrisi olan ABD'de üretilen tıbbi cihazlar için en büyük ihracat pazarı AB'dir.

Avrupa'da 32.000'den fazla tıbbi teknoloji şirketi vardır. Bunların büyük çoğunluğu sırasıyla Almanya, İtalya, İngiltere, Fransa, İsviçre ve İspanya'da faaliyet göstermektedir. Yaklaşık 100 milyar € olduğu tahmin edilen Avrupa tıbbi teknoloji pazarı, ABD'den sonra sahip olduğu %30'luk pay ile dünyanın ikinci en büyük pazardır (Medtech Europe, 2014: 25).

1.2.3. Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü

Türkiye tıbbi cihaz sektörünün yaklaşık %85'lik kısmının ithal ürünlerden oluştuğu bilinmektedir. Tabloda 2011-2020 yılları ait Türkiye tıbbi cihaz Pazar büyüklüğü verileri yer almaktadır. Sarf malzemeler, tanısal görüntüleme cihazları ve ortez&protez ürünleri ise pazarda en yoğunlukla ihtiyaç duyulan ürün grupları arasında yer almaktadır.

Tablo 2: Kategoriye Göre Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı (Milyon Dolar), 2015-2021

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Sarf Malzemeler	523,1	552,0	485,2	491,6	493,4	494,5	495,4

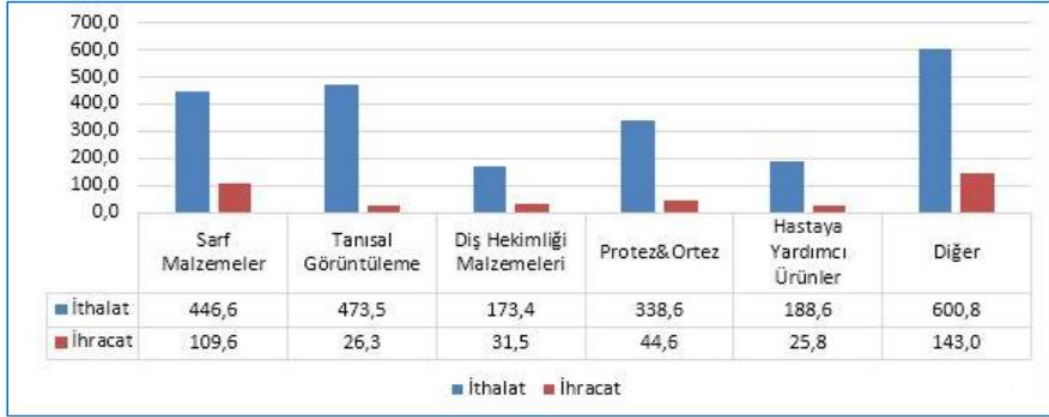
Tanısal Görüntüleme	448,4	408,8	349,9	344,1	335,3	332	330,2
Diş Hekimliği Ekipmanları	191	191	168,7	172,5	173,9	174,8	176,6
Ortopedi&Protez Malzemesi	328,5	333,3	292,4	292,4	288,9	285,7	285,9
Hastaya Yardımcı Malzemeler	198,8	203,2	176,2	175,3	172,7	170,9	172,2
Diğer Ekipmanlar	634,9	638,1	558	558,7	557,1	553,9	555,3
Toplam	2.324,7	2.326,5	2.030,4	2.034,7	2.021,4	2.011,9	2.015,6

Kaynak: TC Kalkınma Bakanlığı, 2018: 122

İthal ürün ağırlıklı sektörde yerli ürünler genellikle düşük ve orta seviye teknolojik altyapı ve üretim bandına ihtiyaç duymaktadır. Ürün grupları göz önüne alınarak 2014 yılı verilerine bakıldığında ihracat yaklaşık 400 milyon dolar iken ithalat yaklaşık 2.2 milyar dolar seviyelerindedir.

Yerli üretimi destekleyerek küresel pazardaki rekabet gücümüzü artırmak amacıyla On Birinci Kalkınma Planında öncelikli desteklenmesi planlanan sektörler arasında tıbbi cihaz sektörü de yer almaktadır (TC Kalkınma Bakanlığı, 2018: 90).

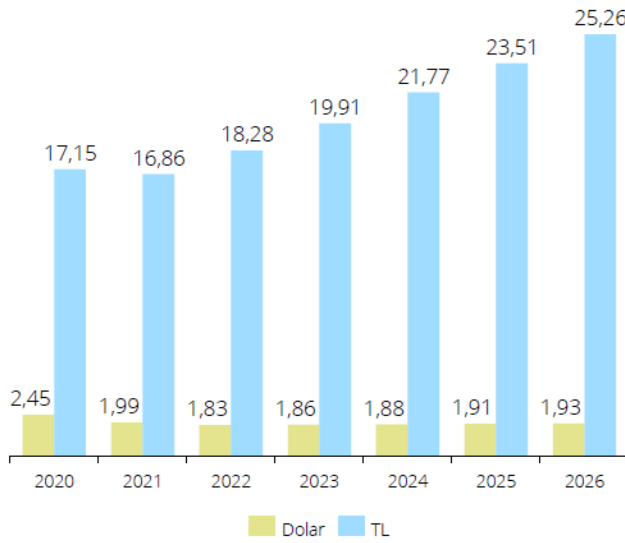
Şekil 3: Türkiye 2014 yılı Tıbbi Cihaz İthalat ve İhracat Verileri (Milyon Dolar)



Kaynak: TC Sağlık Bakanlığı, 2017: 32

Tıbbi cihaz sektörünün önümüzdeki yıllarda Pazar büyüklüğüne bakıldığında pazarın büyümekte olduğu görülmektedir. Ancak büyümenin asıl sebebi dolar kurundaki yükselişten kaynaklanmaktadır. 2022-2026 yılları arasında dolar bazında pazarda kayda değer bir değişim beklenmemektedir.

Şekil 4: Tıbbi Cihaz Pazar Büyüklüğü Tahminleri (Milyar)



Kaynak: TÜMDEF ve SEİS, 2021: 35

1.2.4. Japonya Tıbbi Cihaz Sektörü

Ülke bazında bakıldığında ABD'nin ardından en büyük tıbbi cihaz pazarına sahip ülke Japonya'dır. Espicom 2015 verilerine göre Japonya pazarda %8'lik paya sahiptir.

Japonya'daki tıbbi cihaz endüstrisi, büyüyen bir endüstri olarak kabul edilmekte ve hükümet tarafından da büyümesi çeşitli adımlar atılarak desteklenmektedir. Nüfusun yaşlanması ve tıbbi cihaz sektöründeki teknolojik gelişmeler sebebiyle Japonya tıbbi cihaz pazarı büyümeye devam etmektedir. (Fukuda, 2019:2) Mevzuat yükümlülükleri, karmaşık kayıt süreci ve konumu sebebiyle tıbbi cihaz üreticileri için en zor pazarlardan biri olarak kabul edilmesine rağmen sektörün %61'i ithal ürünlerden oluşmaktadır (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2018: 111).

1.2.5. Çin Tıbbi Cihaz Sektörü

Çin, tıbbi cihaz alanında dünyanın en hızlı büyüyen pazarlarından biridir ve dünyanın önde gelen firmaları için önemli fırsatlar sunmaktadır.

2009'dan önce Çin tıbbi cihaz sektöründe çoğunlukla düşük katma değerli ürünler yer almakta idi. Bu durum ülkenin çektiği yabancı yatırımların türüne ve Çin'in tıbbi sektörünün göreceli olarak geriden gelmesine neden olmuştur. Ancak 2010 yılından sonra tıbbi cihaz ihracatı ar-ge çalışmalarına, satış ve satış sonrası hizmetleri içeren yüksek katma değerli faaliyetlere ve yüksek teknoloji kategorilerine dönüşmüştür.

Küresel tıbbi cihaz üretimi 2017 yılında dünyanın en büyük 15 üreticisinden 9'una sahip olan ve küresel pazar payının yaklaşık dörtte birini temsil eden ABD merkezli firmalar tarafından yönetilmekte iken özellikle Çin'in de içerisinde olduğu Asya-Pasifik bölgesinde büyüyen sağlık hizmet pazarları, OEM firmalardan artan düzeyde yatırım çekmiştir. Amerika merkezli önde gelen tıbbi cihaz üreticileri Çin'de yatırım yapmıştır.

2014 yılında yerel inovasyonu desteklemeyi amaçlayan bir devlet politikası başlatılmış, özellikle Pekin, Şanghay, Guangdong, Jiangsu ve Zheijiang'da faaliyet gösteren firmalar güçlü ulaşım ağları, nakliye limanlarına yakın olması ve ülkenin en

yüksek kaliteli hastanelerinin yoğunlukta olduğu bölgeler olması sebebiyle devlet tarafından desteklenmiştir. Çin'in global tıbbi cihaz zincirinde edindiği konum, ülkenin düşük teknoloji tıbbi cihazlardan yüksek teknoloji tıbbi cihaz üretimine yönelmesinin önünü açmış ve ihracatta bu doğrultuda değişim göstermiştir.

1.2.6. Hindistan Tıbbi Cihaz Sektörü

% 70'i ithal ürünlerden oluşan Hindistan tıbbi cihaz sektörünün 2021 yılında 5,2 milyar dolar değerinde iken 2025 yılına kadar 50 milyar dolara ulaşması beklenmektedir (Manu ve Anand, 2022: 4).

Hindistan tıbbi cihaz sektörünün küresel pazarda hacmi küçük olmasına rağmen; Asya'da Japonya, Çin ve Güney Kore'den sonra 4. en büyük tıbbi cihaz pazarı konumundadır. Tıbbi cihaz endüstrisinin %53'ünü tıbbi cihaz ekipmanları ile cerrahi ve cerrahi olmayan el aletleri oluşturmaktadır (Siddiqui ve Singh, 2020: 590).

1.3. TIBBİ CİHAZLARDA YASAL DÜZENLEMELER

1.3.1. ABD Tıbbi Cihaz Mevzuatı

ABD'nde FDA gıda, ilaç, tıbbi cihaz, biyolojik, kozmetik ve radyasyon yayan ürün grupları mevzuatlarını düzenlemektedir. Cihazlar ve Radyolojik Sağlık Merkezi (CDHR/Center for Devices and Radiological Health) tıbbi cihazları üreten, yeniden paketleyen, yeniden etiketleyen ve/veya ithal eden firmaların düzenlenmesinden sorumludur. Tıbbi cihaz düzenlemeleri ise ilk olarak 1938'de yürürlüğe giren ve zaman içerisinde düzenli olarak güncellenen Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Yasası'na (FDCA) dayanmaktadır.

FDA, yaklaşık 1.700 farklı jenerik cihaz türü için sınıflandırmalar oluşturmuş ve bunları paneller olarak adlandırılan 16 tıbbi uzmanlık alanına ayırmıştır. Her cihaz bir panele (Ortopedik, Radyoloji vb.) atanır ve bu panel, cihaz için geçerli olan sınıfı, özel kontrolleri ve muafiyetleri belirler.

Tıbbi cihazlar risk seviyelerine bağlı olarak sınıf I, II ve III olmak üzere üç farklı sınıfa ayrılmıştır.

Sınıf I cihazlar genellikle tasarım ve üretim açısından basit ürünler olup, kullanıcıya minimum zarar verme potansiyeline ve güvenli kullanım geçmişine sahiptir. Bu sebeple kullanıcılar için yüksek risk oluşturmazlar. Genel kontrole tabidirler ve 21 CFR Bölüm 820'de belirtilen düzenlemeler ile 21 CFR Bölüm 821 Kalite Sistem Düzenlemelerine (QSR) uygun olmalıdırlar. Sınıf I ürünlerin çoğu 510 (k) olarak da bilinen Pazar Öncesi Bildirimi ve Pazar Öncesi Onay gerekliliklerinden muaftır.

Genellikle daha karmaşık tasarımlara sahip Sınıf II cihazlar orta risklidir, ancak kullanıldıklarında ciddi yaralanma veya ölüm riski oluşturmaları olası değildir. Genel kontroller, “özel kontroller” gerektiren Sınıf II cihazları düzenlemek için yetersiz kabul edilir. Sınıf II cihazların, önceden yasal olarak onaylanan bir cihazla eş değer olup olmadığının belirlenebilmesi için 510 (k) sürecini geçmeleri gereklidir.

Sınıf III cihazlar genellikle hasta için makul olmayan bir hastalık veya yaralanma riskine sahiptirler. Genel Kontroller ve Özel Kontroller Sınıf III cihazların piyasaya arzı için gerekli güvenlik ve etkinlik için yeterli değildir. Sınıf III tıbbi cihazın pazarlamasına izin verilmesi için Pazar Öncesi Onay (PMA) gerekmektedir.

FDA veri tabanında önceden onaylı bir eşdeğeri olmayan tamamen yeni tıbbi cihazlar, risk bazlı bir değerlendirme yapılmaksızın Sınıf III olarak kabul edilirler. Ancak yüksek riskli olmayan cihazlar üreticisinin “de novo” süreci başvurusu sonucunda FDA tarafından ürünün Sınıf I ya da Sınıf II olduğuna karar verilirse yeni ürün kodu ve düzenleme numarası yayımlanır. Eğer başvuru kabul edilmez ise ürün Sınıf III olarak değerlendirilmiş olacaktır.

1.3.1.1.Kalite Sistemi Yönetmeliği

Kalite Sistemi Yönetmeliği, bir kalite yönetim sisteminin kurulması ve sürdürülmesini, ürünlerin geçerli gereksinimleri ve spesifikasyonları tutarlı bir şekilde karşılamasını sağlamaktadır. 21 CFR 820 bölümünde ele alınan Kalite Sistemi Yönetmeliği; steril olarak tedarik edilmeyen birkaç Sınıf I cihaz dışında, tıbbi cihazların gereksinimleri karşıladığından emin olmak için üreticilerin İyi Üretim Uygulamaları (GMP) uygulamalarını gerekli kılar.

Kalite Sistemi Yönetmeliği, mevcut GMP düzenlemesinin temelini benimser. Yönetmelik çok farklı cihaz türüne uygulanması gerektiğinden düzenleme bir üreticinin nasıl üretmesi gerektiğini ayrıntılı bir şekilde açıklamaz. Bunun yerine, üreticilerin kendi prosedürlerini geliştirmesini ve izlemesini gerekli kılar ve belirli bir cihaz için mevcut en son üretim koşullarına göre doldurmasını şart koşarak üreticiler için bir çerçeve oluşturur.

Kalite yönetim sistemi gerekliliklerini tıbbi cihaz üreticileri için uluslararası alanda kabul görmüş ISO 13485 standardı ile uyumlu hale getirmek için halka açık bir danışma komite çalışmalarına devam etmektedir. Bu uyum çalışmaları sonucunda; FDA tarafından düzenlenen cihazlar için kalite yönetim sistemi gereklilikleri ile diğer ulusal otoriteler tarafından uygulanmakta olan gereksinimleri uyumlu hale getirilecektir.

1.3.1.2. Pazar Öncesi Bildirimi 510(k)

510(k) olarak da bilinen Piyasa Öncesi Bildirimi, ürünlerini ABD'de pazarlamayı planlayan üreticilerin başlıca pazar öncesi gönderimleridir. 510(k); piyasaya arz edilecek olan cihazın, daha önce yasal olarak piyasada bulunan cihaz ya da cihazlar ile büyük oranda eşdeğer olduğunu göstermek için FDA'ya yapılan bir ön pazarlama sunumudur. 90 gün içerisinde cihazın eşdeğer olduğu bildirildikten sonra ABD pazarına ürün sunulabilir. Eşdeğer olduğu bildirilen cihaz piyasada olan cihaz ile aynı kullanım amacı ve teknik özelliklere sahiptir. FDA 510(k) incelemesinde üretim hattı denetimi yapmamaktadır. Ancak 510(k) izni verildikten sonra üretici FDA Kalite Sistemi (21 CFR 820) denetimlerine hazırlıklı olmalıdır.

1.3.1.3. Pazar Öncesi Onay (PMA)

PMA, tıbbi cihazlar için en katı düzenleyici kategori olan Sınıf III tıbbi cihazların güvenliğini ve etkinliğini değerlendirmek için FDA'nın bilimsel ve düzenleyici inceleme sürecidir. Pazar öncesi onayı Federal Düzenlemeler Yasasının (CFR) 814. Bölüm, Tıbbi Cihazların Pazar Öncesi Onayı Başlık 21'de yer almaktadır. FDA, sahip oldukları risk seviyesi nedeniyle Sınıf III cihazların güvenliğini ve

etkinliğini sağlamak için genel ve özel kontrollerin tek başına yetersiz olduğunu belirlemiştir. PMA ile cihazın amaçlanan kullanımları için güvenli ve etkili olmasını sağlamak amacıyla yeterli bilimsel kanıta sahip olduğunun kanıtlanması hedeflenmiştir.

1.3.2. AB Tıbbi Cihaz Mevzuatı

AB üyesi devletlerin tıbbi cihaz mevzuatı konusunda 1990'lı yıllara kadar kendi düzenlemeleri mevcuttu. Bu bireysel düzenlemeler tıbbi cihaz pazarını karmaşık bir hale getirmekte idi. Düzenli bir pazar oluşturmak ve AB üyesi ülkeler arasında serbest ticareti desteklemek amacıyla AB Konseyi Yeni Yaklaşım Direktiflerini uygulamaya başlamıştır. Böylelikle 1993 yılında kabul edilen Tıbbi Cihaz Direktifleri ile Avrupa Birliği ülkelerinde aynı tıbbi cihaz mevzuatı uygulanarak açık bir pazar oluşturulmuştur.

CE işareti, AB sınırları içerisinde serbest dolaşımda olan tüm tıbbi cihazlar için yasal bir zorunluluktur. Ürün üzerine iliştilen CE işareti, ürünün ilgili AB Direktiflerine uygun olduğunu ifade eder. Sınıf I diğer (ölçüm fonksiyonu olmayan veya non-steril) cihazlara CE işaretinin yazılabilmesi için sadece uygunluk beyanı düzenlenmesi yeterlidir. Bu cihazların uygunluk değerlendirme işlemleri için herhangi bir onaylanmış kuruluş gözetimine gerek yoktur. Diğer taraftan Sınıf I, Sınıf IIa, Sınıf IIb ve Sınıf III cihazlar için uygunluk değerlendirme yoluna karar verilir ve üreticisi tarafından ürünün teknik dokümantasyonu ile birlikte EC sertifikası alınabilmesi için onaylanmış kuruluşa başvurulur. Onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesinin ardından ürün belgelendirilir ve üzerine CE işareti ile birlikte onaylanmış kuruluşun dört haneli kimlik numarası iliştilir. Ürün üzerinde yer alan CE uygunluk işareti; üreticinin ilgili teknik düzenlemeden kaynaklanan bütün yükümlülüklerini yerine getirdiğini göstermektedir. CE işareti taşıyan tıbbi cihazlar AB pazarı içerisinde serbest dolaşıma tabidir.

Onaylanmış kuruluş, tıbbi cihazların piyasaya arz edilmesinden önce uygunluğunu değerlendirmek üzere AB Üye Devletleri yetkili otoriteleri tarafından atanan bir kuruluştur. Bu kuruluşlar tıbbi cihaz mevzuatında belirtilen uygunluk değerlendirme işlemleri ile ilgili denetimleri yapmaya yetkilidir. AB Komisyonu

NANDO sisteminde tıbbi cihaz mevzuatı başta olmak üzere yetkilendirilmiş güncel onaylanmış kuruluşların listesi yayınlanmaktadır.

Avrupa’da tıbbi cihaz piyasaya arzı için gerekli adımlar;

- Cihaz için geçerli olan yönetmeliğin belirlenmesi,
- Sınıflandırma kuralının belirlenmesi,
- Uygunluk değerlendirme prosedürünün seçimi,
- Avrupa'da yerleşik bir yetkili temsilci belirlenmesi,
- Onaylanmış Kuruluş tarafından KYS ve Teknik Dokümanların Denetimi,
- Cihaz kayıtları,
- Tıbbi Cihaz yönetmeliklerine uygunluğunu belirten Uygunluk Beyanının hazırlanması,
- Ürüne CE işareti iliştiirme,
- Piyasaya arz.

1.3.3. Türkiye Tıbbi Cihaz Mevzuatı

Türkiye ve AB arasında 1963 yılında imzalanan Ankara Anlaşması ile kurulacak bir Gümrük Birliği vasıtasıyla Türkiye’nin AB Ortak Pazarına kademeli olarak girişi öngörülmüştür. 22 Aralık 1995 tarihli ve 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı ile Türkiye ve AB arasında gümrük birliğinin kurulmasını kapsayan Gümrük Birliği Kararı kabul edilmiş olup buna göre Türkiye, AB sanayi mallarına uygulanan gümrük vergilerini kaldırmıştır.

Konseyin 2/97 ve 1/2006 Sayılı AB-Türkiye Gümrük Birliği Ortak Komitesi Kararları ile Avrupa Birliği müktesebatı kabul edilmiş ve Türkiye tıbbi cihazlarla ilgili üç ana direktifin hükümlerinin yürürlüğe koymuştur.

Tıbbi cihazlarla ilgili 14 Haziran 1993 tarihli 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi (Medical Device Directive/MDD 93/42/EEC); Tıbbi Cihaz Yönetmeliği olarak 13.03.2002 tarihli ve 24694 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanarak yayımlandıktan bir buçuk yıl sonra yürürlüğe girmiştir.

Aktif implante edilebilir tıbbi cihazlarla ilgili 20 Haziran 1990 tarihli 90/385/EEC sayılı Aktif İmplant Edilebilir Tıbbi Cihaz Direktifi (Active Implantable

Medical Device Directive/AIMDD 90/42/EE); Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği olarak 12.03.2002 tarihli ve 24693 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanarak 12.09.2003 tarihinden itibaren yürürlüğe girmiştir.

In vitro tıbbi tanı cihazları ile ilgili 27 Ekim 1998 tarihli 98/79/EC sayılı In vitro Diagnostik Tıbbi Cihaz Direktifi (In vitro Diagnostic Medical Device Directive/IVDMDD 98/79/EC); Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği olarak 14.10.2003 tarihli ve 25259 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanarak 14.04.2005 tarihinden itibaren yürürlüğe girmiştir.

Böylelikle Avrupa Birliği tarafından uygulanmakta olan tıbbi cihazlar, aktif implante edilebilir tıbbi cihazlar ve in vitro tıbbi tanı cihazlarına ilişkin üç direktif uyumlaştırılarak ulusal tıbbi cihaz mevzuatına aktarılmıştır. AB tarafından yapılan güncellemeler aynı şekilde uyumlaştırılarak mevcut yönetmelikler revize edilmeye devam edilmektedir.

Avrupa Birliğinin tıbbi cihaz mevzuatındaki güncellemelerinden önce yürürlükte olan son yönetmelikler ise 07.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile 09.01.2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanarak yürürlüğe giren Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği idi.

4 nolu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508. maddesi uyarınca, tıbbi cihaz ürünlerinin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartların belirlemesi, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin verilmesi, ruhsatlandırılması, denetlenmesi, laboratuvar analizlerinin yapılması veya yaptırılması ve gerektiğinde idari yaptırım uygulanmasından sorumlu yetkili otorite olarak Sağlık Bakanlığına bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’dur.

1.3.4. Japonya Tıbbi Cihaz Mevzuatı

Japonya tıbbi cihaz mevzuatından Sağlık, Çalışma ve Sosyal Refah Bakanlığı çatısı altında faaliyet göstermekte olan İlaç Ve Tıbbi Cihazlar Ajansı (Pharmaceuticals

And Medical Devices Agency/PMDA) tarafından düzenlenmektedir. Tıbbi cihazların pazarlama izin başvuruları, pazarlama sonrası güvenlik verileri ve olumsuz olay izlemeleri PMDA tarafından yürütülmektedir.

Japonya'da tıbbi cihazlar Sınıf I, Sınıf II, Sınıf III ve Sınıf IV olarak sınıflandırılmaktadır. Sınıf I tıbbi cihazlar, kullanıcıları için oldukça düşük riskli genel tıbbi cihazlar olarak tanımlanır ve piyasaya arz öncesi herhangi bir onay gerekli değildir. Ancak bildirim sonrası pazara sunulabilmektedir. Düşük riskli Sınıf II tıbbi cihazların yetkili bir belgelendirme kuruluşu tarafından belgelendirilmeleri gereklidir. Sınıf III ve Sınıf IV tıbbi cihazlar, hasta sağlığı açısından orta ve yüksek derecede risk taşımaktadır ve özel olarak kontrol edilen tıbbi cihazlardır.

Ayrıca tıbbi cihaz mevzuatının yanı sıra bir kalite yönetim sistemi uygulanmaktadır. Temelde büyük ölçüde ISO 13485 kurallarını benimseyen Japan Kalite Yönetim Sistemi 169 sayılı yönetmelik ile düzenlenmiştir.

1.3.5. Hindistan Tıbbi Cihaz Mevzuatı

2005 yılına kadar Hindistan'da herhangi bir tıbbi cihaz düzenlemesi mevcut değildi. Sağlık ve Aile Refahı Bakanlığı çatısı altında Merkezi İlaç Standart Kontrol Organizasyonu (CDSCO) tarafından başlatılan çalışmalar ile mevcut 1945 İlaç ve Kozmetik Yasasında yapılan değişiklikler yoluyla tıbbi cihazların pazar öncesi onayı için düzenlemeler yapılmıştır. Tıbbi cihazların çoğu İlaç ve Kozmetik Yasası kapsamında hâlâ ilaç olarak kontrol edilmeye devam etse de Ocak 2018'de yürürlüğe giren ve 2020'de güncellenen IMDR (Indian Medical Device Rules) sayesinde Hindistan tıbbi cihaz sektörünü destekleyici ve geliştirici adımlar atılmaya başlanmıştır (Manu ve Anand, 2022: 4; Lahiry ve diğerleri, 2019: 133).

IMDR'a göre düşük riskli cihazlar Sınıf A, düşük-orta riskli cihazlar Sınıf B, orta riskli cihazlar Sınıf C ve yüksek riskli cihazlar Sınıf D olarak 4 farklı kategoride sınıflandırılmaktadır. Risk belirleme aşamasına cihazların invazivlik düzeyi ve kullanım süreleri dikkate alınmaktadır. Düşük riskli sınıf A ve B cihazların onayları Devlet Ruhsatlandırma Otoritesi tarafından yürütülmektedir. Yüksek riskli cihazlar (C ve D Sınıfı) için kararlar Hindistan Genel İlaç Denetçisi, Merkezi Lisanslama tarafından verilir.

1.3.6. Güneydoğu Asya Ülkeleri Birliği (ASEAN) Tıbbi Cihaz Mevzuatı

1967 yılında Endonezya, Malezya, Filipinler, Singapur ve Tayland tarafından kurulan günümüzde on üyeye sahip bir organizasyondur. Örgütün amacı, bölge genelinde ekonomik büyümeyi, sosyal ilerlemeyi ve kültürel gelişmeyi hızlandırmak ve yanı sıra, ekonomik, sosyal, kültürel, teknik, bilimsel ve idari alanlarda ortak çıkar konularında aktif işbirliğini ve karşılıklı yardımlaşmayı teşvik etmektir.

Tıbbi Cihaz Ürün Çalışma Grubu (MDPWG), ASEAN içinde tıbbi cihaz mevzuat uyumlaştırmasından sorumludur. ASEAN Tıbbi Cihaz Direktifi (AMDD), tıbbi cihaz güvenliği ve performansı için temel gereksinimleri tanımlar ve bir sınıflandırma sistemini düzenler. AMDD ürünlerin mevcut yasal düzenlemelere uygunluğunun ispatı için standart uygulamalarını şart koşar (Schoener ve Hoxey, 2019: 210).

AMDD direktifine göre ürünler düşük riskten yüksek riske doğru Sınıf A, B, C ve D olarak IMDRF modeline göre sınıflandırılmışlardır. AMDD, üreticilerin tıbbi cihazları cihazı pazarladıkları her üye ülke tarafından değerlendirilmesini şart koşar.

Her ASEAN üye devleti, tıbbi cihaz mevzuatı alanında düzenleyici otoriteye sahiptir. Ortak bir direktif kapsamında düzenlemeler yapılmış olsa da üreticiler, her üye devletin düzenleyici otoritesine kaydolmak zorundadır. Üye devletler, tıbbi cihazların ithalatını, üretimini, ihracatını, dağıtımını, transferini, kullanımını ve satışını o üye devletin yargı yetkisi dahilinde kontrol etme yetkisine sahiptir (Schoener ve Hoxey, 2019: 210).

İKİNCİ BÖLÜM

YENİ MEVZUAT İHTİYACI VE LİTERATÜR ARAŞTIRMALARI

2.1. YENİ MEVZUAT İHTİYACI

Hali hazırda yürürlükte ve uygulanmakta olan tıbbi cihaz mevzuat hükümlerinin uygulayıcılar tarafından farklı yorumlanmaya başlaması sektörde sorunların ortaya çıkmasına neden olmuştur. Böylelikle mevcut yasal düzenlemelerin zayıf yönlerinin ortaya çıkmasının yanı sıra son kullanıcıların tıbbi cihazlara olan güveni de sarsılmaya başlamıştır.

Yanı sıra yüksek riskli ürün gruplarında yaşanan olumsuz olaylar ve sonuçları göz önünde bulundurulduğunda mevcut mevzuat yükümlülüklerinin sıkılaştırılarak hasta sağlığının ve güvenliğinin artırılmasına adımlar atılması gerekliliği doğmuştur.

2.1.1. PIP Olayı

1991 yılında Fransa’da kurulan Poly Implant Prosthèse (PIP) firmasının silikon meme implant ürünleri kısa sürede tüm dünyada kullanılmaya başlanmıştır.

Mart 2010'da İngiltere Yetkili Otoritesi İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu (MHRA/Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency), 2001 yılından beri rapor edilmekte olan ürünlerin kalitesiyle ilgili ciddi endişeler nedeniyle Fransız üretici PIP'den meme implantlarının derhal geri çekilmesine yol açan bir uyarı yayınlamıştır (Berry ve Stanek, 2012: 698).

2010 yılında Fransa Sağlık Ürünleri Güvenliği Ajansı (French Agency for the Safety of Health Products) PIP meme implantlarının tıbbi kullanıma uygun hammaddeden üretilmesi gerekirken endüstriyel tip silikon kullanılmaya başlanması, dolayısıyla ürünlerin biyouyumluluk testlerinden geçememesi sebebiyle piyasadan geri çekildiğini duyurmuştur. Fransız Hükümeti tarafından PIP implantları; tahriş, silikonmalar (silikon ile temasın neden olduğu nodüllerle doku tahrişleri), adenopatiler (şişmiş lenf düğümleri) ve psikolojik sorunlarla ilişkilendirildikleri için, PIP implant kullanıcılarının protezlerinin ücretsiz çıkarılmasına ve değiştirilmesine karar verilmiştir (Greco, 2015: 151). Diğer taraftan AB sınırları içerisindeki tüm

yetkili otoriteler bilgilendirilmesine rağmen, Fransa gibi bazı otoriteler acil önlem alırken diğerleri daha temkinli bir yaklaşım izlemiştir (Van Leeuwen, 2014: 342).

Yasal mevzuatın gereklilikleri doğrultusunda; PIP implantlarının TÜV Rheinland onaylanmış kuruluşu tarafından uygunluk değerlendirme işlemleri yapıp bir EC sertifikasına sahip olmasına rağmen, insan sağlığını tehlikeye atmayan minimum riske sahip ürünler olarak değerlendirilememişlerdir. Bu noktada sorumluluklar; piyasanın genel gözetim ve denetiminden sorumlu olmaları sebebiyle yetkili otoritelere ve üreticilerin denetlenmesi noktasında ilk basamakta yer almaları gerekçesiyle onaylanmış kuruluşlara yüklenmiştir.

Skandalın ardından AB komisyonu tıbbi cihaz direktifi yeni güncellenmiş olmasına rağmen, tıbbi cihazlara ilişkin yeni bir regülasyon düzenlenmesi konusunda teklifte bulunmuştur.

Yanı sıra tıbbi cihaz yönetmeliğinin AB üyesi ülkelerde ulusal hukuk kurallarına uygun hale getirilmesi gerekli idi. AB yönetmelikleri ulusal mevzuata uyumlaştırılırken AB üyesi ülkeler arasında farklı yorumlamalara ve dolayısıyla AB pazarında tutarsızlıkların ortaya çıkmasına sebep olmuştur.

2.1.2. Geçiş Süreci

AB komisyonu tarafından tıbbi cihaz mevzuatında değişiklik yapılmasına ilişkin öneriler 2012 yılında kabul edilmiş ve çalışmalara başlanmıştır. Komisyon tıbbi cihazlarla ilgili mevcut 3 yönetmeliğin yerini alacak tıbbi cihazlar ve in vitro tıbbi tanı cihazları hakkında 2 yeni tüzük önermiştir. 3 yıl süren görüşmelerin ardından 5 Ekim 2015'te genel bir yaklaşım üzerine anlaşılmıştır. Avrupa Parlamentosu ve Konsey 15 Haziran 2016 tarihinde nihai bir metin üzerinde anlaşmaya varmıştır.

Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi tarafından tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü 5 Nisan 2017 tarihinde kabul edilmiş ve 25 Mayıs 2017 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Böylelikle 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü ile 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Direktifi (MDD) ve 90/385/EEC Aktif İmplant Edilebilir Tıbbi Cihazlar Direktifi (AIMDD) tek tüzük altında birleştirilerek yürürlükten kaldırılmıştır.

Tıbbi cihaz tüzüğü için başlangıçta 3 yıllık bir geçiş dönemi öngörülmüştür. 25 Mayıs 2017 tarihinde AB Resmi Gazetesi'nde yayımlanarak yürürlüğe girmiş olan 2017/745/EU Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün (MDR) 26 Mayıs 2020 tarihinden itibaren uygulanması planlanmıştır.

Ancak Dünya Sağlık Örgütü tarafından 11 Mart 2020 tarihinde pandemi ilan edilen Covid-19 salgını ile etkin bir şekilde mücadele edilebilmesi amacıyla AB komisyonu tarafından hazırlanan yeni tıbbi cihaz düzenlemesinin bir yıl ertelenmesine ilişkin öneri 3 Nisan 2020 tarihinde AB Parlamentosuna ve AB komisyonuna sunulmuştur. Söz konusu öneri metni 24 Nisan 2020 tarihli AB Resmi Gazetesi'nde yayımlanarak tüzüğün bazı maddeleri ertelenmiştir. Bu kapsamda mevcut tıbbi cihaz yönetmeliğinin yürürlükten kaldırılma ve 2017/745 sayılı düzenlemenin uygulama tarihi bir yıl ertelenerek 26 Mayıs 2021 olarak güncellenmiştir.

Ertelemede asıl amaç pazarın sorunsuz işleyişini sağlamak, halk sağlığını ve hasta güvenliğini yüksek düzeyde korumak, yasal belirliliği sağlamak, olası piyasa aksaklıklarının önüne geçmek ve pandemi döneminde kritik öneme sahip tıbbi cihazlara erişimde sıkıntı yaşamamak olması sebebiyle geçiş sürecinin son uyum tarihi olan 26 Mayıs 2024 tarihinde herhangi bir değişiklik yapılmamıştır. Bu nedenle bu erteleme ile geçiş dönemi 3 yıldan 4 yıla çıkarılmış ve üreticilerin yeni düzenlemeye geçiş için daha fazla zamana sahip olma avantajı doğmuştur.

AB mevzuat güncellemesinin ardından 02.06.2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile tıbbi cihaz mevzuatının Türkiye'deki uyumlaştırma çalışmaları sonuçlanmıştır.

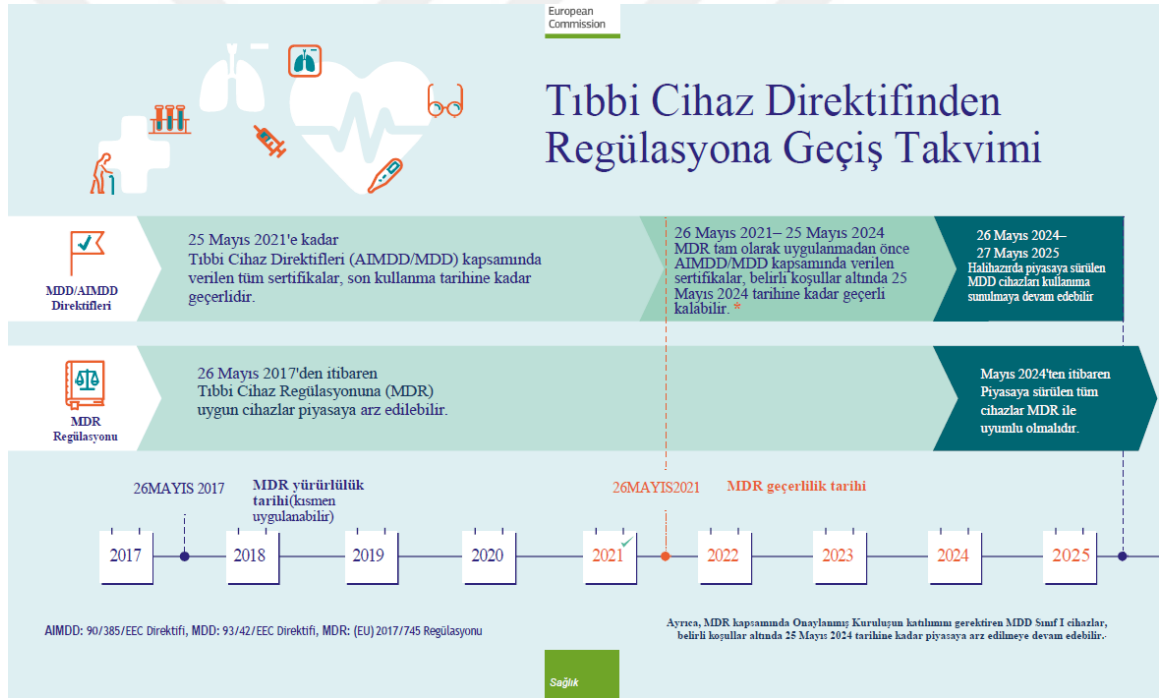
Geçiş döneminde MDR, Onaylanmış Kuruluşların belirlenmesi ve üreticilerin MDR kapsamında yeni sertifikalara başvurabilmeleri ile ilgili hükümlerden başlayarak kademeli olarak yürürlüğe girmiştir. Geçiş dönemi, düzenlemenin Başvuru Tarihi olan 26 Mayıs 2021 tarihinde sona ermiştir. Bu tarihten itibaren ilk defa piyasaya arz edilecek olan tıbbi cihazlar, MDR kapsamında belgelendirilerek pazara sunulmak zorundadır.

Uygulama tarihinden önce yayınlanmış olan sertifikaların ve uygulama tarihinden itibaren düzenlenecek olan yeni sertifikaların son geçerlilik tarihi 26 Mayıs 2024'tür. 26 Mayıs 2024 ile 27 Mayıs 2025 tarihleri arasında MDD kapsamında

belgelendirilen tıbbi cihazlar piyasaya arz edilmeye devam edilebilecektir. 27 Mayıs 2025 ise eski mevzuat kapsamında piyasaya arz edilmiş ürünlerin pazarda bulunabilecekleri son tarihtir. Bu tarihten itibaren 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Direktifi (MDD) ve 90/385/EEC Aktif İmplant Edilebilir Tıbbi Cihazlar Direktifi kapsamında üretilmiş herhangi bir ürün piyasaya arz edilemeyecektir.

Geçiş aşamasında Direktifler kapsamında belgelendirilen ürünler ile MDR kapsamında belgelendirilen ürünler aynı anda piyasada bulunacaktır. Her ikisi de yasalar uyarınca eşit statüye sahip olup kamu ihalelerinde uygunluk kriterleri konusunda herhangi bir ayrımcılık yapılmayacaktır.

Şekil 5: MDR Geçiş Süreci



Kaynak: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/timeline_mdr_en_0.pdf

2.2. LİTERATÜR ARAŞTIRMALARI

Meddev 2.7/1 Rev 4 Klinik Değerlendirme Kılavuzuna (93/42/EEC ve 90/385/EEC Direktifleri kapsamında üreticiler ve onaylanmış kuruluşlar için

düzenlenmiş olan) göre klinik değerlendirmenin temelinde fayda-zarar analizi yer almakta iken yeni MDR'a göre cihazın "amaçlanan" klinik yararları belirlenmelidir. MDD'ye göre bir cihazın klinik faydalarını göstermek veya tıbbi cihazlarla faydalarını değerlendirmek için klinik çalışmalar yürütmek zorunlu değil iken, MDR'a göre klinik araştırmaların sonunda klinik fayda sağlandığından emin olunmalıdır. Ancak klinik kullanımla ilgili pek çok fayda cihazların kullanımından sonra ortaya çıkmaktadır. Bu sebeple yeni cihazlar için cihazın piyasaya arz sonrası klinik takip verileri önem kazanmıştır. Yeni MDR ile tıbbi cihazların klinik faydalarına odaklanılarak uygulamada ürünlerin klinik fayda sağladığından emin olunması planlanmıştır (Wilkinson ve Van, 2020: 613-617).

MDR; yüksek güvenlik ve kalite standartlarını sağlayan ürünlerin pazara çıkışını sağlayarak tıbbi cihaz sektörünün çalışmalarını kolaylaştırmaktadır. Böylelikle ticari rekabetin gücü korunarak hastalar ve sağlık hizmeti sağlayıcıları için yenilikçi tıbbi cihaz teknolojilerine erken erişimin kolaylaştırılması hedeflenmektedir. MDR değişikliği ile AB ülkeleri arasındaki uygulama farklılıklarının ortadan kaldırılması ve düzenleyici gereksinimlerin netliğini artırması beklenmektedir. Tıbbi cihaz yaşam döngüsündeki uygunluk değerlendirme incelemelerinin artması ve gelişmiş klinik kanıtlar ile CE işaretleme sürecinin daha yüksek güvenlik ve kalite standartlarına dönüşmesi öngörülmektedir (Behan ve diğerleri, 2017: 20-24).

Yeni düzenleme ile "tıbbi cihaz" terimi hastalıkların tahmini ve prognozunu amaçlayan cihazları da içerecek şekilde genişletilmiş ve sınıfları yükseltilmiştir. Onaylanmış kuruluşların atama kriterleri sıkılaştırılarak sahip oldukları yetenek ve yeterliliklerin yetkili otoriteler tarafından takip edilmesi sağlanmıştır. Ayrıca insan sağlığı yerine kar amacını önde tutam davranışların sınırlandırılması hedeflenmiştir. Belirli implante edilebilir cihazlara UDI numarası ve implant kartı zorunluluğu getirilerek tıbbi cihazların izlenebilirliği kolaylaştırılmıştır (Migliore, 2017: 921-923).

Cihaz eşdeğerlik gereksinimleri artık eşdeğerliğin yalnızca tüm klinik, teknik ve biyolojik gereksinimleri karşılayan tek bir CE işaretli cihaz kullanılarak oluşturulabileceğini belirtmektedir. Bir cihaz ile eşdeğeri arasındaki farklar, güvenlik, performans ve klinik fayda açısından ele alınmalıdır. Pratikte bu durum ilgili klinik verilerin mevcut olduğu cihazlarla (örneğin, öncül cihazlar) eşdeğerlik kullanımını sınırlayacaktır. Avrupa Tıbbi Cihazlar Veri Bankası (Eudamed) yeni Yönetmelik

kapsamında kademeli olarak kurularak uygulanmaya başlanacaktır. Veri tabanı Yetkili Makamlar ve Avrupa Komisyonu tarafından toplanarak sisteme girilen tıbbi cihazlarla ilgili verileri içerir. Olumsuz olayların riski, bir cihazın potansiyel sağlık yararları ile karşılaştırıldığında kabul edilebilir bir düzeyde olmalıdır ve risk/fayda değerlendirmesi, güvenlik ve performans gereksinimlerine ek olarak artık klinik kanıtlara dayanmalıdır (O'Connor, 2018: 16).

Yeni MDR'ın sistemi modernize edecek iyileştirmeleri arasında şunlar yer almaktadır. Vücuda yerleştirilebilir tıbbi cihazlar ve Sınıf III cihazlar için, eşdeğerlik genellikle kabul edilebilir bir yaklaşım olmayacağından klinik araştırma yapılması beklenerek klinik verilere ve klinik değerlendirmeye verilen önem artacaktır. Piyasaya arz öncesi inceleme mekanizmasıyla yüksek riskli cihazlar daha sıkı kontrol altına alınacaktır. Tıbbi cihazlarla ilgili kapsamlı bir AB veri tabanının ve UDI tanımlaması ile izlenebilirlik ve şeffaflık arttırılacaktır. Düzenleme ile risk yönetiminin yanı sıra, piyasaya arz sonrası gözetim faaliyetlerini artırarak güvenli olmadığı tespit edilen cihazlardan kaynaklanan risklerin azaltılması hedeflenmektedir. MDR ile zorunlu kılınan UDI'nın iktisadi işletmelerin, tedarik zincirindeki cihaz ile ilgili güvenlik riski tespit ettiğinde tıbbi cihazların hızlı ve verimli bir şekilde geri çağırılmasının kolaylaştırması beklenmektedir (Sowjanya ve diğerleri, 2017: 9-14).

Düzenleme ile üreticiler ve onaylanmış kuruluşların yanı sıra ithalatçı ve distribütörlerin de sorumlulukları artmaktadır. Yeni düzenleme ile CE işareti ve uygunluk değerlendirmeleri, etiketleme vb. konularda ürünü kontrol etme ve hakkında şüphe duyulan ürünün ithalatına karar verme hususunda ithalatçılar ve yetkili temsilcilere de büyük sorumluluklar düşmektedir. Bu durum ithalatçının ticari sorumluluğunun ötesine geçerek sahip oldukları haklar ve risklere hakim olmak adına düzenlemelere vakıf olmalarını ve ayrıca üreticilerle olan anlaşmalarını yeni gözetimleri yansıtacak şekilde tekrar yapılandırmalarını gerektirmektedir. Distribütörler de depoladıkları ve taşıdıkları ürünler için artan bir yasal sorumlulukla karşı karşıyadırlar (Farrell-Jackson, 2018: 40-43).

Sınıf III ve vücuda yerleştirilebilir tıbbi cihazların güvenlik ve klinik performans özetleri üreticileri tarafından EUDAMED veri tabanına yüklenmek zorundadır. EUDAMED veri tabanı piyasaya arz edilen cihazlar, üreticiler, sertifikalar, klinik araştırmalar, UDI'ler, uyarı vakaları ve piyasaya arz sonrası

gözetim, onaylanmış kuruluşlara ilişkin bilgiler ve cihaz terminolojisine ilişkin verileri içermesi planlanmıştır. Getirdiği yükümlülükler sebebiyle EUDAMED'in çalışması ve tamamen işlevsel hale gelmesinin uzun zaman alacağı hususunda ciddi endişeler vardır. Ayrıca üye devletlerin yetkili otorite temsilcileri ile bir Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) oluşturulmuştur. Bu grubun çalışmaları ile onaylanmış kuruluşların değerlendirilmesi, geçiş sürecinin etkin ve uyumlu bir şekilde uygulanması, genel güvenlik ve performans gereksinimlerinin yeterli olup olmadığının değerlendirilmesi, standartlarının geliştirilmesi ve yetkili birimlerin ve üye devlet faaliyetlerinin koordinasyonuna katkı sağlaması beklenmektedir (Frumento, 2017: 25-28).

Tıbbi cihaz teknolojilerine ilişkin akademik alanda pek çok yenilikçi fikir ortaya çıkmaktadır. Ancak mevzuat çalışmalarında üniversiteler tarafından aynı destek sağlanmamaktadır. ABD ve İngiltere'de yapılan çalışmada üniversitelerin sırasıyla %35'inin ve %55'inin tıbbi cihaz düzenlemeleri için herhangi bir destek sağlamadığını gösterilmiştir (Hendricusdottir ve diğerleri, 2021: 1-8).

AB tıbbi cihaz pazarının düzenleyici çerçevesini güncelleyen MDR mevzuat sınırlarını netleştirmek ve piyasadaki şeffaflığı arttırmak için tasarlanmıştır. MDR, tıbbi cihazların araştırma ve klinik denemelerinin yürütülmesi, CE kuruluşları için uygunluk değerlendirme prosedürlerinin gerçekleştirilmesi, pazar sonrası gözetimin gerçekleştirilmesi ve halihazırda piyasada bulunan cihazların geri çağırılması dahil olmak üzere tıbbi cihaz onay sürecinin ana aşamalarıyla ilgili olduğu için bu değişikliklerin tümünü ortaya koyacaktır (Daigle ve Torsekar, 2019: 15).

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

2017/745 TIBBİ CİHAZ TÜZÜĞÜ

MDD ve MDR’ın temel adımları arasında önemli ölçüde farklılık olduğu söylenemez. Var olan yönetmelik gereksinimleri kaldırılmadan MDR ile yeni gereksinimler eklenerek mevzuatın güçlendirilmesi hedeflenmiştir. Her iki düzenleme de üreticiler ve ürünler üzerindeki etkileri açısından büyük ölçüde benzer temel düzenleyici gereklilikleri paylaşmaktadır. Genel olarak her iki mevzuatta da yer alan kapsam ve konular birkaç husus dışında uyumludur. Ancak, uygulanması gereken adımların her biri için ek kurallar ve daha net ifadeli gereksinimler ile MDR önemli ölçüde genişletilmiştir.

Direktifler ulusal hukuka aktarılmak zorunda olduğu için AB pazarında yorum farklılıklarına ve tutarsızlıklara neden olmuştur. Regülasyonlar ise tüm üye ülkeleri bağlayıcıdır. Herhangi bir ulusal hukuka aktarım gereksinimleri olmadığından yorumlama riskini ortadan kaldırmaktadır.

3.1. ÜRETİCİLER İÇİN YOL HARİTASI

Geçiş sürecinin 2021 yılında dolmasının ardından bir tıbbi cihazı ilk defa piyasaya arz edecek olan imalatçının MDR yükümlülüklerine uyması gerekmektedir. Hali hazırda mevcut ürünleri ile piyasaya olan imalatçılar ise eski mevzuat kapsamında düzenlenen belgelerinin geçerlilik süresi dolana kadar zamana sahiptirler. Ancak yüksek risk grubu ürünlerde getirilen yükümlülükler, uygunluk değerlendirme prosedürleri, pre-klinik ve klinik çalışmalar, yeni mevzuat kapsamında yetkilendirilmiş onaylanmış kuruluş sayısındaki yetersiz miktar sebebiyle imalatçıların mümkün olan en kısa sürede mevzuata uyum sürecindeki gerekli adımları atmaları ve yol haritalarını oluşturmaları gerekmektedir.

3.1.1.Ön Değerlendirme

Tüm tıbbi cihaz imalatçılarının mevzuat yükümlülüklerini ve mevcut ürün portföylerini göz önünde bulundurarak bir ön değerlendirme yapmalıdır. Mevcut personelin yeni mevzuat eğitimi ile güçlendirilerek gerekli durumlar ise yeni personel istihdam edilmelidir. Böylelikle yeni mevzuatın zorunlu tuttuğu mevzuata uyum sorumlusu yükümlülüğü de yerine getirilecektir.

Yapılan bu ilk değerlendirme ile yönetim bilinci oluşturularak mevzuat yükümlülükleri için gerekli adımlar atılmış olur. Ön değerlendirme adımları şu şekilde sıralanabilir:

- ✓ MDR'ın önemini ve etkilerini anlamak için değerlendirme yapmak
- ✓ MDR eğitimi ile personel yetkinliğini güçlendirme
- ✓ Geçiş dönemi zorluklarını göz önünde bulundurarak gerekli yönetim bilinci oluşturmak, personel kapasitesini arttırmak

3.1.2. Teknik Değerlendirme

Bir tıbbi cihazın sınıflandırılması, uygunluk değerlendirmesi ve teknik dokümantasyondan tutun da ürünün risk değerlendirmesi, klinik yeterliğinin değerlendirmesi ve piyasaya arz sonrası gözetim sistemine kadar pek çok yükümlülük teknik değerlendirme adımıyla ele alınmalıdır. Ek 1: Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Doğrultusunda Üreticiler İçin Hazırlanmış Kontrol Listesinde yer alan yükümlülükler yerine getirildiğinde teknik değerlendirme adımı tamamlanmış olacaktır. İmalatçının teknik değerlendirme aşamasında takip etmesi gereken adımlar:

- ✓ Tıbbi cihaz tanımının genişletilmiş kapsamını dikkate alarak ürünlerin gözden geçirilmesi,
- ✓ Yönetmeliğin Ek XVI'sında listelenen, tıbbi amaçlı olmayan ancak yeni düzenleme ile tıbbi cihaz olarak değerlendirilen ürünlerin mevcut ürün grubunda yer alıp almadığının gözden geçirilmesi,
- ✓ Yeni sınıflandırma kurallarının gözden geçirilerek cihazın risk sınıfında yükselme olup olmadığının kontrol edilmesi, mevcut ve gelecekteki ürünler için uygunluk değerlendirme prosedürlerinin güncellenmesi,

- ✓ Mevcut teknik dokümantasyonda gereken değişikliklerin gözden geçirilmesi,
- ✓ Mevcut klinik kanıtların ve risk yönetiminin yeterliliğinin kontrol edilmesi ve boşlukların belirlenmesi,
- ✓ Ürün etiketlemesinin gözden geçirme,
- ✓ Piyasaya Arz Sonrası Gözetim Raporu (PMSR) ve Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (PSUR) düzenlemelerinin kontrol edilmesi,
- ✓ Piyasaya arz sonrası klinik takip planının hazırlanması,
- ✓ Yeni vijilans gereksinimleri ve raporlamalarının hazırlanması,
- ✓ İzlenebilirliğin sağlanması

3.1.3. Kalite Yönetim Sisteminin Değerlendirilmesi

İmalatçılar seri üretimin sürdürülmesi ve yönetmelik hükümlerine uygunluğun temin edilmesi için kalite yönetim sistemi uygulamak zorundadır. Ancak bu noktada TS EN ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi standardını uygulama tercihi imalatçılara bırakılmıştır. Kalite yönetim sisteminin uygulandığı standartla ya da yönetmelikte belirtilen kalite yönetim sistemi zorunlulukları ile kanıtlanmalıdır. İmalatçı tarafından uygulanan kalite yönetim sisteminin mevzuat gerekliliklerini yerine getirip getirmediği Ek 3: Kalite Yönetim Sistemi Gereklilikleri Kontrol Listesinden kontrol edilebilir.

- ✓ Kalite yönetim sistemi yeterliliğinin gözden geçirilmesi
- ✓ Yeni düzenleme gereksinimleri gözden geçirilmesi
- ✓ Mevzuata uyum sorumlu personelin belirleyin, işe alınması veya hizmet alımı

3.1.4.Ekonomik Değerlendirme

İmalatçı son olarak mevzuat yükümlülüklerini yerine getirmesinin ardından tüm adımların işletmeyi ekonomik açıdan ne kadar etkilediğini belirleyerek bütçe değerlendirmesi yapmalıdır.

- ✓ İşletmenin etkilene düzeyini belirlenmesi
- ✓ Organizasyon zorluklarını göz önünde bulundurarak yönetim bilinci, personel kapasitesi ve kullanılabilirliği, bütçe etkilerinin değerlendirilmesi

3.2. TEMEL DEĞİŞİKLİKLER

Yeni MDR ile tıbbi cihaz mevzuatında yapılan temel değişiklikler şu başlıklar altında sıralanabilir.

3.2.1. Kapsam

MDR'nin kapsamı genişletilerek eski mevzuata kıyasla daha fazla cihazın yönetmelik kapsamına alınması sağlanmıştır. Herhangi bir tıbbi kullanım amacı olmayan ancak kozmetik amaçlı kullanımı söz konusu olan ürünler de tıbbi cihaz olarak kabul edilmeye başlanmıştır. Bu nedenle özellikle kontak lens, dolgu amaçlı madde, liposakşın, lipoliz, cilt yenilemeye, dövme silme veya tüy alma amaçlı IPL Cihaz üreticileri, ürünlerinin MDR kapsamına alınıp alınmadığını kontrol etmesi gerekmektedir. MDR ile birlikte tıbbi cihaz tanımı, renkli kontakt lensler ve kozmetik implant cihazları ve malzemeleri gibi tıbbi bir amacı olmayan cihazları da içerecek şekilde önemli ölçüde genişletilmiştir. Tıbbi amaçlı olmayan ancak MDR kapsamında değerlendirilecek olan ürün gruplarının listesi Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek XVI'da sıralanmıştır.

3.2.2. Tanımlar

Tıbbi cihazın tanımı değişiklikler yapılarak güncellenmiştir. Yeni düzenlemede tıbbi cihaz tanımı;

“Tıbbi cihaz;

1) Amaçlanan asli fonksiyonunu, insan vücudu içerisinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve spesifik olarak;

i) Hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,

ii) Yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,

iii) Anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,

iv) Organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması,

tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemeleri,

2) Gebeliğin önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazları,

3) 1 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan cihazların ve bu bendin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünleri, ifade eder” şeklinde güncellenmiştir.

Ayrıca yeni düzenleme eski yönetmeliğe kıyasla daha fazla terim tanımı içermektedir. MDR’da dikkat çeken yeni tanımlardan bazıları ciddi advers olay, geri çağırma, iktisadi işletmeci, klinik veri, klinik kanıt, piyasada bulundurma, piyasadan çekme ve tekil cihaz kimliğidir.

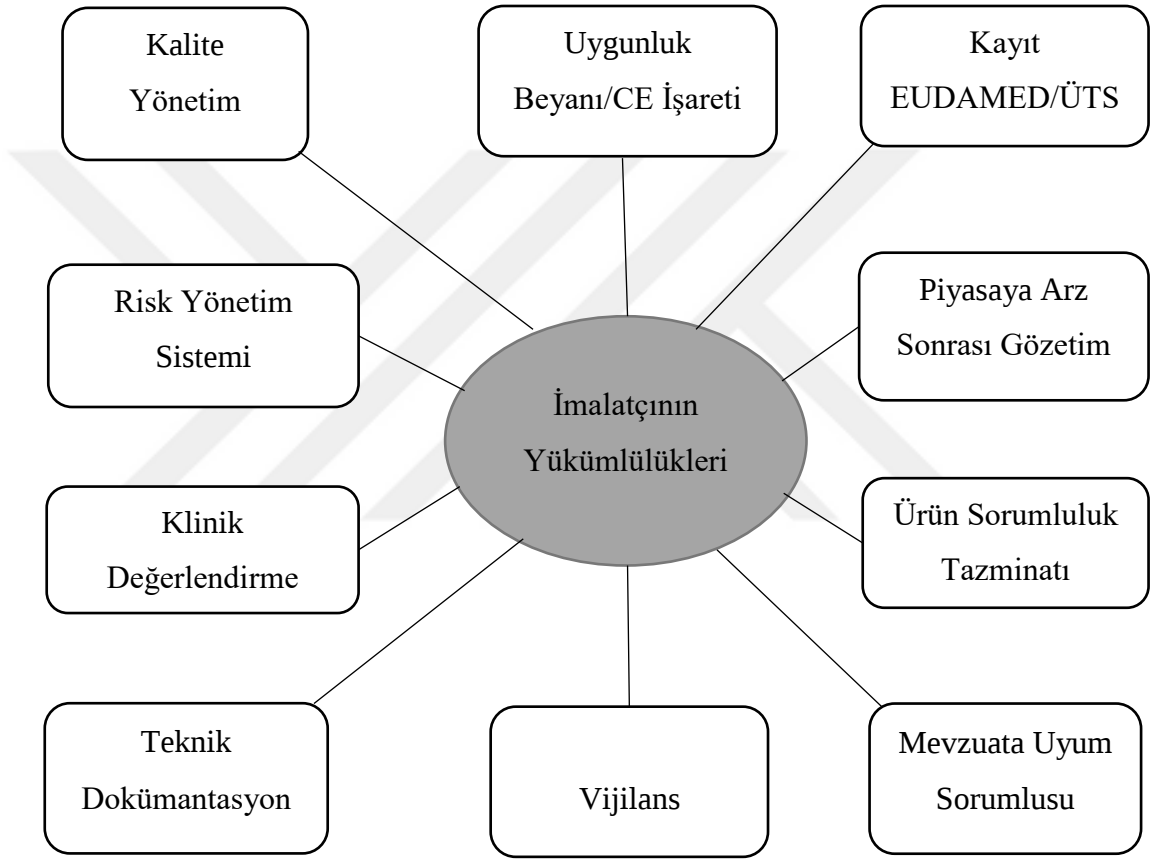
3.2.3. İmalatçıların Yükümlülükleri

Madde 10’da cihazların genel güvenlik, performans, teknik dokümantasyon, kalite yönetim sistemi, piyasaya arz sonrası gözetimi ile ilgili imalatçıya düşen yükümlülükleri açık ve detaylı bir şekilde belirlenmiştir.

İmalatçılar bir tıbbi cihazı piyasaya arz etmeden önce ürünün risk yönetimi, kalite yönetimi, klinik değerlendirme, teknik dokümantasyonunu hazırlamak ve uygunluk değerlendirme prosedürünü gerçekleştirmek zorundadır. Piyasaya arz sonrasında ise üreticinin yükümlülükleri devam etmektedir.

Her üretici işletmenin mevzuata uygunluğundan sorumlu kişiyi istihdam etmesi veya hizmet alması gerekmektedir. Mevzuata uyum sorumlusu olarak tanımlanan kişinin sahip olması gereken uzmanlık alanları ve yeterlilikler 15.maddede detaylandırılmıştır.

Şekil 6: İmalatçının Yükümlülükleri



Bazı implante edilebilir cihazların imalatçıları, cihaz ile birlikte hastaya verilmek üzere üretici ve ürüne ilişkin bilgileri içeren bir implant kartı sağlamak zorundadır. İmplant kartı uygulamasının temelinde implante edilmiş cihaza ve cihazla ilgili bilgilere kolay erişim sağlama, güvenlik kontrolü ve acil müdahale gibi durumlarda hastaların kolay anlaşılabilmelerini sağlama amaçları yer almaktadır.

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından Mayıs 2021 tarihinde yayımlanan MDCG 2021-11 numaralı rehber dokümanda imalatçılara yardımcı olması

amacıyla implant kartına sahip olması gereken cihaz tiplerinin listesi paylaşılmıştır. Kapsamlı olmadığı ve gerekli hallerde güncellenebileceği belirtilen listede toplam 88 implant cihaz tipi listelenmiştir.

Bir cihaz imalatçısının bir üye devlet içerisinde yerleşik olmaması durumunda, cihaz AB pazarına yalnızca imalatçının AB içerisinde yetkili temsilci ataması şartıyla piyasaya arz edilebilmektedir. Ancak AB ile Türkiye arasında Mart 2022’de yapılan Tıbbi Cihazlar Alanında AB-Türkiye Gümrük Birliği Anlaşması gereğince AB’de yerleşik imalatçıların, cihazlarını Türkiye pazarına arz etmek için Türkiye’de yetkili bir temsilci belirleme zorunluluğu yoktur. Tam tersi şekilde Türkiye’de yerleşik üreticilerin, tıbbi cihazları AB pazarına arz etmek için AB topraklarında yetkili bir temsilci atama zorunluluğu da bulunmamaktadır.

İmplant edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar (ısmarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç) için imalatçı tarafından Güvenlilik ve klinik performans özeti (SSCP) hazırlanır. Bu özet temel UDI-DI, cihazı ve imalatçıyı tanımlayıcı bilgiler, kullanım amacı, endikasyonlar, kontrendikasyonlar hedef popülasyonlar, cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarların, diğer cihazların ve ürünlerin açıklaması, olası tanı veya tedavi alternatifleri, uygulanan standart ortak spesifikasyonlara atıf, klinik değerlendirme özeti ve PMCF hakkında ilgili bilgiler, artık riskler ile istenmeyen etkiler hakkında bilgiler, uyarılar ve önlemlere ilişkin bilgileri içerir. Onaylanmış kuruluş onayının ardından EUDAMED yoluyla halka açık olarak paylaşılan özet asgari yılda bir kez güncellenmelidir.

Tablo 3: İmalatçının Genel Yükümlülükleri

Yükümlülükler	Dayanak
Risk yönetim sisteminin hazırlanması	Madde 10 (2) Ek I Madde 3
Klinik değerlendirmenin yürütülmesi	Madde 10(3) Madde 61 Ek XIV
Teknik dokümantasyon hazırlanması ve güncel tutulması	Madde 10(4) Ek II, Ek III

Uygunluk değerlendirme prosedürlerinin yürütölmesi, uygunluk beyanı düzenlenmesi ve CE işaretinin ilişitirilmesi	Madde 10(6)
Tekil Cihaz Kimlik (UDI) Sistemi ve EUDAMED'e ilişkin kayıt yükümlölüklerinin yerine getirilmesi	Madde 10(7)
Teknik dokümantasyon, uygunluk beyanı ve varsa EC sertifikasının en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl muhafaza edilmesi	Madde 10(8)
Yönetmelik hükümlerine uygunluğu temin eden, sürdürölün, güncellenen, sürekli iyileştirilen Kalite Yönetim Sisteminin kurulması	Madde 10 (9)
Piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin planlanması, kurulması, dokümanite edilmesi, uygulanması, sürdürölmesi ve güncel tutulması	Madde 10(10) Madde 81(1)
Etiket ve kullanım talimatı bilgilerinin cihaz beraberinde sağlanması	Madde 10(11) Ek I (Madde 23)
Olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin kaydedilmesi ve raporlanması için sistem kurulması	Madde 10(13) Madde 85 Madde 86
Kusurlu cihazın neden olduğu zarar için cihazın risk sınıfıyla, cihaz tipiyle ve işletmenin büyüklüğüyle orantılı olacak şekilde yeterli mali teminat sağlanması	Madde 10(16) Madde 6 (7223 sayılı Kanun)
Yönetmelikte belirtilen yeterliliklere sahip mevzuata uyumdan sorumlu kişi çalıştırılması	Madde 15(1)
Mevzuata uyumdan sorumlu kişiden kalıcı ve sürekli olarak hizmet alınması (mikro ve küçük işletmeler)	Madde 15(2)
İmplant edilmiş bir cihazı olan hastaya implant kartı sağlanması	Madde 18
Güvenlilik ve klinik performans özetinin hazırlanması (implante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar)	Madde 32
Güvenlilik ve klinik performans özetinin asgari yılda 1 kez güncellenmesi	Madde 61(10)

3.2.4. Tekil Cihaz Kimlik Sistemi (UDI)

Tekil Cihaz Kimliği (UDI), tıbbi cihazların kimliğini (Madde 27) ve izlenebilirliğini (Madde 25) sağlamak için ilk defa MDR ile birlikte geliştirilmiştir. UDI uygulaması ile birlikte cihazın tedarik zinciri boyunca kontrolü ve izlenebilirliğini sağlamak hedeflenmiştir. Uygulama ile saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin, stok kontrol ve geri çekme işlemlerinin kolaylaştırılması mümkün hale gelecektir.

Her tıbbi cihazın ve uygun olduğu şekilde her cihaz paketinin UDI-DI ve UDI-PI'dan oluşan bir UDI'ı olmalıdır. UDI-DI imalatçıya ve cihaza özgü bir tanımlayıcı olup UDI veri tabanında cihaza ait bilgiye ulaşılmasını sağlar. UDI-PI ise cihazın üretim verileri ve ambalajlanmış cihazları içeren üretim tanımlayıcısı olup seri numarası, lot numarası, yazılım kimliği ve imalat/son kullanma tarihi bilgilerini içerir.

UDI taşıyıcısının cihazın etiketine ve ambalajın tüm üst seviyelerine yerleştirilmesine ilişkin yükümlülük; implante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için 26.05.2021, sınıf IIa ve sınıf IIb cihazlar için 26.05.2023, sınıf I cihazlar için ise 26.05.2025 tarihlerinden itibaren uygulanacaktır. Ancak UDI taşıyıcısını kendi üzerinde taşıması gereken tekrar kullanılabilir cihazlar için bu zorunluluk belirtilen tarihlerden 2 yıl sonra geçerli olacaktır.

Tablo 4: UDI ilişkin yükümlülükler

Yükümlülükler	Dayanak
UDI sistemine ilişkin yükümlülüklere uyulması	Madde 10(7)
UDI-DI ve UDI-PI bilgilerini içeren UDI oluşturulması (ısmarlama imal edilen ve araştırma amaçlı cihazlar dışında)	Madde 27(1)
İmalatçı tarafından UDI'ların cihaza ve üst ambalajlara iliştilmesi	Madde 27(3) Madde 27(4)
UDI listesinin güncel tutulması	Madde 27(7)
Sınıf III implante edilebilir veya Komisyon tarafından belirlenen cihazların UDI'larının muhafaza edilmesi	Madde 27(8)

3.2.5. EUDAMED

Avrupa Tıbbi Cihazlar Veri Tabanı (EUDAMED), MDR'ın uygulanması için geliştirilen bir bilişim teknolojileri sistemidir. 26 Kasım 2021 tarihli AB Resmi Gazetesinde yayımlanan Komisyon Uygulama Yönetmeliği (AB) 2021/2078, EUDAMED'in kurulması ve bakımı için gerekli ayrıntılı düzenlemeleri ortaya koymaktadır.

MDR'ın uygulanmasına ilişkin kuralları belirleyen EUDAMED, AB pazarında bulunan tıbbi cihazlarla ilgili bilgilerin şeffaflığını ve koordinasyonunu geliştirmek amaçlı kurulmuştur.

EUDAMED, AB piyasasına arz edilen tıbbi cihazların yaşam döngüsünün anlık takip edilmesini sağlayacaktır. Tıbbi cihazlar ve üretici firmalar hakkındaki detaylı bilgileri içermektedir. Bunu yaparken, kamu ve sağlık profesyonelleri için bilgiye daha kolay erişim başta olmak üzere genel şeffaflığı artırmayı ve AB'deki farklı Üye Devletler arasındaki koordinasyonu geliştirmeyi amaçlamaktadır. Kayıt, iş birliği, bilgilendirme ve kamuya açık bilgi dağıtım işlevlerini yerine getirmek amacıyla kurulan çok amaçlı bir sistemdir.

EUDAMED birbirine bağlı 6 modül ve halka açık bir web sitesi etrafında yapılandırılmıştır:

- Aktör ile kullanıcı kaydı ve yönetimi
- UDI/Cihaz kaydı
- Onaylanmış kuruluşlar ve Sertifikalar
- Klinik araştırmalar ve performans çalışmaları
- Vijilans ve Piyasaya arz sonrası gözetim ve denetimi
- Piyasa gözetimi ve denetimi

EUDAMED kullanımı henüz gerekli ve zorunlu değildir. Mevcut olan bazı modüller gönüllü olarak kullanılabilir. Aktör kaydı modülü, Aralık 2020'den ve UDI/cihaz kaydı ile ilgili modülü Ekim 2021'den beri gönüllü kullanıma açıktır.

Onaylanmış kuruluşlar ve sertifikalar modülü ise inceleme mekanizması ve klinik değerlendirme konsültasyon prosedürü (CECP) işlevleri dışında Ekim 2021'den itibaren açıktır.

Sistemin zorunlu kullanımı, tüm EUDAMED sisteminin (6 modülün tamamı dahil) bağımsız bir denetimden ve Resmi Gazete'de yayınlanacak bir Komisyon bildiriminden sonra ve Yönetmelikte belirtilen geçiş hükümlerine uygun olarak tamamen işlevsel olarak ilan edilmesiyle başlayacaktır. AB'nin 2022 yılı planlarına göre EUDAMED'in tam olarak 2026 yılında kullanıma açılması öngörülmüştür.

Mevzuat gereği imalatçı, ithalatçı, yetkili temsilci ve sistem işlem paketi üreticilerinin EUDAMED'e aktör kaydı yapması zorunludur.

Tablo 5: EUDAMED'e İlişkin Yükümlülükler

Yükümlülükler	Dayanak
UDI veri tabanına ilişkin temel verilerin elektronik sistem aracılığıyla kamu ile paylaşılması	Madde 28
İsmarlama imal edilen cihaz haricindeki cihazların piyasaya arz edilmeden önce elektronik sisteme kayıt edilmesi (cihazların EUDAMED kaydı)	Madde 29(4)
İktisadi işletmecilerin elektronik sisteme kaydedilmesi	Madde 30
Onaylanmış kuruluşların ve sertifikaların elektronik sisteme kaydedilmesi	Madde 57
Klinik araştırmalara ilişkin bilgilerin elektronik sisteme kaydedilmesi	Madde 73
Vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin bilgilerin elektronik sisteme kaydedilmesi	Madde 97
Güvenlilik ve klinik performans özetinin OK tarafından geçerli kılınmasının ardından EUDAMED'e yüklenmesi ve kamuya açılması	Madde 32(1)

3.2.6. Sınıflandırma

Yeni düzenleme ile tıbbi cihazların risk sınıflarında herhangi bir değişiklik yapılmamış olup ürünler sınıf I diğer, sınıf Is, sınıf Im, sınıf IIa, sınıf IIb ve sınıf III risk derecelerine göre sınıflandırılmaya devam edilmiştir. Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler için ise ilk defa sınıf Ir sınıflandırma kuralı tanımlanmıştır. MDD'de 18 sınıflandırma kuralı var iken yeni MDR'da risk sınıfının belirlenmesi için Ek VIII'de

listelenen 22 kural vardır. 1-4 arası İnvaziv Olmayan Cihazların sınıflandırılma kurallarını, 5-8 arası İnvaziv Cihazların sınıflandırılma kurallarını, 9-13 arası Aktif Cihazların sınıflandırılma kurallarını, 14-22 arası ise özel sınıflandırma kurallarını içermektedir.

İmalatçıların, yeni düzenleme ile tıbbi cihazların risk sınıfında ve sınıflandırma kuralında herhangi bir değişiklik olup olmadığını, ürünün risk sınıfı doğrultusunda bir Onaylanmış Kuruluş tarafından uygunluk değerlendirme incelemesine ihtiyaç duyulup duyulmadığını kontrol etmesi gerekmektedir. Sınıf I tıbbi cihazlar, risk sınıfının yükselmesiyle birlikte bir onaylanmış kuruluş değerlendirmesine ve EC sertifikasına ihtiyaç duymaktadır.

İmalatçıların mevcut cihazları ile birlikte düzenleme sonrası ilk defa piyasaya arz edilecek olan tıbbi cihazlar için özel sınıflandırma kurallarını da dikkate alarak yeni kurallar kapsamında değerlendirme yapmaları büyük önem arz etmektedir. Örneğin sınıf I diğer olarak piyasaya arz edilmekte olan tek kullanımlık cerrahi el aletleri için yeni düzenleme ile birlikte sınıf I yeniden kullanılabilir cihazlar (sınıf Ir) adında yeni bir sınıf oluşturulmuştur. Sınıf Ir kategorisindeki cihazların sadece uygunluk beyanı ile piyasaya arz edilmeleri mümkün olmayıp bu cihazların onaylanmış kuruluş denetimi ve EC sertifikasına sahip olma zorunlulukları getirilmiştir.

Yanı sıra son yıllarda gelişen teknoloji ile birlikte sağlık sektöründe kullanılmakta olan ürünler büyük gelişim göstermiştir. Tıbbi cihaz endüstrisinde kullanılmak üzere geliştirilen yazılım ürünlerinin sınıflandırılması için de yeni sınıflandırma kuralları getirilmiştir. Yazılım ürünlerinin sınıflandırılması, Kural 11'e göre üründen elde edilen verilerin kullanım alanları göz önünde bulundurularak yapılmalıdır.

3.2.7. Uygunluk Değerlendirme

İmalatçılar, bir tıbbi cihazı piyasaya arz etmeden önce Ek IX Kalite Yönetim Sistemine ve Teknik Dokümantasyonun Değerlendirilmesine Dayalı Uygunluk Değerlendirmesi, Ek X Tip İncelemesine Dayalı Uygunluk Değerlendirmesi ve Ek XI Ürün Uygunluk Doğrulamasına Dayalı Uygunluk Değerlendirmesinde belirtilen ilgili

uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca cihazın uygunluğunun değerlendirilmesini gerçekleştirir.

Bir tıbbi cihazın uygunluğunun değerlendirilmesi, cihazın risk sınıfına ve özelliklerine göre değişmektedir. Sınıf I ürünler Ek II ve Ek III'te belirtilen teknik dokümantasyonu hazırladıktan ve 19.maddede açıklanan uygunluk beyanını düzenledikten sonra piyasaya arz edilebilmektedir.

Ancak Sınıf I (steril, ölçüm özelliği olan veya tekrar kullanılabilir cerrahi aletler), Sınıf IIa, Sınıf IIb ve Sınıf III cihazlar 52.maddede cihazın sınıfına göre belirtilen farklı değerlendirme yollarının belirlenip Ek IX, Ek X ve Ek XI'de açıklanan uygunluk değerlendirme prosedürlerinin yerine getirilmesinin ardından bir onaylanmış kuruluş müdahalesine ihtiyaç duymaktadır.

Tablo 6: 2017/745/EU Tıbbi Cihaz Regülasyonu (MDR) ve 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Direktifinin Uygunluk Değerlendirme Prosedürlerinin Karşılaştırılması

	MDD 93/42/EEC	MDR 2017/745
Sınıf I diğer	Ek VII Uygunluk Beyanı	Ek II ve III'te belirtilen teknik dokümantasyonu hazırladıktan sonra Madde 19'a göre uygunluk beyanı
Sınıf I steril / Sınıf I ölçüm fonksiyonu olan veya tekrar kullanılabilir cerrahi aletler	Ek VII Uygunluk Beyanı + (yalnızca sterilite için) Ek II, IV, V veya VI'da belirtilen prosedürlerden biri	- Ek IX (Bölüm II hariç) veya - Ek XI (Kısım A Üretim Kalite Güvencesi)
Sınıf IIa	- Ek II (Bölüm 4 hariç) veya Ek VII Uygunluk Beyanı + aşağıdakilerden biri: 1. Uygunluğun doğrulanması (Ek IV) 2. Üretim kalite güvencesi (Ek V) 3. Ürün kalite güvencesi (Ek VI)	- Ek IX (I. ve III. Bölüm) ve her cihaz kategorisi için ise Ek IX/II. Bölüm veya - Ek XI'in bir bölümü (10. veya 18.madde) + Ek II ve III'de belirtilen Teknik Dokümantasyon

Sınıf IIb	- Ek II (Bölüm 4 hariç) veya - AT Tip İncelemesi (Ek III) + aşağıdakilerden biri: 1. Uygunluğun doğrulanması (Ek IV) 2. Üretim kalite güvencesi (Ek V) 3. Ürün kalite güvencesi (Ek VI)	- Ek IX (I. ve III. Bölüm) ve her jenerik cihaz grubu için ise Ek IX/II. Bölüm veya - Ek XI (Ürün uygunluk doğrulanması) ve Ek X (tip incelemesi)
Sınıf IIb İmplant edilebilir cihazlar	- Ek II (Bölüm 4 hariç) veya - AT Tip İncelemesi (Ek III) + aşağıdakilerden biri: 1. Uygunluğun doğrulanması (Ek IV) 2. Üretim kalite güvencesi (Ek V) 3. Ürün kalite güvencesi (Ek VI)	- Ek IX (tamamı) veya - Ek XI (Ürün uygunluk doğrulanması) ve Ek X (tip incelemesi)
Sınıf III	- Ek II (tamamı) • veya - AT Tip İncelemesi (Ek III) ile birlikte; 1. Tipe uygunluğun doğrulanması (Ek IV) 2. Üretim kalite güvencesi (Ek V)	- Ek IX (tamamı) veya - Ek XI (Ürün uygunluk doğrulanması) ve Ek X (tip incelemesi)
İsmarlama cihazlar	Ek VIII	Ek XIII

Tablo 7: Uygunluk Değerlendirme Prosedürlerine İlişkin Yükümlülükler

Yükümlülükler	Dayanak
Yeni sınıflandırma kurallarına göre cihazın risk sınıfının belirlenmesi	Madde 51 Ek VIII

Teknik dokümantasyonun hazırlanması ve güncel tutulması	Madde 10(4) Ek II ve III
Teknik dokümantasyonun hazırlanması ve güncel tutulması (ısmarlama cihazlar için)	Madde 10(5) Ek XIII
Cihazı piyasaya arz etmeden ve hizmete sunmadan önce uygunluk değerlendirme prosedürlerinin gerçekleştirilmesi (Ek IX, Ek X, Ek XI)	Madde 52 (1-2)
Uygunluk değerlendirme prosedürüne Onaylanmış kuruluşun dahil olması	Madde 53(1)
Uygunluk değerlendirme prosedürü sonucunda uygunluk beyanının düzenlenmesi	Madde 10(6) Madde 19 Ek IV
İsmarlama imal edilen cihazlar için uygunluk beyanı düzenlenmesi	Madde 21(2) Ek XIII'ün Bölüm 1'deki
Ürüne CE işareti iliştiirmek	Madde 20(1)

3.2.8. Klinik Değerlendirme

İmalatçılar, 61 inci maddede ve Ek XIV'te sınırları ve gereklilikleri belirtilen klinik değerlendirme ve piyasaya arz sonrası klinik takip yapmakla yükümlüdürler. Cihazın risk sınıfı ne olursa olsun klinik değerlendirme yapılması zorunludur. Klinik değerlendirme imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim planının ve piyasaya arz sonrası klinik takip planının uygulanmasından elde edilen klinik verilerle cihazın yaşam döngüsü boyunca güncellenir. Bu değerlendirme sonucunda klinik araştırma yapıp yapmama kararı imalatçı tarafından verilir.

Klinik değerlendirmenin temelinde Ek 1'de belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğun doğrulanması ile cihazın amaçlanan performansını sunma kabiliyeti, güvenliği, istenmeyen yan etkileri ve en son teknoloji bağlamında fayda-risk oranının kabul edilebilirliği yer almaktadır. Gerekli görüldüğü hallerde ise piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin yeterli klinik kanıt sağlayan klinik verilere dayanmaktadır.

Piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF), imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim raporunda ele alınır ve klinik değerlendirme sürecinin güncellenmesinde faydalanılır. Yönetmelik Ek XIV Kısım B’de detayları yer alan PMCF, cihazın kullanım ömrü boyunca güvenliğini ve performansını teyit etmek, tanımlanmış risklerin kabul edilebilirliğini sürekli kılmak, yeni riskleri tespit etmek ve cihazın klinik verilerini proaktif olarak toplamak amacıyla gerçekleştirilmektedir.

Klinik değerlendirme önceki yönetmeliğe kıyasla büyük ve kapsamlı değişikliklerin yapıldığı bölümdür. Eski yönetmelikte olduğu gibi, literatürde hali hazırda mevcut olan klinik verilerin toplanmasını ve gerekli klinik çalışmaların yapılmasını içerir. Klinik verilerin mevcut olduğu diğer cihazlarla eşdeğerlik kavramı halen kullanılabilir. Ancak yeni düzenleme ile eşdeğer cihaz kabulüne sınırlamalar getirilmiştir.

MDR’a göre sınıf III cihazlar ve implante edilebilir cihazlar için klinik araştırma yapılması gereklidir. Ancak sınıf III cihazlar ve implante edilebilir cihazlar için bazı istisnai koşullar belirlenmiştir. Bu koşulların sağlandığı hallerde klinik araştırma yapılması zorunlu kılınmamıştır.

Tablo 8: Klinik Araştırma Zorunluluğunun Ortadan Kalktığı İstisna Koşullar

Cihaz tipi	Koşullar	Dayanak	OK rolü
Aynı imalatçı tarafından üretilen İmplant edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar	- daha önce piyasaya arz edilmiş öncül bir cihazın modifikasyonları yardımıyla tasarlanmış olması - modifiye cihazın öncül cihaza eşdeğerliğinin Ek XIV Madde 3’e göre gösterilmesi - Öncül cihazın klinik değerlendirmesinin, modifiye cihazın güvenlik ve performans gerekliliklerine uygun olması	Madde 61(4)	Klinik değerlendirmenin/ eşdeğerliğin MDR’a uygunluğunun kontrolü PMCF planının ve çalışmalarının yapılacağına dair doğrulama

Farklı imalatçı tarafından üretilen İmplant edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar	- daha önce piyasaya arz edilmiş öncül bir cihazın modifikasyonları yardımıyla tasarlanmış olması - modifiye cihazın öncül cihaza eşdeğerliğinin Ek XIV Madde 3'e göre gösterilmesi - Öncül cihazın klinik değerlendirmesinin, modifiye cihazın güvenlik ve performans gerekliliklerine uygun olması - İki imalatçı arasında teknik dokümantasyona tam erişime imzalı kanıt - Öncül cihazın klinik değerlendirmesinin yeni mevzuata uygun olarak gerçekleştirilmesi	Madde 61(5)	Klinik değerlendirmenin/ eşdeğerliğin MDR'a uygunluğunun kontrolü PMCF planının ve çalışmalarının yapılacağına dair doğrulama -teknik dosyaya tam erişime dair imzalı kanıt kontrolü
Yürürlükten kaldırılan mevzuata uygun şekilde piyasaya arz edilmiş implante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar	- Klinik değerlendirmesi yeterli klinik veriye dayanan - Mevcutsa bu tür cihazın klinik değerlendirmesine yönelik ilgili ürüne özgü ortak spesifikasyonlara uygun olan - 61 inci maddenin 4 üncü fıkrası uygulanmalı	Madde 61(6a)	Klinik değerlendirmenin uygunluğu
İyi tanımlanmış teknoloji cihazları	-Klinik değerlendirmesi yeterli klinik veriye dayanan - Mevcutsa bu tür cihazın klinik değerlendirmesine yönelik ilgili ürüne özgü ortak spesifikasyonlara uygun olan	Madde 61(6b)	

Madde 62 ve Ek XV, klinik araştırmalar için yeni ve daha kesin gereksinimleri ortaya koymaktadır. Klinik araştırma süreçlerine ilişkin gereklilikler; Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalar Yönetmeliği, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek XV ve TS EN ISO 14155 İnsanlar İçin Tıbbi Cihazların Klinik Araştırması - İyi Klinik Uygulamaları standardında açıklanmıştır. Klinik araştırma raporunun içeriğine ilişkin gereklilikler, MDR Ek XV'in 3. Bölümünün 7 numaralı maddesinde tanımlanmıştır.

Klinik değerlendirme ve araştırma çalışmalarının detayları ise her ne kadar yasal olarak bağlayıcı olmasa da Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından yayınlanan rehber dokümanlarla ve MEDDEV 2.7/1 (rev. 4) Klinik Değerlendirme Kılavuzunda açıklanmıştır. Bu dokümanlar klinik değerlendirmenin genel ilkelerini açıklar ve klinik araştırma sürecinin her aşamasını tanımlayarak örnekleme büyüklüğünün uygunluğu, hesaplamaların gücü, kullanılan son noktalar ve kontroller ve sonuçların geçerliliği gibi eleştirel olarak değerlendirilmesi gereken belirli konuları ana hatlarıyla belirtir.

Sınıf III implante edilebilir cihazlar ve bir tıbbi ürünü tatbik etmek ve/veya uzaklaştırmak amaçlı kullanılan sınıf IIb aktif cihazlar için, uygunluk değerlendirme prosedrllerine ek olarak onaylanmış kuruluşun klinik değerlendirme raporuna dayanarak bağımsız bir uzman paneli tarafından geerleştirilecek yeni bir klinik değerlendirme konsültasyon prosedürü bulunmaktadır.

MDR'de ana hatları verilen ve MEDDEV 2.7'de daha ayrıntılı olarak açıklanan tıbbi cihazlar için klinik değerlendirme adımları şunları içerir:

- bir klinik değerlendirme planının hazırlanması (ve güncellenmesi);
- sistematik bir literatür taraması yoluyla ilgili klinik verilerin (hem üretici tarafından oluşturulmuş hem de bilimsel literatürde mevcut) ve mevcut kanıtlardaki boşlukların belirlenmesi;
- metodolojik kalite ve bilimsel geçerliliğin yanı sıra bunların cihazın klinik değerlendirmesiyle ilgisi de dahil olmak üzere mevcut verilerin değerlendirilmesi;
- sınıf III ve vcoda yerleştirilebilir cihazlar için zorunlu olan, ancak yalnızca kanıtlardaki boşlukları ele almak için gerekli olması halinde diğer cihazlar için yapılması gereken klinik araştırma;

- genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluk gösterip göstermediklerini değerlendirmek için ilgili tüm klinik verilerin analizi (Ek XIV).

Tablo 9: Klinik Değerlendirme Yükümlülükleri

Yükümlülükler	Dayanak
Klinik değerlendirme planının yürütülmesi ve dokümanite edilmesi	Madde 61(1) Ek XIV Kısım A
Klinik değerlendirme prosedürünün oluşturulması	Madde 61(3)
İmplant edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için (istisna koşulları göz önünde bulundurularak) klinik araştırma yapılması	Madde 61(4a) Ek XV
Klinik araştırma yapılmasının gerekmediği durumlarda piyasaya arz sonrası klinik takip planının ve piyasaya arz sonrası çalışmaların yürütülmesi	Madde 61(4b) Ek XIV Kısım B
Önceki yönetmelik kapsamında piyasaya arz edilen ve klinik araştırma zorunluluğu olmaması durumunun imalatçı ve OK tarafından değerlendirilmesi ve gerekçelendirilmesi	Madde 61(7)
Ek XVI'da listelenen ürünler için klinik araştırma yapıp yapılmaması gerektiğinin değerlendirilmesi	Madde 61(8)
Piyasaya arz sonrası klinik takip değerlendirme raporunun asgari yılda 1 kez güncellenmesi	Madde 61(10)
Klinik değerlendirme raporunun dokümanite edilmesi	Madde 61(11) Ek XIV 4. Madde
Gerekli olması halinde klinik araştırma yükümlülüklerinin tasarlanması, yürütülmesi ve raporlanması	Madde 62-79
Sınıf III ve sınıf IIb cihazlar için klinik değerlendirme konsültasyon prosedürü	Madde 54

3.2.9. Piyasaya Arz Sonrası Gözetim

Piyasaya arz edilmiş her bir cihazın risk sınıfı ve cihaz tipi göz önünde bulundurularak kalite yönetim sisteminin bir parçası olan piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin planlanması, kurulması, dokümanite edilmesi, uygulanması, güncellenmesi ve sürdürülebilir olması gerekmektedir. Piyasaya arz sonrası gözetim sistemi (PMS),

piyasaya arz sonrası gözetim planına dayanılarak gerçekleştirilir. Ek III'e göre düzenlenen ve teknik dokümantasyonun önemli bir kısmını oluşturan plan piyasaya arz sonrası gözetim raporu, düzeltici ve önleyici faaliyetlerin gerekçesini açıklayarak gözetim verilerinin analizi ile ilgili sonuçları ve değerlendirmeleri de içerir.

Sınıf I ürün imalatçıları piyasaya arz sonrası gözetim raporu (PMSR) hazırlarken; sınıf IIa, sınıf IIb ve sınıf III cihaz üreticileri periyodik güvenlik güncelleme raporu (PSUR) düzenlemektedir. Piyasaya arz sonrası gözetim verilerinin değerlendirildiği bu raporlara ilişkin detaylı bilgiler aşağıdaki tabloda özetlenmiştir.

Tablo 10: Piyasaya Arz Sonrası Gözetim Verilerinin Raporlanması

Ürün Sınıfı	PMSR/PSUR	Bildirim İlkeleri	Güncelleme Sıklığı
Sınıf I	PMSR	Talep halinde Yetkili Otoriteye sunulur.	Gerektiğinde
Sınıf IIa	PSUR	OK'un uygunluk değerlendirme incelemesi sırasında	2 yılda bir
Sınıf IIb	PSUR	OK'un uygunluk değerlendirme incelemesi sırasında	Yılda bir
Sınıf IIb (implante edilebilir)	PSUR	EUDAMED aracılığıyla OK incelemesi	Yılda bir
Sınıf III	PSUR	EUDAMED aracılığıyla OK incelemesi	Yılda bir

Tablo 11: Piyasaya Arz Sonrası Gözetime İlişkin Yükümlülükler

Yükümlülükler	Dayanak
Piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin oluşturulması ve güncel tutulması	Madde 81(1)
Piyasaya arz sonrası gözetim planının oluşturulması	Madde 82 Ek III

Piyasaya arz sonrası gözetim raporunun (PMSR) hazırlanması (sınıf I ürünler için)	Madde 83
Periyodik güvenlik ve güncelleme raporunun (PSUR) hazırlanması (sınıf IIa, sınıf IIb, sınıf III ürünler için)	Madde 84

3.2.10. Vijilans

Vijilans (uyarı sistemi), tıbbi cihazların kullanımı sebebiyle gerçekleşmesi istenmeyen olaylara ya da durumlara yönelik erken uyarı sistemleri oluşturarak olumsuz olayların düzeltilmesine yönelik bildirim ve raporlama işlemleridir. MDR ile birlikte olumsuz olay ve ciddi olumsuz olay tanımları gerçekleşmesi istenmeyen durum ve olaylar net bir şekilde ifade edilmiştir.

Bir imalatçı ürünü ile ilgili yaşanan ciddi olumsuz olaydan haberdar olduktan sonra 15 gün içerisinde raporlama yapmalıdır. Yaşanan bu olay ölüm veya kişinin sağlık durumunda beklenmeyen ciddi bozulmaya sebep oluyor ise imalatçı haberdar olmasının ardından en geç 10 gün içerisinde, eğer ciddi bir kamu tehdidi oluşturuyor ise en fazla 2 gün içerisinde raporlama süreci tamamlanmalıdır.

Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyeti (FSCA), piyasada bulundurulmuş bir cihaz ile ilgili ciddi olumsuz olay riskini azaltmak veya önlemek amacıyla imalatçı tarafından yürütülen düzeltici faaliyetleri ifade etmektedir. Tıbbi cihazın arıza ve risklerinin tanımlandığı, yapılması gereken faaliyetlere ilişkin bilgi içeren ve kamuya açık olan Saha Güvenliği Bildirimi (FSN) yetkili otoriteye bildirilir.

İmalatçı aynı cihaz veya cihaz tipinde meydana gelen, kök neden analizi yapılmış olduğu, saha güvenliği düzeltici faaliyetinin uygulandığı ve olumsuz olayların yaygın olduğu benzer ciddi olumsuz olaylar için periyodik özet raporlamasını tercih edebilir.

Ciddi olumsuz olay olmayan ya da fayda-risk analizinde hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin sağlığında ve güvenliğinde kabul edilemez risklere yol açan veya açabilecek beklenen ancak istenmeyen yan etkiler olarak nitelenen olumsuz olayların sıklığında veya şiddetindeki artış sonucunda trend raporlaması yapılmalıdır.

Tablo 12: Vijilansa İlişkin Yükümlülükler

Yükümlülük	Dayanak
Piyasada bulundurulan cihazların dahil olduğu her türlü ciddi olumsuz olayın raporlaması	Madde 85(1a)
Piyasada bulundurulan cihazlarla ilgili saha güvenliği düzeltici faaliyet raporlaması	Madde 85(1b)
Aynı cihaz veya cihaz tipiyle meydana gelen ciddi olumsuz olaylara ilişkin periyodik özet raporlaması	Madde 85(9)
Ciddi olumsuz olay olmayan ya da risk analizinde kabul edilemez beklenen istenmeyen yan etkilerin trend raporlaması	Madde 86(1)

3.2.11. Genel Güvenlilik ve Performans Gereklilikleri

Yeni mevzuata uyumun temelinde önceden de olduğu gibi Ek I Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikleri kapsamında ürünün uygunluğuna yönelik kanıt üretmek yer almaktadır. Ek I aynı zamanda imalatçının cihazın yaşam döngüsü boyunca risk yönetim sistemi kurmasını ve sürekli değerlendirmesini zorunlu kılmaktadır.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDD) Ek I Temel Gereklilikler 13 madde, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AIMDD) Ek 1 Temel Gereklilikler 16 maddeden oluşmakta iken yeni düzenlemede Ek I Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikler toplam 23 madde ile düzenlenmiştir.

Genel metin ve gereksinimler genişletilmiştir, ancak kapsam ve konular, birkaç dikkate değer istisna dışında genel olarak önceki yönetmelik ile uyumludur. Klinik değerlendirme ve tıbbi konsültasyon gibi bazı konular gereklilikler listesinden maddelere taşınırken, tıbbi amacı olmayan cihazlar ve sıradan kişiler tarafından kullanılan cihazlara ilişkin gereksinimler de dahil olmak üzere diğer konular gereklilikler listesinde yenidir.

Genel Güvenlilik ve Performans Gereklilikleri listesi ile Temel Gereklilikler listesinin karşılaştırılmasına ilişkin tablo Ek 4’de verilmiştir.

SONUÇ

Sağlık hizmetlerinin en büyük bileşenlerinden biri olan tıbbi cihazlar, gelişmekte olan ülkelerin sağlık sektöründe önemli bir unsurdur. Sağlık alanında hastalıkların teşhisi, tedavisi, önlenmesi, bakımı, taraması, izlenmesi, öngörülmesi, prognozu veya hafifletilmesi başta olmak üzere pek çok alanda işlevsel olarak kullanılmaktadır.

Tıbbi cihaz endüstrisi, çok sayıda ürün türünü barındıran kapsamlı bir endüstridir. Ürün çeşitliliğindeki bu fazlalık ürün düzenlemelerinde zorluklar yaşanmasına sebep olmaktadır. Tıbbi cihazların güvenliği ve etkinliği insan sağlığı için hayati önem taşıdığından, ürünler farklı risk seviyelerine göre katı düzenlemelerle yönetilmektedirler. Ürün tasarımı, üretimi, piyasaya arzı ve piyasaya arz sonrası gözetimi tıbbi cihazların yaşam döngüsünde düzenlemeler için kullanılan yaygın bir çerçevedir. Bununla birlikte, tıbbi cihazların çeşitliliği ve yenilikçiliği sebebiyle dünya çapında tıbbi cihaz yetkili otoriteleri tıbbi cihazların güvenliğini ve etkinliğini sağlamak için düzenleyici sistemlerini yenilemeye ve güncellemeye devam etmektedir.

AB Komisyonu 2012 yılında AB tıbbi cihaz mevzuatının revizyonu için tekliflerini yayınlamıştır. AB Komisyonu, AB Konseyi ve AB Parlamentosu arasında yapılan görüşmeler sonucunda yeni regülasyon Nisan 2017'de AB Parlamentosu tarafından kabul edilmiştir. Mayıs 2017'de AB Resmi Gazete 'sinde yayımlanarak 2021 yılında yürürlüğe girmiştir.

Tıbbi cihazların tasarım, ürün geliştirme, üretim, yeni regülasyon gereksinimlerini karşılama süreci ve Onaylanmış Kuruluş onay süreci işlemleri birleştiğinde geçiş sürecinin çoğu tıbbi cihaz üreticisi için zaman alıcı ve karmaşık bir süreç haline gelmesi kuvvetle muhtemeldir. Yanı sıra tıbbi cihaz kavramının genişletilmesi ve tıbbi kullanımı olmayan cihazların da mevzuat kapsamına alınması sebebiyle daha çok cihaz onaylanmış kuruluş incelemesi ve onaylaması gerektirmektedir. Ayrıca onaylanmış kuruluşların güncellenen mevzuat sebebiyle yeniden değerlendirilmeleri ve onaylanmaları gerekmektedir. Bu durum daha fazla ürünün sınırlı sayıdaki onaylanmış kuruluşlar ile belgelendirilmek zorunda

kaldığından 4 yıllık geçiş sürecine rağmen gecikmeler yaşanabileceği anlamına gelmektedir.

Halk sağlığının ve hasta güvenliğinin daha iyi korunması amacıyla özellikle yüksek riskli cihazlar piyasaya arz edilmeden önce daha sıkı kontrole tabi tutulacaktır. Tıbbi amaçlı kullanımı olmayan ancak tüketiciler için yüksek risk taşıyan estetik ve kozmetik amaçlı cihazlar ve tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi gibi uygulamalar yeni düzenleme kapsamına dahil edilerek daha sıkı bir mevzuata tabi hale getirilmiştir. Son düzenlemeler, sektörün daha güvenli ve yenilikçi cihazlar üretmesi adına mevcut sistemde çok önemli değişiklikler içermektedir.

Yeni mevzuatın belirlenen takvimde bir gecikme yaşanmadan yürürlüğe girmesi, geçiş süreci ve sonrasında tıbbi cihaz tedarikinde aksama yaşanmaması sağlık sektörü açısından oldukça önemlidir. Bu sebeple Direktifler kapsamında verilen sertifikalar, yeni regülasyonlar yürürlüğe girdikten ve başvuru tarihlerinden sonra, belirli bir süre geçerli kalmaya devam edeceklerdir.

Yeni kurallar, implantlar gibi yüksek riskli cihazlara daha sıkı kontroller uygulayacak ve cihazı piyasaya sürmeden önce AB düzeyinde bir uzman havuzuna danışılmasını zorunlu gösterecektir. Klinik çalışmaların yanı sıra tıbbi cihazların pazarlanmasını onayabilecek organlarda da kontroller sıkılaştırılacak. Yeni kurallar, daha önce düzenlenmemiş bazı estetik ürünleri de kapsayacaktır.

Dolayısıyla halihazırda piyasaya arz edilmekte olan belgelendirilmiş cihaz üreticilerinin geçiş süreci sorumluluklarını değerlendirmeleri, sorunsuz ve planlı geçiş için halihazırda ürünlerini belgelendiren onaylanmış kuruluş ya da onaylanmış kuruluşları yeni düzenleme kapsamında belgelendirme yapmaya yetkisiz ile yetkili yeni bir onaylanmış kuruluş ile koordineli çalışmaları gerekmektedir. MDCG 2022-11 dokümanında da vurgulandığı üzere imalatçıların tıbbi cihaz arzında problem yaşamaması için 2024 yılına kalmadan teknik hazırlıklarını bitirip onaylanmış kuruluş başvurularını yapmaları gerekmektedir. Mevcut durumda sertifikası olan üreticilerin de sertifika geçerlilik süreleri dolmadan en az bir sene önce onaylanmış kuruluş başvurusu yapmalıdırlar.

KAYNAKÇA

Behan, R., Pandit, A. ve Watson, M. (2017). New EU Medical Device Regulations: Impact On The Medtech Sector. *Medical Writing*. 26: 20-24.

Berry, M. G. ve Stanek, J. J. (2012). The PIP Mammary Prosthesis: A Product Recall Study. *Journal Of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*. 65(6): 697-704.

Daigle, B. ve Torsekar, M. (2019). The EU Medical Device Regulation and the US Medical Device Industry. *Journal of International Commerce and Economics*. 1-22.

Darrow, J. J., Avorn, J. ve Kesselheim, A. S. (2021). FDA Regulation and Approval of Medical Devices: 1976-2020. *JAMA*. 326(5): 420-432.

Dünya Sağlık Örgütü. (2019). Standardization of medical devices nomenclature, https://apps.who.int/gb/e/e_eb145.html, (28.06.2022)

Dünya Sağlık Örgütü. (2021). Standardization of medical devices nomenclature, https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB148/B148_13-en.pdf, (28.06.2022)

European Parliament and Council, 2017, Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, Strasbourg, 175p.

Evaluate MedTech. (2018). World Preview 2018, Outlook to 2024.

Farrell-Jackson SR, (2018). What the 2017 EU Regulations Mean For Medical Device Localization. *Multilingual*. 40-43.

Frumento, C. (2017). Medical Device Regulation: A Necessary Step Towards More Patient And User Safety. *Medical Writing*. 26: 25-28.

Fukuda, T. ve Shiroiwa, T. (2019). Application Of Economic Evaluation Of Pharmaceuticals And Medical Devices İn Japan. *Journal Of The National Institute Of Public Health*. 68(1): 27-33.

Gad, S. (2019). *Integrated Safety and Risk Assessment for Medical Devices and Combinatio Products*. Raleigh, NC, USA: Springer.

Grand View Research. (2020). U.S. Medical Device Manufacturers Market Analysis, 2016 – 2028.

Greco, C. (2015). The Poly Implant Prothese Breast Prostheses Scandal: Embodied Risk And Social Suffering. *Social Science & Medicine*. 147: 150-157.

Hendricusdottir, R., Hussain, A., Milnthorpe, W. ve Bergmann, J. H. (2021). Lack of Support in Medical Device Regulation within Academia. *Prosthesis*. 3: 1-8.

Lahiry, S., Sinha, R. ve Chatterjee, S. (2019). Medical device regulation in India: What Dermatologists Need To Know. *Indian Journal of Dermatology, Venereology, and Leprology*. 85(2): 133.

Manu, M. ve Anand, G. (2022). A Review Of Medical Device Regulations İn India, Comparison with European Union and Way-Ahead. *Perspectives in Clinical Research*. 13: 3-11.

Medtech Europe. (2014). The European Medical Technology Industry.

Migliore, A. (2017). On The New Regulation Of Medical Devices İn Europe. *Expert Review Of Medical Devices*. 14(12): 921-923.

O'Connor H. (2018). Ready Or Not: The New Medical Device Regulations Are Here!. *AMWA Journal*. 33: 16.

Schoener, B. ve Hoxey, E. (2019). Comparing Attributes of the ASEAN Medical Device Directive and EU 2017/745 Regulation. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 53(3): 208-213.

Siddiqui, A. A. ve Singh, P. (2020). Identifying Export Markets For Indian Medical Devices. *International Journal of Pharmaceutical And Healthcare Marketing*. 14(4): 587-605.

Sowjanya, K., Revathi, K., Shailaja, P., Ratna, J. V., Daniel, B. A. ve Prashanth, S. (2018). A Review on European Union New Medical Device Regulations-2017. *Pharmatutor*. 6(2): 9-14.

T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. (2011). *Tıbbi Cihaz Yönetmeliği*, Resmi Gazete Sayı: 27957.

<https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/06/20110607-1.htm>, (01.07.2022).

TC Kalkınma Bakanlığı. (2018). On Birinci Kalkınma Planı.

TC Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, (2017). Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2017-2021).

Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçi Dernekleri Federasyonu(TÜMDEF), Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası(SEİS). (2021). Sağlık Dinamosu Türkiye Tıbbi Teknoloji ve Cihaz Sektörü.

Türk Standartları Endüstrisi. (2016). TS EN ISO 13485 Tıbbi cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri – Düzenleyici Amaçlar İçin Gereklikler.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Klinik Araştırmalar ve Onaylanmış Kuruluş Daire Başkanlığı. (2018). (AB) 2017/745 Tıbbi Cihaz Tüzüğü–MDR. <https://www.titck.gov.tr/Dosyalar/TibbiCihaz/CihazHakkinda/MDR%202018.pdf>, (05.06.2022).

Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı. (2018). Dünyada Ve Türkiye’de Tıbbı Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi.

Van Leeuwen, B. (2014). PIP Breast Implants, the EU's New Approach for Goods and Market Surveillance by Notified Bodies. *European Journal of Risk Regulation*. 5(3): 338-350.

Wilkinson, B. ve Van Bortel, R. (2020). The Medical Device Regulation of The European Union Intensifies Focus On Clinical Benefits of Devices. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. 54(3): 613-617.

EKLER



Ek 1: Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Doğrultusunda Üreticiler İçin Hazırlanmış Kontrol Listesi

Yükümlülükler	Dayanak	Evet	Hayır
İmalatçının Genel Yükümlülükleri			
Risk yönetim sistemi mevcut mu?	Madde 10 (2) Ek I Madde 3		
Klinik değerlendirme yapıldı mı?	Madde 10(3) Madde 61 Ek XIV		
Teknik dokümantasyon hazırlandı mı?	Madde 10(4) Ek II, Ek III		
İsmlama üretilen cihazlar için teknik dokümantasyon hazırlandı mı?	Madde 10(5) Ek XIII		
Uygunluk değerlendirme prosedürlerinin gereklilikleri yerine getirildi mi?	Madde 10(6)		
AB uygunluk beyanı düzenlendi mi?	Madde 10(6)		
Ürüne CE işareti iliştilirdi mi?	Madde 10(6)		
Tekil Cihaz Kimlik (UDI) Sistemi ve EUDAMED'e ilişkin kayıt yükümlülüklerinin yerine getirildi mi?	Madde 10(7)		
Teknik dokümantasyon, uygunluk beyanı ve varsa EC sertifikası muhafaza ediliyor mu?	Madde 10(8)		
Yönetmelik hükümlerine uygunluğu temin eden, sürdürülen, güncellenen, sürekli iyileştirilen bir Kalite Yönetim Sistemi mevcut mu?	Madde 10 (9)		
Piyasaya arz sonrası gözetim sistemi uygulanıyor ve güncel tutuluyor mu?	Madde 10(10), Madde 81(1)		

Etiket ve kullanım talimatı bilgileri cihaz ile birlikte sağlanıyor mu?	Madde 10(11) Ek I (Madde 23)		
Olumsuz olaylar ve saha güvenliği düzeltici faaliyetleri kaydedilip raporlanıyor mu?	Madde 10 (13) Madde 85 Madde 86		
Kusurlu cihazın neden olduğu zarar için mali teminat sağlandı mı?	Madde 10(16) Madde 6 (7223 sayılı Kanun)		
Yönetmelikte belirtilen yeterliliklere sahip mevzuata uyumdan sorumlu kişi istihdam ediliyor mu ?	Madde 15(1)		
Mevzuata uygunluktan sorumlu kişiden kalıcı ve sürekli olarak hizmet alınıyor mu? (Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletmeler)	Madde 15(2)		
Gerekli cihazlar ile birlikte hastaya implant kartı sağlanıyor mu?	Madde 18		
İmplant edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için Güvenlilik ve klinik performans özeti hazırlandı mı?	Madde 32		
Güvenlilik ve klinik performans özeti asgari yılda 1 kez güncelleniyor mu?	Madde 61(10)		
UDI ve EUDAMED'e İlişkin Yükümlülükler			
UDI sistemine ilişkin yükümlülükler yerine getiriliyor mu?	Madde 10(7) Madde 27 Madde 29 Madde 31		
UDI-DI ve UDI-PI bilgilerini içeren UDI oluşturulmuş mu?	Madde 27(1)		

UDI cihaza ve üst ambalajlara iliştiriliyor mu?	Madde 27(3) Madde 27(4)		
UDI listesi güncelleniyor mu?	Madde 27(7)		
UDI bilgileri muhafaza ediliyor mu?	Madde 27(8)		
UDI veri tabanına ilişkin bilgiler kamu ile paylaşıyor mu?	Madde 28		
Cihaz piyasaya arz edilmeden önce EUDAMED kaydı yapıldı mı?	Madde 29(4)		
İmalatçı bilgileri EUDAMED'e kaydedildi mi?	Madde 30		
OK ve sertifika bilgileri EUDAMED'e kaydedildi mi?	Madde 57		
Klinik araştırmalara ilişkin bilgiler EUDAMED'e kaydedildi mi?	Madde 73		
Vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin bilgiler EUDAMED'e kaydedildi mi?	Madde 97		
Güvenlilik ve klinik performans özetinin OK tarafından geçerli kılınmasının ardından EUDAMED'e yüklenip ve kamuya açıldı mı?	Madde 32(1)		
Uygunluk Değerlendirmesi ve CE İşaretine İlişkin Yükümlülükler			
Sınıflandırma kurallarına göre cihazın risk sınıflarını belirlendi mi?	Madde 51 Ek VIII		
Cihazı piyasaya arz etmeden ve hizmete sunmadan önce uygunluk değerlendirme prosedürlerinin gerçekleştirildi mi? (Ek IX, Ek X, Ek XI doğrultusunda)	Madde 52 (1-2)		

Eğer gerekli ise uygunluk değerlendirme prosedürüne OK dahil oldu mu?	Madde 53(1)		
OK'nın yeni yönetmelik kapsamında mevcut cihaz kategorisi için belgelendirme kuruluşu olarak atandığı doğrulandı mı ?	NANDO		
Uygunluk değerlendirme prosedürlerinin sonucunda AB uygunluk beyanı düzenlendi mi?	Madde 10(6) Madde 19 Ek IV		
İsmarlama imal edilen cihazlar için uygunluk beyanı düzenlendi mi?	Madde 21(2) Ek XIII Bölüm 1		
Ürüne CE işareti iliştilirdi mi?	Madde 20(1)		
Klinik Değerlendirmeye İlişkin Yükümlülükler			
Klinik değerlendirme planı hazırlanıp dokümanite edildi mi?	Madde 61(1) Ek XIV Kısım A		
Klinik değerlendirme prosedürü oluşturuldu mu?	Madde 61(3)		
Piyasaya arz sonrası klinik takip planı tasarlandı mı?	Madde 61(4b) Ek XIV Kısım B		
Klinik araştırma zorunluluğu olmayan durumların imalatçı ve OK tarafından değerlendirildi mi?	Madde 61(7)		
Ek XVI'da listelenen ürünler için klinik araştırma yapılıp yapılmaması gerektiği değerlendirildi mi?	Madde 61(8)		

Piyasaya arz sonrası klinik takip değerlendirme raporunun asgari yılda 1 kez güncelleniyor mu?	Madde 61(10)		
Klinik değerlendirme raporu dokümante ediliyor mu?	Madde 61(11) Ek XIV 4. Madde		
Gerekli olması halinde klinik araştırma yükümlülükleri yerine getiriliyor mu?	Madde 62-79		
Klinik değerlendirme konsültasyon prosedürü mevcut mu? (Sınıf III ve sınıf IIb cihazlar için)	Madde 54		
Piyasaya Arz Sonrası Gözetime İlişkin Yükümlülükler			
Piyasaya arz sonrası gözetim sistemi oluşturulup güncel tutuluyor mu?	Madde 81(1)		
Piyasaya arz sonrası gözetim planını oluşturuldu mu?	Madde 82 Ek III		
Sınıf I ürünler için Piyasaya arz sonrası gözetim raporu (PMSR) hazırlandı mı?	Madde 83		
Sınıf IIa, sınıf IIb, sınıf III ürünler için Periyodik güvenlik ve güncelleme raporu (PSUR) hazırlandı mı?	Madde 84		
Vijilansa İlişkin Yükümlülükler			
Piyasada bulundurulan cihazların dahil olduğu her türlü ciddi olumsuz olay raporlanıyor mu?	Madde 85(1a)		
Piyasada bulundurulan cihazlarla ilgili saha güvenliği düzeltici faaliyet raporlaması yapılıyor mu?	Madde 85(1b)		
Aynı cihaz veya cihaz tipiyle meydana gelen ciddi olumsuz olaylara ilişkin periyodik özet raporlaması yapılıyor mu?	Madde 85(9)		

Ciddi olumsuz olay olmayan ya da risk analizinde kabul edilemez beklenen istenmeyen yan etkilerin trend raporlaması yapılıyor mu?	Madde 86(1)		
---	-------------	--	--



Ek 2: Teknik Dokümantasyon Kontrol Listesi

	Dayanak	Evet	Hayır	Uygula- namaz
Ürün adı, genel tanımı, kullanım amacı ve kullanıcı bilgileri tanımlandı mı?	Ek II Madde 1.1			
UDI-DI tanımlandı mı?	Ek II Madde 1.1			
-Hasta popülasyonu -Teşhis ve tedavi edilecek ve/veya takip edilecek durumlar, -Hasta seçim kriterleri, -Endikasyonlar, -Kontraendikasyonlar belirlendi mi?	Ek II Madde 1.1			
Cihazın bilimsel olarak kanıtlanmış etki mekanizması ve çalışma prensipleri açıklandı mı?	Ek II Madde 1.1			
Cihazın tıbbi cihaz olarak değerlendirilmesine ilişkin gerekçe, uygulanan sınıflandırma kuralına ilişkin gerekçe ve risk sınıfı belirlendi mi?	Ek II Madde 1.1			
Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuar, tıbbi cihaz ve tıbbi cihaz olmayan ürünler tanımlandı mı?	Ek II Madde 1.1			
Cihazın tüm konfigürasyonları ve varyantları tanımlandı mı?	Ek II Madde 1.1			

Cihazın boyut, miktar vb. özelliklerine ilişkin ürün listesi yapıldı mı?	Ek II Madde 1.1			
Cihazın temel işlevsel öğelerinin genel tanımı yapıldı mı? (parça, bileşen, yazılım, formülasyon, bileşim, işlevsellik, niteliksel ve niceliksel bilişim benzeri öğeler)	Ek II Madde 1.1			
Cihazın işlevsel öğelerinin hammaddeleri ve cihaz kullanımı ile birlikte insan vücuduna doğrudan/dolaylı temas eden hammaddeler tanımlandı mı?	Ek II Madde 1.1			
Cihaz ilişkin yayınlarda (broşür, katalog) cihaza ve tüm varyant/konfigürasyon ve aksesuarlarına ilişkin özellik, boyut, performans gibi teknik bilgiler sağlanıyor mu?	Ek II Madde 1.1			
Cihazın mevcut ise önceki nesilleri hakkında bir açıklama yapıldı mı?	Ek II Madde 1.2			
Türkçe etiket, ambalaj (primer, sekonder, satış ambalajı, nakliye ambalajı) ve kullanma kılavuzu örnekleri mevcut mu?	Ek II Madde 2			
Cihazın tasarım aşamasına ilişkin bilgiler mevcut mu?	Ek II Madde 3			
İmalat sürecinin bütün aşamalarına ilişkin validasyonlar mevcut mu?	Ek II Madde 3			
Tasarım ve imalat yapılan tesisler tanımlandı mı?	Ek II Madde 3			

(Tedarikçi ve yükleniciler de dahil)				
Uygulanan ve uygulanmayan genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin neden uygulanıp uygulanmadığına dair gerekçeli açıklama var mı?	Ek II Madde 4			
Uygulanabilir tüm genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin uygunluğunu göstermek için kullanılan metot, uyumlaştırılmış standart, ortak spesifikasyon ve firma tarafından kullanılmakta olan her türlü çözüme ilişkin detaylı bilgi/liste mevcut mu?	Ek II Madde 4			
Uygunluğun kanıtlanmasında atıfta bulunulan her bir çözüme ilişkin kanıtlayıcı doküman mevcut mu?	Ek II Madde 4			
Cihazın bilinen, öngörülebilir ve piyasaya arz sonrası takip sistemlerinden elde edilen tüm tehlikelerinin tanımlandığı, cihazın yaşam döngüsü boyunca güncellenen risk yönetim planı mevcut mu?	Ek II Madde 5 Ek I Madde 1-8			
Risk yönetim planı doğrultusunda risk analizi ve değerlendirmesi yapıldı mı?	Ek II Madde 5			
Riskin ortadan kaldırılmasına veya şiddetinin azaltılmasına yönelik alınan her türlü tedbir, önlem ve artık riskin kabul edilebilirliğine yönelik kanıtlayıcı doküman ve değerlendirme mevcut mu?	Ek II Madde 5			

Artık risklere ilişkin son kullanıcılar bilgilendirildi mi? (Kullanım talimatı aracılığı ile)	Ek II Madde 5			
Cihazın klinik öncesi güvenliği ve spesifikasyonlara uygunluğunun kanıtı niteliğinde; mühendislik, laboratuvar, simüle edilmiş kullanım ve hayvan testlerinin sonuçları ile cihaza ya da benzer cihazlara uygulanabilir literatür değerlendirmesi yapıldı mı?	Ek II Madde 6.1			
Cihazın biyouyumluluk değerlendirmesine ilişkin bilgi ve test sonucu/sonuçları mevcut mu?	Ek II Madde 6.1			
Fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik karakterizasyon yapıldı mı?	Ek II Madde 6.1			
Uygulanabilir ise elektriksel güvenlik ve elektromanyetik uyumluluğa ilişkin veri ve test sonuçları mevcut mu?	Ek II Madde 6.1			
Uygulanabilir ise yazılım doğrulama, validasyon ve test sonuçlarına ilişkin mevcut mu?	Ek II Madde 6.1			
Raf ömrü ve stabilite çalışmaları ilişkin bilgi ve test sonuçları mevcut mu?	Ek II Madde 6.1			
Performans ve güvenliliğe ilişkin veri ve test sonucu mevcut mu?	Ek II Madde 6.1			
Bahsedilen tüm test sonuçlarına ilişkin cihazın test tasarımı, çalışma protokolleri ve veri	Ek II Madde 6.1			

analiz yöntemlerine ilişkin detaylı bilgi mevcut mu?				
Yapılmayan her bir test için alınan kararın gerekçesine ilişkin kanıtlayıcı doküman mevcut mu?	Ek II Madde 6.1			
Klinik değerlendirme planı, klinik değerlendirme raporu ve güncellemeleri mevcut mu?	Madde 61(1,311) Ek XIV Kısım A Ek II Madde 6.1			
Gerekli ise klinik araştırma çalışmalara yapılıp raporlanıyor mu?	Madde 62			
Piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) planı ve piyasaya arz sonrası klinik takip değerlendirme raporu mevcut mu?	Madde 61(4b) Ek XIV Kısım B Ek II Madde 6.1			
Uygulanabilir olmadığı durumlarda PMCF planının neden uygulanabilir olmadığına ilişkin gerekçeli açıklama mevcut mu?	Ek II Madde 6.1			
Cihaz ayrı olarak kullanıldığında Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 4.maddesi c bendine istinaden tıbbi ürün olarak kabul edilen ve cihazın işlevine yardımcı olan bir madde içeriyor ise durumu belirten beyan düzenlendi mi?	Ek II Madde 6.2			
Cihazın tıbbi ürün olarak kabul edilen bir madde içermesi durumunda; bu maddenin kaynağı, cihazın kullanım amacı doğrultusunda güvenliliği,				

kalitesi ve yararlılığını değerlendirebilmek için gerçekleştirilen testler mevcut mu?	Ek II Madde 6.2			
İnsan veya hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevleri cihazın fonksiyonuna yardımcı olmak amacıyla cihaz ile birlikte kullanıldıysa durumu belirten beyan düzenlendi mi?	Ek II Madde 6.2			
İnsan ve hayvan kaynaklı materyal kullanılması durumunda bu materyaller tanımlanmış mı? 13.1 ve 13.2 numaralı genel güvenlik ve performans gereklilikleri maddelerine uygunluğunu gösteren kanıtlar mevcut mu?	Ek II Madde 6.2			
İnsan vücuduna giren, insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan madde/madde kombinasyonlarından oluşan cihazların; - Absorbsiyon, dağılım, metabolizma ve eliminasyon, - Bu maddelerin veya metabolizma ürünlerinin diğer cihazlar, tıbbi ürünler ve maddeler ile etkileşimi, - Lokal tolerans, - Toksisite (tek-doz	Ek II Madde 6.2			

toksisite, yinelenen-doz toksisite, genotoksisite, karsinojenite, üreme ve gelişimsel toksiste dahil) test tasarımı, çalışma protokelleri, veri analiz yöntemleri, test özetleri ve test sonuçlarına ilişkin ayrıntılı bilgi mevcut mu? Mevcut değil ise gerekçeli karara ilişkin açıklama yapıldı mı?				
Cihaz CMR veya endokrin-bozucu maddeler içeriyor ise bu maddelerin neden kullanıldığına ilişkin gerekçeli kararlar değerlendirildi mi?	Ek II Madde 6.2 Ek I Madde 10.4.1 Ek I Madde 10.4.2			
Steril veya mikrobiyolojik yüke sahip cihazlar ambalajlama, sterilizasyon, sterilitenin muhafazasına ilişkin validasyonlar, validasyon raporları, biyolojik yük testleri ve gerekli analizler mevcut mu?	Ek II Madde 6.2			
Ölçüm fonksiyonlu cihazların ölçüm doğruluğunu sağlamak için kullanılan yöntemler tanımlandı mı?	Ek II Madde 6.2			
Cihazın başka bir cihazla çalışması planlandı ise kombinasyonun tanımı ve genel güvenlik ve performans gereklilikleri tanımlandı mı?	Ek II Madde 6.2			
Piyasaya arz sonrası gözetim sistemi gerekliliklerine uyulduğu piyasaya arz sonrası	Ek III Madde 82			

gözetim planı ile doğrulandı mı?				
Piyasaya arz sonrası gözetim planının oluşturulmasında; - Periyodik güvenlik güncelleme raporu, ciddi olumsuz olaylar ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerine ilişkin, - Ciddi olmayan olumsuz olaylara ve istenmeyen yan etkilere ilişkin, - Trend raporlamasına ilişkin, - Literatür ve veri tabanı, - Geri bildirim, şikayet, ekosistem içerisinde yer alan tüm paydaşlardan ulaşılan ve - Benzer cihazlar hakkında kamuya açık olan bilgiler kullanıldı mı?	Ek III			
Piyasaya arz sonrası gözetim planında bilgilerin toplanmasına ilişkin proaktif ve sistematik süreçler belirlendi mi?	Ek III			
Piyasaya arz sonrası gözetim planında; - Elde edilen verilerin değerlendirmesine ilişkin yöntem ve				

süreçler, - Fayda-risk analizinin değerlendirilmesinde kullanılan gösterge ve değerler, - Şikayetlerin ve sahadan toplanan deneyimlerin analizi için yöntem ve aralar, - Olumsuz olaylardaki anlamlı artışları belirlemek ve trend raporlamasına tabi olayları yönetmek için yöntem ve protokoller, - Piyasaya arz sonrası gözetim sistemi, piyasaya arz sonrası gözetim planı ve periyodik güvenlik güncelleme raporuna ilişkin atıflar, - Düzeltici faaliyet önlemlerine ilişkin tanımlanmış ve sistematik prosedürler, - Piyasaya arz sonrası klinik takip planına ilişkin bilgiler mevcut mu?	Ek III			
Piyasaya arz sonrası gözetim planı doğrultusunda elde edilen verilerin analizini ve değerlendirmesini içeren piyasaya arz sonrası gözetim	Ek III			

raporu düzenlendi mi?				
Piyasaya arz sonrası gözetim planı doğrultusunda elde edilen verilerin analizini ve değerlendirmesini içeren periyodik güvenlik güncelleme raporu düzenlendi mi?	Ek III			



Ek 3: Kalite Yönetim Sistemi Gereklilikleri Kontrol Listesi

	Dayanak	Evet	Hayır
Uygunluk değerlendirme prosedürlerine uygunluğun ve tıbbi cihazlardaki modifikasyonların yönetimine ilişkin prosedürlerin de dahil olduğu mevzuata uygunluğun gösterildiği bir strateji oluşturuldu mu?	Madde 10(9a)		
Genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerinin uygulanabilir olanları belirlendi mi?	Madde 10(9b)		
Uygulanabilir genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerinin karşılandığını gösteren kanıtlayıcı yollar belirlendi mi?	Madde 10(9b)		
Yönetim sorumluluğuna ilişkin hususlar belirlendi mi?	Madde 10(9c)		
Tedarikçilerin seçimi, kontrolü ve takibine yönelik adımlar atıldı mı?	Madde 10(9ç)		
Risk yönetimine ilişkin detaylar belirlendi mi?	Madde 10(9d) Ek I Madde 3		
Klinik değerlendirme ve piyasaya arz sonrası klinik takip yükümlülükleri yerine getirildi mi?	Madde 10(9e) Madde 61 Ek XIV		
Planlama, tasarlama, geliştirme, üretim ve hizmet sunumunun da dahil olduğu, ürünün yaşam döngüsü boyunca devam eden ürün gerçekleştirme yapıldı mı?	Madde 10(9f)		
UDI doğrulaması yapıldı mı?	Madde 10(9g) Madde 27(3)		
Cihaz kaydında kullanılan bilgilerin gerçekliği ve geçerliliği sağlandı mı?	Madde 10(9g)		

	Madde 29		
Piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin kurulması, uygulanması ve sürdürülmesi planlandı mı?	Madde 10(9ğ) Madde 81		
Tıbbi cihaz ekosistemi içerisinde yer alan tüm paydaşlarla iletişim sağlandı mı?	Madde 10(9h)		
Ciddi olumsuz olay ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlere ilişkin raporlama süreçleri yönetiliyor mu?	Madde 10(9ı)		
Düzeltilici ve önleyici faaliyetlerin yönetimi planlandı mı? Bu faaliyetlerin etkinliklerinin doğrulaması yapılıyor mu?	Madde 10(9i)		
Çıktıların izlenmesi ve ölçümü, veri analizi ve ürün geliştirme süreçleri tasarlandı mı?	Madde 10(9j)		

Ek 4: Genel Güvenlilik Ve Performans Gereklilikleri ve Temel Gerekler Karşılaştırması

Genel Güvenlilik Ve Performans Gereklilikleri (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği/MDR)	Temel Gerekler (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği/MDD)	Temel Gerekler (Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbî Cihazlar Yönetmeliği/AIMDD)	ISO Standart Karşılığı
1	1,2,3	1,2,6	-
2	2	8	-
3	-	-	EN ISO 14971
4	2	6	-
5	1	-	-
6	4	3	-
7	5	4	EN ISO 11607-2
8	6	5	
9	-	-	MDR Ek XVI
10.1	7.1	9	ISO 10993
10.2	7.2	-	-
10.3	7.3	-	-
10.4	7.5	-	-
10.5	7.6	9	-
10.6	-	-	MDR Ek VIII Kural 19
11.1	8.1	7	-
11.2	-	-	-
11.3	-	-	-
11.4	8.3	7	EN ISO 13485
11.5	8.4	-	EN ISO 11607
11.6	8.5	-	-
11.7	8.6	-	-
11.8	8.7	-	-
12.1	7.4	10	-
12.2	-	-	-

13.1	7.4	10	-
13.2	8.2	-	EN ISO
13.3	-	-	22442-2
			-
14.1	9.1	9	-
14.2a	9.2	8	EN 60606-1
14.2b	9.2	8	EN 60606-1
14.2c	7.3	-	ISO800001
14.2d	-	-	-
14.2e	7.6	-	-
14.2f	9.2	-	-
14.2g	9.2	8	-
14.3	9.3	-	-
14.4	-	-	-
14.5	14.1	9.1	-
14.6	10.2	-	-
14.7	-	-	-
15	10.1, 10.3	-	-
16.1a	11.1	-	-
16.1b	11.4	-	-
16.2a	11.2.1	-	-
16.2b	11.2.2	-	-
16.3	11.3	-	-
16.4a	11.5.1	8	-
16.4b	-	-	-
16.4c	11.5.2	-	-
16.4d	11.5.3	-	-
17.1	12.1	-	-
17.2	12.2	9	-
17.3	-	-	-
17.4	-	-	EN 60601
18.1	12.1	-	-
18.2	12.2	-	EN 60601
18.3	12.3	-	-
18.4	12.4	-	-
18.5	12.5	-	-
18.6	-	-	EN 60601-
18.7	12.6	-	1/2
18.8	-	-	-
19.1	-	8	-
19.2	-	9	-
19.3	-	11	-
19.4	-	12	-

20	12.7	-	EN ISO 14708 EN 45502
20.5	-	-	-
21.1	12.8.1	9	-
21.2	12.8.2	-	-
21.3	12.9	-	-
22	-	-	EN 62366/EN 60601-11
23.1a	-	-	EN TR 62366-1 EN 60601-1- 6
23.1b	13.1	11,12	-
23.1c	-	-	-
23.1d	13.1	-	-
23.1e	-	-	-
23.1f	-	-	-
23.1g	-	-	-
23.1h	13.2	-	EN 980:2008 ISO 15223:2016 IEC 60417 IEC 60878
23.2a	13.3c	14.2, part 2	-
23.2b	13.3b, 13.4	14.2, part 2 ve part 3	-
23.2c	13.3a	14.2, part 1	-
23.2d	13.3a	-	-
23.2e	13.3n	14.2, part 11	-
23.2f	7.5	-	-
23.2g	13.3d	11	-
23.2h	-	-	-
23.2i	13.3e	14.2, part 9	-
23.2j	13.3(l)	-	-
23.2k	13.3i	-	-
23.2l	13.3c, 13.3m	-	-
23.2m	13.3k	-	-
23.2n	13.3f	-	-
23.2o	-	-	-
23.2p	13.3g	14.2, part 6	-
23.2q	13.3h	14.2, part 5	-
23.2r	-	-	-
23.2s	13.3d	-	-
23.3a	13.3c	14.1, part 2	-
23.3b	-	14.1, part 7	-

23.3c	13.3m	14.1, part 1	-
23.3d	13.3a	14.1, part 3	-
23.3e	13.3b	14.1, part 4	-
23.3f	13.3h	14.1, part 5	-
23.3g	13.3g	14.1, part 6	-
23.3h	13.3l	14.1, part 8	-
23.3i	13.3e	14.1, part 9	-
23.3j	13.3i	-	-
23.4a	13.6a	15, part 2	-
23.4b	13.4	15, part 2	-
23.4c	-	-	-
23.4d	-	-	-
23.4e	13.6b	15, part 3	-
23.4f	-	15, part 2	-
23.4g	13.6e	15, part 2	-
23.4h	13.6d, p	-	-
23.4i	13.6i	-	-
23.4j	13.3j, 13.6a	15, part 5	-
23.4k	13.6d	-	-
23.4l	13.6g	15, part 8	-
23.4m	13.6h	-	-
23.4n	23.6h	-	-
23.4o	-	15, part 9	-
23.4p	13.6h	-	-
23.4q	13.6c	-	-
23.4r	13.6j	-	-
23.4s	13.6k-m	15, part 2	-
23.4t	-	-	-
23.4u	-	-	-
23.4v	13.6n	-	-
23.4w	-	-	-
23.4x	-	-	-
23.4y	13.6q	15, part 1-4	-
23.4z	-	-	-
23.4aa	-	-	-
23.4ab	-	-	-