İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği - 17.08.2024

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

17.08.2024 Tarihli 32635 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

İN VİTRO TANI AMAÇLI TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK

MADDE 1- 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine 11 inci maddesinden sonra gelmek üzere aşağıdaki madde eklenmiştir.

"Belirli cihazların tedarikinin kesintiye uğraması veya durdurulması durumunda yükümlülükler

MADDE 11/A- (1) Bu Yönetmelik uyarınca;

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

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

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

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

MADDE 2- Aynı Yönetmeliğin 42 nci maddesinin onuncu fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(10) Bir onaylanmış kuruluşun bildiriminden 5 yıl sonra ve bundan sonraki her 5 yılda bir, onaylanmış kuruluşun Ek VII’de belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam edip etmediğini belirlemeye yönelik tam bir yeniden değerlendirme yürütülür. Bu değerlendirme, 37 nci maddede tanımlanan prosedür uyarınca Kurum ile bir ortak değerlendirme ekibi tarafından gerçekleştirilir. Kurum; onaylanmış kuruluşun talebi üzerine veya dördüncü fıkra uyarınca gerçekleştirilen yıllık değerlendirmelerin sonuçlarına dayanarak onaylanmış kuruluşun Ek VII'de belirtilen gereklilikleri yerine getirmeye devam ettiğine ilişkin endişelerinin olması halinde, bu fıkrada atıfta bulunulan tarihlerden önce tam bir yeniden değerlendirme yürütebilir.”

MADDE 3- Aynı Yönetmeliğin 68 inci maddesinin yedinci fıkrasının (a) bendine “risk teşkil etmediği durumda,” ibaresinden sonra gelmek üzere “in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlarla ilgili performans çalışmalarına ilişkin ilgili ulusal mevzuatta aksi belirtilmediği sürece,” ibaresi eklenmiştir.

MADDE 4- Aynı Yönetmeliğin 106 ncı maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki bentler eklenmiştir.

“e) (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü onaylanmış kuruluşların tam yeniden değerlendirilmesinin sıklığı bakımından tadil eden 1/12/2022 tarihli ve (AB) 2023/503 sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü,

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

MADDE 5- Aynı Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesinin birinci fıkrası, üçüncü fıkrasının (b) bendi, dördüncü, on ikinci ve on üçüncü fıkraları ve on beşinci fıkrasının (b) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, onuncu fıkrası yürürlükten kaldırılmış ve aynı maddeye aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

“(1) 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin;

a) 14 üncü maddesi, 18 inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendi ve ilgili eklerinde belirtilen vijilans ve performans çalışmalarıyla ilgili yükümlülükler, bu Yönetmeliğin sırasıyla 31 inci maddesinin ikinci fıkrasının (d) ve (e) bentlerinde atıfta bulunulan elektronik sistemlere ilişkin yükümlülüklerin ve gerekliliklerin uygulanması bakımından, on üçüncü fıkrada atıfta bulunulan tarihe kadar uygulanmaya devam eder.

b) 11 inci maddesinin birinci fıkrasının (d) bendi, 13 üncü maddesi, 18 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentleri ve ilgili eklerinde belirtilen cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydına ve sertifika bildirimlerine ilişkin yükümlülükler, bu Yönetmeliğin sırasıyla 31 inci maddesinin ikinci fıkrasının (a) ila (ç) bentlerinde atıfta bulunulan elektronik sistemlere ilişkin yükümlülüklerin ve gerekliliklerin uygulanması bakımından, on üçüncü fıkrada atıfta bulunulan tarihe kadar uygulanmaya devam eder.”

“b) 25/5/2017 tarihinden itibaren 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen, 26/5/2022 tarihinde hala geçerli olan ve sonrasında geri çekilmeyen sertifikalar, sertifikada belirtilen sürenin bitiminden sonra 31/12/2027 tarihine kadar geçerli kalmaya devam eder. 25/5/2017 tarihinden itibaren 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen ve 26/5/2022 tarihinde hala geçerli olan ve 9/7/2024 tarihinden önce sona eren sertifikalar, yalnızca aşağıdaki koşullardan birinin yerine getirilmesi durumunda 31/12/2027 tarihine kadar geçerli kabul edilir:

1) Sertifikanın sona erme tarihinden önce, imalatçı ile onaylanmış kuruluş arasında, süresi dolmuş sertifikanın kapsadığı cihaz veya bu cihazın yerine geçmesi amaçlanan bir cihaz ile ilgili uygunluk değerlendirmesi için Ek VII'nin 4.3. numaralı maddesinin ikinci paragrafı uyarınca yazılı

bir anlaşma imzalanmış olması.

2) Kurumun, 56 ncı maddenin birinci fıkrası uyarınca uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedüründen bir istisna kabul etmiş olması veya 91 inci maddenin birinci fıkrası uyarınca imalatçıdan uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürünü gerçekleştirmesini talep etmiş olması.”

“(4) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) 6 ncı maddeye istisna olarak ve (ç) bendinde belirtilen koşulların karşılanması kaydıyla, (b) ve (c) bentlerinde atıfta bulunulan cihazlar, söz konusu bentlerde belirtilen tarihlere kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.

b) 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği uyarınca düzenlenmiş ve üçüncü fıkraya uygun olarak geçerli sertifikası olan cihazlar 31/12/2027 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir ya da hizmete sunulabilir.

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

1) Sınıf D cihazlar, 31/12/2027.

2) Sınıf C cihazlar, 31/12/2028.

3) Sınıf B cihazlar ve steril durumda piyasaya arz edilen sınıf A cihazlar, 31/12/2029.

ç) (b) ve (c) bentlerinde atıfta bulunulan cihazlar, yalnızca aşağıdaki koşulların karşılanması durumunda söz konusu bentlerde atıfta bulunulan tarihlere kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir:

1) Bu cihazların 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğe uygun olmaya devam etmesi.

2) Tasarımda ve kullanım amacında önemli bir değişiklik olmaması.

3) Cihazların; hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil etmemesi.

4) 26/5/2025 tarihine kadar, imalatçının 11 inci maddenin sekizinci fıkrası uyarınca bir kalite yönetim sistemini uygulamaya koyması.

5) İmalatçının veya yetkili temsilcinin (b) ve (c) bentlerinde atıfta bulunulan bir cihazla ilgili ya da bu cihazın yerine geçmesi amaçlanan bir cihazla ilgili uygunluk değerlendirmesine yönelik Ek VII'nin 4.3. numaralı maddesinin birinci paragrafı uyarınca bir onaylanmış kuruluşa en geç aşağıda belirtilen tarihlere kadar resmi bir başvuruda bulunmuş olması:

i) (b) bendinde ve (c) bendinin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazlar için 26/5/2025.

ii) (c) bendinin (2) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazlar için 26/5/2026.

iii) (c) bendinin (3) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazlar için 26/5/2027.

6) Onaylanmış kuruluş ile imalatçının, en geç aşağıda belirtilen tarihlere kadar Ek VII'nin 4.3. numaralı maddesinin ikinci paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşma imzalaması:

i) (b) bendinde ve (c) bendinin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazlar için 26/9/2025.

ii) (c) bendinin (2) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazlar için 26/9/2026.

iii) (c) bendinin (3) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazlar için 26/9/2027.

d) (a) bendine istisna olarak, (b) ve (c) bentlerinde atıfta bulunulan cihazlara, bu Yönetmeliğin piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydına ilişkin gereklilikleri, 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinde karşılık gelen gereklilikler yerine uygulanır.

e) Gözetime ilişkin olarak;

1) Dördüncü Kısma ve ikinci fıkraya halel gelmeksizin, imalatçı, 40 ıncı madde uyarınca atanmış bir onaylanmış kuruluş ile bu gözetimi gerçekleştireceği konusunda anlaşmadığı sürece, (b) bendinde atıfta bulunulan sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş, sertifikalandırdığı cihazlara ilişkin uygulanabilir gereklilikler açısından uygun gözetimden sorumlu olmaya devam eder.

2) (ç) bendinin (6) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan yazılı anlaşmayı imzalayan onaylanmış kuruluş, en geç 26/9/2025 tarihine kadar yazılı anlaşma kapsamındaki cihazlarla ilgili gözetimden sorumlu olur. Yazılı anlaşmanın, 107 inci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği uyarınca düzenlenmiş bir sertifikası olan bir cihazın yerine geçmesi amaçlanan bir cihazı kapsadığı durumlarda, gözetim, yerine geçilecek cihaza göre yürütülür.

3) Gözetimin, sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluştan 40 ıncı madde uyarınca atanan onaylanmış kuruluşa devrine ilişkin düzenlemeler, imalatçı ile 40 ıncı madde uyarınca atanan onaylanmış kuruluş ve uygulanabilir olduğu hallerde sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş arasındaki bir anlaşmada açıkça tanımlanır. 40 ıncı madde uyarınca atanan onaylanmış kuruluş, sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilen uygunluk değerlendirme faaliyetlerinden sorumlu olmaz.”

“(12) 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin vijilans raporlaması, performans çalışmaları, cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydı ve sertifika bildirimlerine ilişkin ilgili hükümleri, on üçüncü fıkrada atıfta bulunulan hükümlerin uygulama tarihine kadar uygulanmaya devam eder.

(13) 31 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan elektronik sistemlerin her biri ile ilişkili yükümlülükler ve gereklilikler bakımından 27 nci madde, 29 uncu madde, 30 uncu madde, 42 nci maddenin on birinci fıkrası, 44 üncü maddenin yedinci fıkrasının (ç) ve (d) bentleri, 51 inci maddenin ikinci fıkrası, 52 nci maddenin birinci fıkrası, 53 üncü maddenin beşinci fıkrası, 68 ila 75 inci maddeler, 108 inci maddenin birinci fıkrasının (ç) bendi hükümleri saklı kalmak kaydıyla 76 ncı madde, 77 nci madde, 81 inci maddenin ikinci fıkrası, 82 nci ve 83 üncü maddeler, 84 üncü maddenin beşinci ve yedinci fıkraları ile 84 üncü maddenin sekizinci fıkrasının (c) bendi, 85 inci madde, 87 nci maddenin dördüncü, yedinci ve sekizinci fıkraları, 89 uncu maddenin ikinci ve dördüncü fıkraları, 91 inci maddenin ikinci fıkrasının ikinci cümlesi, 93 üncü maddenin dördüncü fıkrası ve bu maddenin dördüncü fıkrasının (d) bendi, Komisyon tarafından ilgili elektronik sistemin işlevsel olduğuna ve fonksiyonel spesifikasyonları karşıladığına dair bildirimin Avrupa Birliği Resmî Gazetesi’nde yayımlandığı tarihten 6 ay sonra uygulanır.”

“b) 6 ncı maddenin beşinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilenler 31/12/2030 tarihine kadar,”

“(16) 11/A maddesi, dördüncü fıkranın (b) ve (c) bentlerinde atıfta bulunulan cihazlara da uygulanır.

(17) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) İmalatçılar, on üçüncü fıkrada belirtilen tarihten itibaren en geç 6 ay içinde, söz konusu tarihten itibaren de piyasaya arz edilmesi koşuluyla aşağıdaki cihazlarla ilgili olanlar dâhil, 27 nci madde uyarınca Eudamed'e girilmesi gereken bilgilerin 31 inci maddenin ikinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan elektronik sisteme girilmesini sağlar:

1) İmalatçının 50 nci madde uyarınca bir uygunluk değerlendirmesi gerçekleştirdiği cihazlar.

2) Dördüncü fıkranın (a), (b) veya (c) bendi uyarınca piyasaya arz edilen, imalatçının 50 nci madde uyarınca bir uygunluk değerlendirmesi gerçekleştirdiği ve hâlihazırda Eudamed’de kayıtlı olmayan cihazlar.

b) Onaylanmış kuruluşlar, on üçüncü fıkrada belirtilen tarihten itibaren en geç 12 ay içinde, (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazlarla ilgili olanlar dâhil olmak üzere, 53 üncü maddenin beşinci fıkrası uyarınca Eudamed’e girilmesi gereken bilgilerin, 31 inci maddenin ikinci fıkrasının (ç) bendinde atıfta bulunulan elektronik sisteme girilmesini sağlar. (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazlar için, sadece ilgili en son sertifika ve gerektiği hallerde, onaylanmış kuruluş tarafından bu sertifika ile ilişkili alınan her bir karar girilir.

c) On üçüncü fıkraya istisna olarak, (b) bendi uyarınca Eudamed’e sertifika girildiği durumlarda, 31 inci maddenin ikinci fıkrasının (ç) bendinde atıfta bulunulan elektronik sistem aracılığıyla, 30 uncu maddenin birinci fıkrası uyarınca güvenlilik ve klinik performans özetini yükleme ve 52 nci maddenin birinci fıkrası uyarınca yetkili otoriteleri bilgilendirme yükümlülükleri (a) bendinde atıfta bulunulan cihazlara uygulanır.

ç) On üçüncü fıkraya halel gelmeksizin, bir imalatçı; 31 inci maddenin ikinci fıkrasının (e) bendinde atıfta bulunulan elektronik sistem aracılığıyla, 81 inci maddenin ikinci fıkrası uyarınca bir periyodik güvenlilik güncelleme raporu sunulması veya 82 nci madde uyarınca ciddi olumsuz olay veya saha güvenliği düzeltici faaliyetinin raporlanması veya 83 üncü madde uyarınca bir trend raporunun sunulması gerektiği hallerde, 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği uyarınca piyasaya arz edilmiş olan

cihazlar hariç olmak üzere, periyodik güvenlilik güncelleme raporu veya vijilans raporlamasına konu olan cihazı da 31 inci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan elektronik sisteme kaydeder.”

MADDE 6- Aynı Yönetmeliğin 108 inci maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi yürürlükten kaldırılmış ve (ç) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“ç) 76 ncı maddesinde belirtilen prosedür, Komisyon tarafından 31 inci maddenin ikinci fıkrasının (d) bendinde atıfta bulunulan elektronik sistemin işlevsel olduğuna ve fonksiyonel spesifikasyonları karşıladığına dair bildirimin Avrupa Birliği Resmî Gazetesi’nde yayımlandığı tarihten beş yıl sonra,”

MADDE 7- Aynı Yönetmeliğin EK I’inin II. bölümünün başlığı “PERFORMANS, TASARIM VE İMALAT İLE İLGİLİ GEREKLİLİKLER” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 8- Bu Yönetmeliğin;

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

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

c) 5 inci ve 6 ncı maddeleri 9/7/2024 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

ç) Diğer hükümleri yayımı tarihinde,

yürürlüğe girer.

MADDE 9- Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Resmi Gazete İçin Tıklayınız.

Mevzuatlara Dönmek İçin Tıklayınız.