Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik - 29.07.2022

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

29.07.2022 Tarihli 31907 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK

MADDE 1- 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 1 inci maddesinin dördüncü fıkrasının (b) ve (c) bentleri aşağıdaki şekilde; altıncı fıkrasında yer alan "(l) bendinde" ibaresi "(p) bendinde", "(c) bendinde" ibaresi "(b) bendinde"; yedinci fıkrasında yer alan "(c) bendinde" ibaresi "(b) bendinde" şeklinde; aynı maddenin sekizinci fıkrasında yer alan "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamında yer alan" ibaresi "dördüncü fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulan" şeklinde değiştirilmiştir.

"b) 11/12/2021 tarihli ve 31686 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde tanımlandığı şekilde tıbbi ürünlere,

c) Gen tedavisi tıbbi ürünlerini, somatik hücre tedavisi tıbbi ürünlerini ve doku mühendisliği ürünlerini kapsayan ileri tedavi tıbbi ürünlerine,"

MADDE 2- Aynı Yönetmeliğin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (gg) bendinde yer alan "Birliği" ibaresi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 3- Aynı Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin on birinci fıkrasının birinci cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"İmalatçılar; Ek I'in 23 numaralı maddesinde belirtilen bilgilerin 7223 sayılı Kanunun 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendine uygun olacak şekilde ve uygulanabildiği durumlarda

cihazın kullanıcıya ya da hastaya sunulduğu AB üyesi ülkenin belirlediği AB resmi dilinde/dillerinde olacak şekilde cihazın beraberinde bulunmasını sağlar.”

MADDE 4- Aynı Yönetmeliğin 17 nci maddesinin birinci ve altıncı fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi ve yeniden kullanımı, Kurum tarafından yayımlanan kılavuzlara ve bu maddeye uygun olarak gerçekleştirilir.”

“(6) Yalnızca, bu Yönetmeliğe uygun olarak veya 26/5/2021 tarihinden önce, 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun olarak piyasaya arz edilmiş olan tek kullanımlık cihazlar yeniden işlenebilir.”

MADDE 5- Aynı Yönetmeliğin 26 ncı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“MADDE 26- (1) Bu Yönetmelik ile tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanını (EUDAMED) kullanması gerekli kılınan imalatçılar ve diğer gerçek veya tüzel kişiler Komisyon tarafından bedelsiz sağlanan terminolojiyi kullanır.”

MADDE 6- Aynı Yönetmeliğin 29 uncu maddesinin üçüncü fıkrasının ikinci cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

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

MADDE 7- Aynı Yönetmeliğin 62 nci maddesinin birinci fıkrasının birinci cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve üçüncü fıkrasının (c) bendine “Etik inceleme,” ibaresinden sonra gelmek üzere “ilgili mevzuat uyarınca” ibaresi eklenmiştir.

“Klinik araştırmaların uygunluk değerlendirme amaçlarına yönelik klinik değerlendirmenin bir parçası olarak yürütülmesi durumunda klinik araştırmalar, Komisyonca kabul edilen ilgili tasarruflara ilaveten, bu madde ile birlikte 63 ila 79 uncu maddeler ve Ek XV uyarınca, aşağıdaki amaçlardan biri veya daha fazlası için tasarlanır, yetkilendirilir, yürütülür, kaydedilir ve raporlanır:”

MADDE 8- Aynı Yönetmeliğin 78 inci maddesine dördüncü fıkrasından sonra gelmek üzere aşağıdaki fıkra eklenmiş, diğer fıkralar buna göre teselsül ettirilmiş; aynı maddenin mevcut dokuzuncu fıkrasının (a) bendinde yer alan “Yedinci” ibaresi “Sekizinci” olarak, mevcut on birinci fıkrasında yer alan “yedinci” ibaresi “sekizinci” olarak değiştirilmiştir.

“(5) AB üyesi ülkelerden birinin koordinatör ülke olduğu hallerde, 70 inci maddenin yedinci fıkrası uyarınca sponsorun başvurusu hakkında karar verilirken nihai değerlendirme raporu Kurum tarafından dikkate alınır.”

MADDE 9- Aynı Yönetmeliğin 79 uncu maddesinin dördüncü fıkrasının (c) bendinin birinci cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

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

MADDE 10- Aynı Yönetmeliğin 85 inci maddesinin onuncu fıkrasının sonuna aşağıdaki cümle eklenmiştir.

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

MADDE 11- Aynı Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendi aşağıdaki şekilde, beşinci fıkrasının (a) bendinde yer alan “ikinci” ibaresi “dördüncü” olarak ve onuncu fıkrasında yer alan “(c)” ibaresi “(ç)” olarak değiştirilmiştir.

“b) 14 üncü maddesinin iki ila dördüncü fıkraları, altıncı fıkrasının (a) ve (b) bentleri ile 16 ncı maddesinin altıncı fıkrası ve ilgili eklerde belirtilen cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydıyla ve sertifika bildirimleriyle ilgili yükümlülükler, bu Yönetmeliğin 111 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan tarihten itibaren 18 ay uygulanmaya devam eder.”

MADDE 12- Aynı Yönetmeliğin 111 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendine “70 ila 77 nci maddeleri,” ibaresinden sonra gelmek üzere “78 inci maddesinde yer alan EUDAMED’e ilişkin yükümlülüklere dair hükümleri,” ibaresi eklenmiş, aynı fıkranın (ç) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“ç) 78 inci maddesinin, yürürlük tarihi bu fıkranın (a) bendinde belirtilen EUDAMED’e ilişkin yükümlülüklere dair hükümleri hariç olmak üzere diğer hükümleri 26/5/2027 tarihinde,”

MADDE 13- Aynı Yönetmeliğin Ek I’inin 12.1 numaralı maddesinde yer alan “(c)” ibaresi “(b)” olarak; 13.2 numaralı maddesinin (c) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“c) 14/1/2021 tarihli ve 31364 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmeliğin atıfta bulunulduğu şekilde, hayvan kaynaklı dokular ve hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, aynı Yönetmeliğin belirtilen özel gereklilikleri uygulanır.”

MADDE 14- Aynı Yönetmeliğin Ek II’sinin 2 numaralı maddesi aşağıdaki şekilde, 6.2 numaralı maddesinin (a) bendinde yer alan “(c)” ibaresi “(b)” olarak değiştirilmiştir.

“2. İMALATÇI TARAFINDAN SAĞLANAN BİLGİLER

Aşağıdakilerden oluşan tam bir bilgi seti:

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

MADDE 15- Aynı Yönetmeliğin Ek III’ünde yer alan “1.1” ibaresi “1.”, “1.2.” ibaresi “2.” olarak değiştirilmiş; mevcut 1.1. numaralı maddesinin (b) bendine “trend raporuna tabi olan” ibaresinden sonra gelmek üzere “olumsuz” ibaresi eklenmiştir.

MADDE 16- Aynı Yönetmeliğin Ek VIII’inin 7.1 numaralı maddesinde yer alan “(c)” ibaresi “(b)” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 17- Aynı Yönetmeliğin Ek IX’unun 3 numaralı maddesinin başlığı “3. Gözetim değerlendirmesi” olarak, 5.2 numaralı maddesinin (a) bendinde yer alan “(c)” ibaresi “(b)”, “Ek I’inde” ibaresi “Ek 1’inde” olarak, (b) bendinin ikinci cümlesi aşağıdaki şekilde ve 5.4 numaralı maddesinde yer alan “Ek I’inde” ibareleri “Ek 1’inde” olarak değiştirilmiştir.

“Cihazın, bir insan kanı veya plazma türevi ya da ayrı olarak kullanıldığında AB’nin ilgili mevzuatı temel alınarak Kurumca yayımlanan kılavuzlar kapsamında yer alan bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir madde ihtiva etmesi durumunda, onaylanmış kuruluş EMA’nın görüşünü ister.”

MADDE 18- Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 19- Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Resmi Gazetenin Orjinal Nüshası İçin Link'e Tıklayınız