

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ.....	vii
ŞEKİLLER DİZİNİ.....	xiii
TABLolar DİZİNİ.....	xiv
SİMGELER VE KISALTMALAR DİZİNİ.....	xv
GİRİŞ	1
BİRİNCİ BÖLÜM: TÜRKİYE’DEKİ TIBBİ CİHAZ YASAL DÜZENLEMELERİNDE (EU) 2017/745 SAYILI TÜZÜK ÖNCESİ DÖNEM	3
1.1 Türkiye’de Tıbbi Cihaz Mevzuatı.....	3
1.2 Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatında Önceki Dönem	4
1.2.1 Tıbbi Cihaz Direktifi (93/42/EEC).....	5
1.2.1.1 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi’ne göre tıbbi cihazların piyasaya arzı.....	6
1.2.1.1.1 Tıbbi Cihazın Sınıfı	6
1.2.1.1.2 Uygunluk Değerlendirme Prosedürü (Rotası)	8
1.2.1.2 Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi (98/79/EC) ..	11
1.2.1.3 Aktif İmplant Edilebilir Tıbbi Cihazlar Direktifi (90/385/EEC) ..	12
1.3 Tıbbi Cihaz Direktiflerinin Değişiklik Nedenleri	12
1.3.1 Vakalar	13
1.3.1.1 PIP (Poly Implant Prothèse) Skandalı	13
1.3.1.2 Kusurlu Tıbbi İmplantlar Araştırması	15

1.3.2 Eleştiriler 17

**İKİNCİ BÖLÜM: (EU) 2017/745 SAYILI TIBBİ CİHAZ
TÜZÜĞÜ’NÜN, YERİNİ ALDIĞI MEVZUATTAN
FARKLILIKLARI.....27**

2.1 Genel Bilgiler..... 27

2.1.1 “Direktif” ile “Tüzük” Arasındaki Farklar 27

2.1.2 “Yürürlük Tarihi” ve “Uygulama Tarihi” 28

2.2 (EU) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü’ne Geçiş 29

2.2.1 Geçiş Süreci 29

2.3 Kurallar ve Tanımlardaki Değişiklikler 32

2.3.1 Amaç, Kapsam, Yaklaşım ve Yapı..... 32

2.3.2 Tanım Değişiklikleri 33

2.3.3 İktisadi İşletmeciler 35

2.3.3.1 İmalatçılar..... 35

2.3.3.1.1 Kalite yönetim sistemi kurma zorunluluğu ve şartlar 35

2.3.3.1.2 Ürün performans ve güvenilirlik gerekliliklerinin tanımlanması. 38

2.3.3.1.3 Piyasaya arz sonrası gözetim süreçlerinin planlanması ve yürütülmesi 39

2.3.3.1.4 Zarar tazminatı için mali teminat şartı..... 39

2.3.3.1.5 “Mevzuata Uyumdan Sorumlu Kişi” çalıştırma şartı 39

2.3.3.1.6 OBL Belgelendirmenin ortadan kaldırılması..... 40

2.3.3.1.7 Tek kullanımlık tıbbi cihazların yeniden işlenmesi 42

2.3.3.1.8 “İmplant Kartı” oluşturma şartı 43

2.3.3.2 Yetkili temsilciler 43

2.3.3.3 İthalatçılar..... 44

2.3.3.4 Dağıtıcılar 44

2.3.4 İktisadi İşletmecilerin Temel Yükümlülükleri 45

2.3.4.1 Yeniden ambalajlama ve etiketleme şartları 45

2.3.4.2 Kayıt saklama şartları 46

2.3.5 Tıbbi Cihaz Sınıflandırma Kuralları..... 46

2.3.6	Ortak Spesifikasyonlar	49
2.4	Taraflar ve Uzmanlık Şartlarında Değişiklikler.....	49
2.4.1	Sisteme Eklenen Yeni Gruplar, İşleyişleri ve Sorumlulukları.....	49
2.4.1.1	Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu-TCKG (Medical Device Expert Group/MDCG).....	50
2.4.1.2	Uzman Heyetleri.....	50
2.4.1.3	Onaylanmış Kuruluşlardan Sorumlu Ulusal Otorite.....	51
2.4.1.4	Ortak Değerlendirme Ekipleri	51
2.4.2	Uzmanlık Şartlarındaki Değişiklikler	52
2.4.2.1	İmalatçı uzmanlık şartları	52
2.4.2.2	Onaylanmış kuruluş uzmanlık şartları	52
2.5	İzlenebilirlik, Altyapı ve Raporlama Şartlarında Değişiklikler .	54
2.5.1	Tekil Cihaz Tanımlama (Unique Device Identification/UDI) Sistemi	54
2.5.2	EUDAMED Veri Tabanı.....	58
2.5.2.1	Türkiye’de EUDAMED’in kullanılabilirliği	62
2.6	Cihazlar için Şartlarda Değişiklikler	62
2.6.1	Temel Gerekliler (Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikleri)	62
2.6.2	Teknik Dokümantasyon Şartları.....	64
2.7	Süreçlerdeki Değişiklikler.....	69
2.7.1	Onaylanmış Kuruluş Atama Süreci	69
2.7.2	Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (Rotaları)	69
2.7.2.1	Uygunluk değerlendirme prosedürlerinin sayısında ve kapsamlarında yapılan değişiklikler	71
2.7.2.2	Mevcut direktifteki “sıradan” uygunluk değerlendirme prosedürlerdeki değişiklikler.....	72
2.7.2.3	Mevcut direktifteki prosedürlere eklenen “spesifik ilave konsültasyon prosedürleri”	73
2.7.3	Klinik Değerlendirme ve Klinik Araştırmalar	77
2.7.3.1	Klinik değerlendirme.....	77
2.7.3.1.1	Klinik Değerlendirmenin Metodolojisi	79
2.7.3.2	Klinik araştırmalar	81

2.7.3.2.1	Bir klinik araştırmanın yürütülebilmesi için şartlar	83
2.7.3.2.2	Bir klinik araştırmanın başvurusu ve değerlendirilmesi	84
2.7.4	Piyasaya Arz Sonrası Gözetim Süreçleri.....	86
2.7.4.1	Piyasaya arz sonrası gözetim	88
2.7.4.2	Piyasaya arz sonrası klinik takip	88
2.7.4.3	Vijilans	91
2.7.4.3.1	Yeni vijilans sisteminde raporlama zorunlulukları.....	92
2.7.4.3.2	Olumsuz olayların raporlanması.....	93
2.7.4.3.2.1	Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyeti/SGDF (Field Safety Corrective Action/ FSCA) Raporlama	94
2.7.4.3.2.2	Trend Raporlama.....	94
ÜÇÜNCÜ BÖLÜM: SONUÇ VE DEĞERLENDİRME		97
3.1	(EU) 2017/745 Tüzüğünde Önceki Mevzuata Göre Saptanan Temel Değişiklikler.....	97
3.2	Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatı'nda Yapılan Değişikliklerin, Önceki Mevzuata Yöneltilen Eleştirilere Göre Değerlendirilmesi.....	103
KAYNAKLAR DİZİNİ		111
EKLER.....		117
EK-1: (EU) 2017/745 MDR Maddeleri		118
EK-2: (EU) 2017/745 MDR Ekleri		123

ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil 2.1 (EU) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün uygulama geçiş süreci	30
Şekil 2.2 Tıbbi cihazlar için CE işaretleme süreci	37
Şekil 2.3 UDI Sistemine uygun tanımlayıcı örnekleri	58
Şekil 2.4 EUDAMED kayıt gereklilikleri	61
Şekil 2.5 (EU) 2017/745 tüzüğüne göre onaylanmış kuruluş atama süreci .	70
Şekil 2.6 (EU) 2017/745 MDR'ye göre uygunluk değerlendirme prosedürleri	73
Şekil 2.7 (EU) 2017/745 MDR'ye göre spesifik ek konsültasyon prosedürleri	76
Şekil 2.8 Tıbbi cihaz vijilans sisteminde yer alan olumsuz olaylar ve raporlama süreleri	93

TABLolar DİZİNİ

Tablo 1.1 Türkiye’de yayınlanan tıbbi cihaz yönetmelikleri ve karşılık gelen Avrupa Birliği tıbbi cihaz direktifleri	4
Tablo 1.2 93/42/EEC Direktifi’ne göre tıbbi cihaz sınıfları ve risk grupları..	7
Tablo 1.3 Tıbbi cihaz direktiflerinin eklerinin karşılaştırmalı tablosu	9
Tablo 1.4 Tıbbi cihaz sınıflarına göre uygunluk değerlendirme prosedürleri	10
Tablo 2.1 93/42/EEC direktifi ile 2017/745 tüzüğünün cihaz sınıflandırma kuralları bakımından karşılaştırması	47
Tablo 2.2 (EU) 2017/745 tüzüğü ile 93/42/EEC direktifinin EK I gerekliliklerinin karşılaştırılması	64
Tablo 2.3 (EU) 2017/745 ile 93/42/EEC direktifindeki uygunluk değerlendirme prosedürlerinin karşılaştırılması	72
Tablo 2.4 Uygunluk değerlendirme prosedürlerine eklenen “spesifik ek prosedürler”	74
Tablo 2.5 Bir tıbbi cihaz klinik değerlendirmesinde kullanılabilir veriler	79
Tablo 2.6 2017/745 tüzüğünde zorunlu tutulan raporlar	89
Tablo 3.1 (EU) 2017/745 Tüzüğünde Önceki Mevzuata Göre Saptanan Temel Değişiklikler	98