

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî 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 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) bendinde yer alan “sorumluluğunu” ibaresi “sorumluluğunu” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 2- Aynı Yönetmeliğin 29 uncu maddesinin ikinci fıkrasında yer alan “fıkralar” ibaresi “fıkraları” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 3- Aynı Yönetmeliğin 47 nci maddesinin ikinci fıkrasında yer alan “fıkralarda” ibaresi “fıkralarında” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 4- Aynı Yönetmeliğin 109 uncu maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki bentler eklenmiştir.

“d) Tıbbi amaçlı olmayan belirli aktif ürün gruplarının yeniden sınıflandırılmasına ilişkin 1/12/2022 tarihli ve (AB) 2022/2347 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü,

e) (AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri belirli tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların geçiş hükümleri bakımından tadil eden 15/3/2023 tarihli ve (AB) 2023/607 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü,”

MADDE 5- Aynı Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesinin dördüncü fıkrasının (b) bendi ile beşinci, altıncı ve yedinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“b) 25/5/2017 tarihinden itibaren, 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine uygun olarak onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen, devamında geri çekilmeyen ve 26/5/2021 tarihinde hâlâ geçerli olan sertifikalar, sertifikada belirtilen sürenin bitiminden sonra cihazların ilgili risk sınıfı için beşinci fıkranın (b) bendinde belirtilen tarihlere kadar geçerliliğini korur. 25/5/2017 tarihinden itibaren, 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan söz konusu Yönetmeliklere uygun olarak onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen, 26/5/2021 tarihinde hâlâ geçerli olan ve 20/3/2023 tarihinden önce sona eren sertifikalar, yalnızca aşağıdaki koşullardan birinin yerine getirilmesi durumunda beşinci fıkranın (b) bendinde belirtilen tarihlere 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 değerlendirme için bu Yönetmeliğin Ek VII’sinin 4.3. numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşma imzalanması;

2) Kurumun, 59 uncu maddenin birinci fıkrası uyarınca uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedüründen bir istisna kabul etmesi veya 94 üncü maddenin birinci fıkrası uyarınca imalatçıdan uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürünü gerçekleştirilmesini talep etmesi.”

“(5) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) 5 inci maddeye istisna olarak ve (ç) bendinde belirtilen koşulların karşılanması kaydıyla, (b) ve (c) bentlerinde atıfta bulunulan cihazlar, bu bentlerde belirtilen tarihlere kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.

b) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği veya Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca düzenlenmiş olan ve dördüncü fıkra uyarınca geçerli olan bir sertifikası bulunan cihazlar, aşağıdaki tarihlere kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir:

1) Sınıf III cihazlar ve süturlar, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konektörler hariç sınıf IIb implante edilebilir cihazlar, 31/12/2027 tarihine kadar.

2) (1) numaralı alt bentte kapsananlar dışındaki sınıf IIb cihazlar, sınıf IIa cihazlar ve steril durumda veya ölçüm fonksiyonuna sahip olarak piyasaya arz edilen sınıf I cihazlar, 31/12/2028 tarihine kadar.

c) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetini gerektirmediği, 26/5/2021 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş ve bu Yönetmelik uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetini gerektirdiği cihazlar, 31/12/2028 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.

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

1) Bu cihazların, uygulanabilir olduğu şekilde, 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine veya Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine 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) 26/5/2024 tarihine kadar, imalatçının 10 uncu maddenin dokuzuncu fıkrası uyarınca bir kalite yönetim sistemini uygulamaya koyması.

5) 26/5/2024 tarihine kadar, imalatçının 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 alt paragrafı uyarınca bir onaylanmış kuruluşa resmi bir başvuruda bulunmuş olması ve 26/9/2024 tarihine kadar onaylanmış kuruluş ile imalatçının, Ek VII'nin 4.3. numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşma imzalaması.

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 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Yönetmeliklerde karşılık gelen gereklilikler yerine uygulanır.

e) Gözetime ilişkin olarak;

1) Dördüncü Kısma ve üçüncü fıkraya halel gelmeksizin, imalatçı, 42 nci 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 (5) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan yazılı anlaşmayı imzalayan onaylanmış kuruluş, en geç 26/9/2024 tarihine kadar yazılı anlaşma kapsamındaki cihazlarla ilgili gözetimden sorumlu olur. Yazılı anlaşmanın, 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği veya Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar 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 kuruluşun 42 nci madde uyarınca atanan onaylanmış kuruluşa devrine ilişkin düzenlemeler, imalatçı ile 42 nci madde uyarınca atanan onaylanmış kuruluş ve uygulanabilir olduğu hallerde sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş arasındaki bir anlaşmada açıkça tanımlanır. 42 nci madde uyarınca atanan onaylanmış kuruluş, sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilen uygunluk değerlendirme faaliyetlerinden sorumlu olmaz.

f) 5 inci maddeye istisna olarak, sınıf III ismarlama imal edilen implante edilebilir cihazlar, 26/5/2024 tarihine kadar imalatçının veya yetkili temsilcinin uygunluk değerlendirmesi için Ek VII'nin 4.3. numaralı maddesinin birinci alt paragrafı uyarınca bir onaylanmış kuruluşa resmi bir başvuruda bulunması ve 26/9/2024 tarihine kadar onaylanmış kuruluş ile imalatçının, Ek VII'nin 4.3. numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşma imzalaması şartıyla, 52 nci maddenin yedinci fıkrasında atıfta bulunulan uygunluk değerlendirme prosedürü uyarınca bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen bir sertifika olmaksızın, 26/5/2026 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.

(6) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Yönetmelikler uyarınca 26/5/2021 tarihinden önce yasal olarak piyasaya arz edilen cihazlar ve beşinci fıkranın (a), (b), (c) ve (f) bentleri uyarınca 26/5/2021 tarihinden itibaren yasal olarak piyasaya arz edilen cihazlar, piyasada bulundurulmaya veya hizmete sunulmaya devam edebilir.

(7) Beşinci fıkranın (a) ila (e) bentlerinde ve altıncı fıkrada atıfta bulunulan cihazlarla ilgili olarak, 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, söz konusu fıkraların uygulanması için gerekli olduğu ölçüde uygulanmaya devam eder.”

MADDE 6- Aynı Yönetmeliğin 111 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde yer alan “geçici birinci maddenin beşinci fıkrasının (b) bendi” ibaresi “geçici 1 inci maddenin beşinci fıkrasının (d) bendi” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 7- Aynı Yönetmeliğin eki Ek I'nin 19.1. numaralı maddesinde yer alan “üzereenerji” ibaresi “üzere enerji”, 23.2. numaralı maddesinin birinci fıkrasının (d) bendinde yer alan “Yönetmeliğin” ibaresi “Yönetmelikte”, 23.4. numaralı maddesinin birinci fıkrasının (s) bendinde yer alan “23.1'inde” ibaresi “23.1. numaralı maddesinin” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 8- Aynı Yönetmeliğin eki Ek VI'nin Kısım A bölümünde yer alan “bu Kısımın 1'inde” ibaresi “bu Kısımın 1. numaralı maddesinde”, aynı bölümde yer alan “bu Kısımın 2'sinde” ibaresi “bu Kısımın 2. numaralı maddesinde”, aynı bölümde yer alan 1.3. numaralı maddesinde yer alan “1.1'inde” ibaresi “1.1. numaralı maddesinde” şeklinde, aynı ekin Kısım C bölümünde yer alan 3.2. numaralı maddesinde yer alan “3.1'indeki” ibaresi “3.1. numaralı maddesindeki” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 9- Aynı Yönetmeliğin eki Ek VIII'in 6.5. numaralı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“6.5. Kural 13

Ek XVI'nın 4. numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde yağ dokusunu azaltmak, uzaklaştırmak veya parçalamak için kullanılması amaçlanan ekipman, sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Ek XVI'nın 5. numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde cilt uygulamalarına yönelik insan vücudu üzerinde kullanılması amaçlanan yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon yayan ekipman sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Ancak bu ekipman yalnızca tüy alma amaçlı ise sınıf IIa olarak sınıflandırılır.

Ek XVI'nın 6. numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde beyindeki sinirsel aktiviteyi değiştirmek için kafatasına penetre olan elektrik akımları ya da manyetik veya elektromanyetik alanlar uygulayan beyin stimülasyonu amaçlı ekipman, sınıf III olarak sınıflandırılır.

Diğer aktif cihazların tümü sınıf I olarak sınıflandırılır.”

MADDE 10- Aynı Yönetmeliğin eki Ek IX'un 5.3.2. numaralı maddesinde yer alan “Yönetmeliğin” ibareleri “Yönetmelikte” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 11- Aynı Yönetmeliğin eki Ek XIII'ün 1. numaralı maddesinde yer alan “Yönetmeliğin” ibaresi “Yönetmelikte” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 12- Bu Yönetmeliğin;

- a) 5 inci maddesi 20/3/2023 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,
 - b) 9 uncu maddesi 22/12/2022 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,
 - c) Diğer hükümleri yayımı tarihinde,
- yürürlüğe girer.

MADDE 13- Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.