

TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ KISIM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve Ürünlerin Mevzuat Durumu

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

MADDE 1 -(1) Bu Yönetmeliğin amacı; hastalar, kullanıcılar ve diğer kişiler için sağlığın yüksek seviyede korunmasını esas alarak, tıbbi cihazlar için yüksek kalite ve güvenilirlik standartları belirleyerek, insan kullanımına yönelik tıbbi cihazların ve bunların aksesuarlarının piyasaya arz edilmesi, piyasada bulundurulması veya hizmete sunulmasıyla ilgili usul ve esasları belirlemektir. Bu Yönetmelik ayrıca, tıbbi cihazlara ve aksesuarlarına ilişkin yürütülen klinik araştırmalara da uygulanarak klinik araştırmalardan elde edilen verilerin güvenilir ve sağlam olmasını ve klinik araştırmaya katılan gönüllülerin güvenliğinin korunmasını sağlamayı da amaçlar.

(2) Bu Yönetmeliğin amacı doğrultusunda tıbbi cihazlar, tıbbi cihaz aksesuarları ve bu Yönetmeliğin uygulandığı Ek XVI'da listelenen ürünler, bundan sonra "cihaz" olarak adlandırılır.

(3) Bu Yönetmelik;

a) İn vitro tanı cihazları haricindeki tüm tıbbi cihazlara,

b) 9 uncu madde uyarınca kabul edilen ortak spesifikasyonların uygulanma tarihinden itibaren, özellikle benzer teknolojiyi esas alan tıbbi amaçlı benzer cihazlar için mevcut uyumlaştırılmış standartları ve en son teknolojik gelişmeleri dikkate almak suretiyle, Ek XVI'da listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürün gruplarına ve bu ürün grupları ile ilgili klinik araştırmalara,

c) Cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlara,

ç) Cansız veya cansız hale getirilmiş insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlara uygulanır.

(4) Bu Yönetmelik;

a) tarihli ve sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğikapsamında yer alan in vitro tanı cihazlarına,

b) **(Değişik:RG-29/7/2022-31907)** 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) **(Değişik:RG-29/7/2022-31907)**Gen tedavisi tıbbi ürünlerini, somatik hücre tedavisi tıbbi ürünlerini ve doku mühendisliği ürünlerini kapsayan ileri tedavi tıbbi ürünlerine,

ç) İnsan kanına, kan ürünlerine, insan kaynaklı plazma veya kan hücrelerine ya da altıncı fıkrada atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere piyasaya arz edildiğinde ya da hizmete sunulduğunda bu gibi kan ürünlerini, plazma veya hücreleri ihtiva eden cihazlara,

d) 23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği kapsamındaki ürünlere,

e) Cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar hariç olmak üzere, hayvan kaynaklı transplantlara, dokulara veya hücrelere ya da bunların türevlerine veyahut bunları içeren ya da bunlardan oluşan ürünlere,

f) Cansız veya cansız hale getirilmiş insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar hariç olmak üzere, 27/10/2010 tarihli ve 27742 sayılı İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan insan kaynaklı transplantlara, dokulara veya hücrelere ya da bunların türevlerine veyahut bunları içeren ya da bunlardan oluşan ürünlere,

g) (ç), (e) ve (f) bentlerinde atıfta bulunulan ürünlerden farklı olarak, ürünün kullanım amacını gerçekleştirmek veya desteklemek amacıyla, yaşayan mikro organizmalar, bakteriler, mantarlar veya virüsler dâhil canlı biyolojik materyal ya da canlı organizmalar içeren veya bunlardan oluşan ürünlere,

ğ) 11/6/2010 tarihli 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu kapsamında yer alan gıdalara, uygulanmaz.

(5) Piyasaya arz edildiğinde ya da hizmete sunulduğunda İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3 üncü maddesinin (ü) bendinde tanımlanan bir in vitro tanı cihazını bütünsel parça olarak ihtiva eden bir cihaz, bu Yönetmelik hükümlerine tabi olur. Cihazın in vitro tanı cihazı olan parçası için İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümleri uygulanır.

(6) Bir ürünün; Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ya da bu Yönetmelik kapsamında yer alıp almadığına karar verilirken, özellikle ürünün asli etki mekanizması dikkate alınır. Piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının **(Değişik ibare:RG-29/7/2022-31907)** (p) bendinde tanımlanan insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün de dâhil olmak üzere, ayrı olarak kullanıldığında aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının **(Değişik ibare:RG-29/7/2022-31907)** (b) bendinde tanımlandığı şekilde bir tıbbi ürün olarak kabul edilen ve cihazın işlevine yardımcı olan bir maddeyi bütünsel bir parça olarak ihtiva eden cihazlar bu Yönetmelik hükümlerine tabidir. Ancak bu madde, cihazın işlevine yardımcı olmayıp asli etki gösteriyor ise, bu bütünsel ürün Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine tabi olur. Bu durumda, bu Yönetmeliğin Ek I'inde belirtilen ilgili genel güvenilirlik ve performans gereklilikleri, söz konusu cihaz parçasının güvenilirlik ve performansına yönelik uygulanır.

(7) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin tıbbi ürün ile ilgili hükümlerine hâlel gelmeksizin, aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının **(Değişik ibare:RG-29/7/2022-31907)** (b) bendinde tanımlanan bir tıbbi ürünü tatbik etme amaçlı bir cihaz bu Yönetmeliğe tabi olur. Ancak, bir tıbbi ürünü tatbik etme amaçlı cihaz ve tıbbi ürün, yalnızca belirtilen kombinasyonda kullanımı amaçlanan ve tekrar kullanılmayan bütünsel tek bir ürün oluşturacak şekilde piyasaya arz ediliyor ise, bu bütünsel tek ürün Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine tabi olur. Bu durumda, bu Yönetmeliğin Ek I'inde belirtilen ilgili genel güvenilirlik ve performans gereklilikleri, bütünsel tek ürünün cihaz parçasının güvenilirlik ve performansına yönelik uygulanır.

(8) Piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda, cihazın fonksiyonuna yardımcı olmak üzere cansız insan kaynaklı dokuları veya hücreleri ya da bunların türevlerini bütünsel bir parça olarak ihtiva eden cihazlar bu Yönetmelik hükümlerine tabidir. Bu durumda, bağışlama, tedarik etme, test etme, işleme, koruma, depolama ve dağıtım ile ilgili mevzuat hükümleri de uygulanır. Ancak bu dokular veya hücreler ya da bunların türevleri, cihazın işlevine yardımcı olmayıp asli etki gösteriyorsa ve bu ürün **(Değişik ibare:RG-29/7/2022-31907)** dördüncü fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulan kapsamında yer alan ileri tedavi tıbbi ürün değil ise, bağışlama, tedarik etme, test etme, işleme, koruma, depolama ve dağıtım ile ilgili mevzuata tabi olur. Bu durumda, bu Yönetmeliğin Ek I'inde belirtilen ilgili genel güvenilirlik ve performans gereklilikleri, söz konusu cihaz parçasının güvenilirlik ve performansına yönelik uygulanır.

(9) Bu Yönetmelik kapsamında uygunluk değerlendirmesine tabi tutulan cihazlar için 2/10/2016 tarihli ve 29845 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliği (2014/30/AB) hükümleri aranmaz.

(10) Bu Yönetmeliğe tabi olup ayrıca 3/3/2009 tarihli ve 27158 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Makina Emniyeti Yönetmeliği (2006/42/AT)'nin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendi çerçevesinde makina olarak tanımlanan cihazlar, söz konusu Yönetmelik kapsamında ilgili tehlikelerin mevcut olduğu durumlarda, bu Yönetmeliğin Ek I'inin II. Bölümünde belirtilen genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerinden daha

spesifik olduğu ölçüde, Makina Emniyeti Yönetmeliği (2006/42/AT)'nin Ek I'inde belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini de karşılar.

(11) Bu Yönetmelik, radyasyon güvenliği ve tıbbi ışınlamalara ilişkin mevzuatın uygulamasını etkilemez.

(12) Bu Yönetmelik, ikinci el satışlar gibi, tıbbi cihazların hâlihazırda hizmete sunulmuş olmasının ardından el değiştirmesi suretiyle piyasada bulundurulması ile ilgili kuralları kapsamaz.

(13) Bu Yönetmelik, kamu kurum ve kuruluşlarının, bu Yönetmelik kapsamında olmayan konulara ilişkin olarak, herhangi bir spesifik cihaz tipinin kullanımının kısıtlanmasına ilişkin hakkını etkilemez.

(14) Bu Yönetmelik, belirli cihazların yalnızca bir tıbbi reçeteye temin edilebilmesi gerekliliği, belirli cihazları sadece belirli sağlık profesyonellerinin veya sağlık kuruluşlarının hazırlayabilmesi veya kullanabilmesi gerekliliği ya da belirli cihazların kullanımına spesifik profesyonel danışmanın eşlik etmesi gerekliliği gibi sağlık hizmetlerinin ve tıbbi bakımın organizasyonuna, sunumuna veya finansmanına ilişkin mevzuatın uygulanmasını etkilemez.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununun 4 üncü maddesi ile 15/7/2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 - (1) Bu Yönetmelikte yer alan;

a) Advers olay: Bir klinik araştırma bağlamında araştırma amaçlı cihazla ilgili olsun veya olmasın gönüllüler, kullanıcılar veya diğer kişilerdeki, anormal bir laboratuvar bulgusu dâhil olmak üzere beklenmeyen tıbbi olayı, istenmeyen hastalık veya yaralanmayı ya da beklenmeyen klinik bulguları,

b) Aktif cihaz;

1) İşleyişi, insan vücudu veya yer çekimi tarafından üretilen enerji dışında başka bir enerji kaynağına dayalı olan ve bu enerjinin yoğunluğunu değiştirmek veya bu enerjiyi dönüştürmek suretiyle çalışan cihazı (Bir aktif cihaz ile hasta arasında, kayda değer bir değişiklik olmadan enerji, madde veya diğer öğelerin iletimini amaçlayan cihazlar aktif cihaz olarak kabul edilmez.),

2) Yazılımları,

c) Araştırma amaçlı cihaz: Bir klinik araştırma kapsamında değerlendirilmekte olan cihazı,

ç) Araştırmacı: Klinik araştırmanın yürütüldüğü yerde klinik araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,

d) Bilgilendirilmiş gönüllü oluru: Gönüllünün, belirli bir klinik araştırmaya iştirak etme kararını gösteren, klinik araştırmanın bütün yönleri hakkında bilgilendirilmesinden sonra klinik araştırmaya iştirak için istekliliğinin özgürce ve gönüllü olarak ifadesini ya da çocuklar ve kısıtlılar söz konusu olduğunda bu kişilerin klinik araştırmaya dâhil edilmeleri için yasal vasilerinden alınan izni veya onayı,

e) Birlikte çalışabilirlik: Yazılım dâhil olmak üzere, aynı imalatçıya veya farklı imalatçılara ait, iki ya da daha fazla cihazın;

1) Bilgi alışverişinde bulunma ve verilerin içeriğinde değişiklik yapmadan belirli bir fonksiyonun doğru uygulanması için değiş tokuş edilmiş bilgileri kullanma ve/veya

2) Birbirleriyle haberleşme ve/veya

3) Amaçlandığı şekilde birlikte çalışma,

kabiliyetini,

f) Cansız: Metabolizma veya çoğalma potansiyeli olmayanı,

g) CE işareti veya CE uygunluk işareti: İmalatçının, bu Yönetmelik ile belirlenen uygulanabilir gerekliliklere ve söz konusu işaretin iştirilmesini öngören diğer uygulanabilir Avrupa Birliği uyum mevzuatına cihazın uygun olduğunu göstermesini sağlayan işareti,

ğ) Ciddi advers olay;

1) Ölüme,

2) Gönüllünün sağlık durumunda aşağıdakilerden herhangi biriyle sonuçlanan ciddi bozulmaya:

i) Hayatı tehdit eden hastalık veya yaralanma.

ii) Vücut yapısında veya bir vücut fonksiyonunda kalıcı olarak bozulma.

iii) Hastaneye yatma veya hastanın hastanede yatış süresinde uzama.

iv) Hayatı tehdit eden hastalığı veya yaralanmayı ya da vücut yapısında veya bir vücut fonksiyonunda kalıcı bozulmayı önlemek üzere tıbbi veya cerrahi müdahale.

v) Kronik hastalık.

3) Fetal distres, fetal ölüm veya konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluk ya da doğum defektine,

yol açan advers olayı,

h) Ciddi kamu sağlığı tehdidi: Mutlak ölüm riskiyle, acil müdahale gerektirebilen ciddi hastalıkla veya kişinin sağlık durumunda ciddi bozulmayla sonuçlanabilen ve insanlarda belirgin morbiditeye veya mortaliteye neden olabilen ya da belirli bir yer ve zaman için olağandışı veya beklenmedik herhangi bir olayı,

i) Ciddi olumsuz olay;

1) Hastanın, kullanıcının ya da başka bir kişinin ölümüne,

2) Hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunda geçici ya da kalıcı ciddi bozulmaya,

3) Ciddi kamu sağlığı tehdidime,

doğrudan veya dolaylı olarak yol açan, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek olan herhangi bir olumsuz olayı,

i) Cihaz kusuru: Arıza, kullanım hataları veya imalatçı tarafından sağlanan bilgilerdeki yetersizlik de dâhil olmak üzere, araştırma amaçlı bir cihazın kimliği, kalitesi, dayanıklılığı, güvenilirliği, güvenliliği ya da performansındaki herhangi bir yetersizliği,

j) Dağıtıcı: İmalatçı veya ithalatçı dışında tedarik zincirinde yer alan ve bir cihazı hizmete sunum noktasına kadar piyasada bulduran gerçek veya tüzel kişiyi,

k) Destekleyici (Sponsor): Klinik araştırmanın başlatılması, yönetilmesi ve finansmanının sağlanması sorumluluğunu alan kişi, şirket, kurum veya kuruluşu,

l) Düzeltici faaliyet: Potansiyel veya mevcut bir uygunsuzluğun ya da istenmeyen diğer bir durumun nedenini ortadan kaldırmak için yürütülen faaliyeti,

m) Etik kurul: Kurum onayı ile kurularak Kurum web sayfasında yayımlanan listede yer alan ve meslektan olmayan kişilerin, özellikle hastaların veya hasta örgütlerinin beklentilerini göz önünde bulundurarak bu Yönetmeliğin amaçları doğrultusunda görüş vermek için yetkilendirilmiş bağımsız kurulu,

n) Etiket: Cihazın kendi üzerinde ya da her bir birim ambalajı üzerinde veya çoklu cihaz ambalajı üzerinde bulunan yazılı, basılı veya grafiksel bilgileri,

o) Fayda-risk tespiti: İmalatçının beyan ettiği kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında, cihazın amaçlanan kullanımı ile ilgili muhtemel fayda ve risklere ilişkin tüm değerlendirmelerin analizini,

ö) Geri çağırma: Hâlihazırda son kullanıcıya sunulmuş olan bir cihazın iktisadi işletmeciyeye geri döndürülmesini sağlamayı amaçlayan her türlü

- tedbiri,
- p) Gönüllü: Bir klinik araştırmaya iştirak eden kişiyi,
- r) Hizmete sunum: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın kullanım amacına uygun olarak Türkiye pazarında ilk defa kullanılmak üzere son kullanıcı için hazır hale getirildiği aşamayı,
- s) İsmarlama imal edilen cihaz (Kişiyi özel imal edilen cihaz): Herhangi bir profesyonel kullanıcının spesifik gereksinimlerini karşılamak için uyarlanması gereken seri üretilmiş cihazlar ile herhangi bir yetkili kişinin yazılı reçetesine uygun olarak endüstriyel imalat işlemleriyle seri üretilmiş cihazlar hariç olmak üzere, mesleki nitelikleri mucibince 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun kapsamında yetkilendirilmiş bir kişi tarafından düzenlenen, bu kişinin sorumluluğu altında, spesifik tasarım karakteristiklerini belirten yazılı bir reçete uyarınca özel olarak imal edilen ve yalnızca belirli bir hastanın bireysel durumunu ve ihtiyaçlarını karşılamayı amaçlayan cihazı,
- ş) İktisadi işletmecisi: İmalatçıyı, yetkili temsilciyi, ithalatçıyı, dağıtıcıyı ya da 22 nci maddenin birinci ve üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan kişiyi,
- t) İmalatçı: Bir cihazı imal eden veya tamamen yenileştiren veyahut tasarlanmış, imal edilmiş ya da tamamen yenileştirilmiş bir cihazı olan ve bu cihazı kendi adı ya da ticari markası altında pazarlayan gerçek veya tüzel kişiyi,
- u) İmplant edilebilir cihaz;
- 1) Kısmen veya tamamen absorbe edilenler de dâhil olmak üzere, klinik müdahale ile insan vücuduna tamamen yerleştirilmesi veya bir epitel yüzeyin ya da oküler yüzeyin yerini alması amaçlanan ve uygulama sonrasında yerinde kalması hedeflenen cihazı,
- 2) Klinik müdahale ile insan vücuduna kısmen yerleştirilmesi ve uygulama sonrasında asgari 30 gün boyunca yerinde kalması amaçlanan cihazı,
- ü) İnvaziv cihaz: Tamamı veya bir kısmı vücut açıklığından veya vücut yüzeyinden geçerek vücut içine penetre olan cihazı,
- v) İşlem paketi: Spesifik bir tıbbi amaca yönelik kullanılmak üzere, birlikte paketlenerek piyasaya arz edilen ürünler kombinasyonunu,
- y) İthalatçı: Bir cihazı üçüncü bir ülkeden Türkiye'de piyasaya arz eden Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,
- z) Jenerik cihaz grubu: Spesifik karakteristiklerini yansıtmadan jenerik olarak sınıflandırılmalarını mümkün kılacak şekilde aynı veya benzer kullanım amaçlarına veya ortak teknolojiye sahip cihaz grubunu/kümesini,
- aa) Klinik araştırma: Bir cihazın güvenilirliğini veya performansını değerlendirmek üzere yürütülen, bir veya daha fazla gönüllünün dâhil olduğu her türlü sistematik araştırmayı,
- bb) Klinik araştırma planı/protokolü: Bir klinik araştırmanın gerekçesini, amaçlarını, tasarımını, metodolojisini, izlenmesini, istatistiksel değerlendirmelerini, organizasyonunu ve nasıl yürütüleceğini açıklayan dokümanı,
- cc) Klinik değerlendirme: İmalatçının belirlediği amaç kapsamında kullanıldığında, cihazın; klinik faydaları dâhil güvenilirliğini ve performansını doğrulamak üzere cihazla ilgili klinik verileri sürekli olarak oluşturma, toplama, analiz etme ve değerlendirmeye yönelik sistematik ve planlı bir süreci,
- çç) Klinik fayda: Bir cihazın, bireyin sağlığı üzerindeki tanyla ilgili çıktı/çıkıtlar da dâhil olmak üzere anlamlı, ölçülebilir, hastayla ilişkili klinik çıktı/çıkıtlar açısından ifade edilebilen olumlu etkisini ya da cihazın hasta yönetimi veya kamu sağlığı üzerindeki olumlu etkisini,
- dd) Klinik kanıt: İmalatçının belirlediği amaç kapsamında kullanıldığında, cihazın güvenilirliğine ve amaçlanan klinik faydasına/faydalarına yönelik nitelikli bir değerlendirmeye imkân tanımak üzere cihaza ilişkin yeterli miktarda ve kalitede klinik veriyi ve klinik değerlendirme sonuçlarını,
- ee) Klinik performans: İmalatçının belirlediği amaç kapsamında kullanıldığında cihazın, imalatçı tarafından beyan edilen kullanım amacını yerine getirmek ve bu suretle hastalar üzerinde klinik fayda sağlamak üzere diyagnostik karakteristikleri de dâhil olmak üzere, teknik veya işlevsel karakteristiklerinden ortaya çıkan doğrudan veya dolaylı herhangi bir tıbbi etkiyle sonuçlanan kabiliyetini,
- ff) Klinik veri: Bir cihazın kullanımından elde edilen ve bu Yönetmelik uyarınca;
- 1) İlgili cihazın klinik araştırmasından veya araştırmalarından,
- 2) Söz konusu cihaza eşdeğerliliği gösterilebilen bir cihazla ilgili klinik araştırma/araştırmalardan ya da bilimsel literatürde raporlanan diğer çalışmalardan,
- 3) Söz konusu cihaza veya bu cihaza eşdeğerliliği gösterilebilen bir cihaza yönelik diğer klinik tecrübelerle ilişkin hakemli bilimsel literatürde yayımlanmış raporlardan,
- 4) Piyasaya arz sonrası gözetimden, özellikle piyasaya arz sonrası klinik takipten gelen klinik açıdan ilgili bilgilerden, sağlanan güvenilirlik ve performansa ilişkin bilgileri,
- gg) Komisyon: Avrupa (Mülga ibare:RG-29/7/2022-31907) Komisyonunu,
- ğğ) Kullanıcı: Bir cihazı kullanan sağlık profesyoneli veya meslekten olmayan kişiyi,
- hh) Kullanım amacı: Etiketle, kullanım talimatında veya tanıtım / satış materyallerinde veyahut bildirilerinde imalatçı tarafından sağlanan bilgilere göre ve klinik değerlendirmede imalatçı tarafından belirtildiği şekilde bir cihazın amaçlanan kullanımını,
- ıı) Kullanım talimatı: Cihazın kullanım amacı, uygun kullanımı ve alınması gereken önlemler hakkında kullanıcıyı bilgilendirmek üzere imalatçı tarafından sağlanan bilgileri,
- ii) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- jj) MDCG: Komisyon tarafından oluşturulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubunu,
- kk) Meslekten olmayan kişi: Sağlık veya tıp disiplininin ilgili bir alanında resmi eğitimi olmayan kişiyi,
- ll) NANDO: Avrupa Birliğinin Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sistemini,
- mm) Nanomateryal: 1 nm'nin altında bir veya daha fazla dış boyuta sahip fulleren, grafen tanecikleri ve tek duvarlı karbon nanotüpler dâhil olmak üzere; serbest halde veya agregat ya da aglomerat halinde partiküller içeren ve sayı-boyut dağılımında partiküllerin %50 veya daha fazlası için dış boyutlardan biri ya da daha fazlasının 1-100 nm boyut aralığında olduğu doğal, rastlantısal veya üretilmiş materyali ve bu kapsamda;
- 1) Partikül; tanımlanmış fiziksel sınırları olan çok küçük bir madde parçasını,
- 2) Agregat; güçlü bağlarla bağlanmış veya birleşmiş partiküllerden oluşan partikülü,
- 3) Aglomerat; sonuçta oluşan dış yüzey alanı, bireysel bileşenlerin yüzey alanlarının toplamına benzer olan, zayıf bağlarla bağlanmış partiküller veya agregatlar topluluğunu,
- nn) Olumsuz olay: Ergonomik özelliklerden kaynaklanan kullanım hataları da dâhil olmak üzere, piyasada bulundurulmuş bir cihazın karakteristiklerinde ya da performansında herhangi bir arıza ya da bozulmanın yanı sıra, imalatçı tarafından sağlanan bilgilerdeki herhangi bir yetersizliği veya istenmeyen herhangi bir yan etkiyi,
- oo) Onaylanmış kuruluş: Bu Yönetmelik uyarınca atanmış uygunluk değerlendirme kuruluşunu,
- öö) Ortak spesifikasyonlar: Bir cihaza, sürece veya sisteme uygulanabilen yasal yükümlülüklerle uymayı mümkün kılan, standart harici teknik ve/veya klinik gereklilikler dizisini,
- pp) Performans: Bir cihazın, imalatçı tarafından beyan edilen kullanım amacını gerçekleştirme kabiliyetini,
- rr) Piyasa gözetimi ve denetimi: Cihazların ilgili Avrupa Birliği uyum mevzuatında belirlenen gereklilikleri karşıladığını ve sağlığı, güvenliği veya kamu yararının korunmasının diğer unsurlarını tehlikeye atmadığını kontrol etmek ve garantiye almak için Kurum tarafından yürütülen faaliyetleri ve alınan tedbirleri,
- ss) Piyasada bulundurma: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın, ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak, dağıtım, tüketim ya da kullanım için Türkiye pazarına sağlanmasını,
- şş) Piyasadan çekme: Tedarik zincirindeki bir cihazın piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan her türlü tedbiri,

- t) Piyasaya arz: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın Türkiye pazarında ilk kez bulundurulmasını,
- uu) Piyasaya arz sonrası gözetim: İmalatçıların; gerekli düzeltici veya önleyici faaliyetleri ivedilikle uygulamaya ilişkin her türlü gereksinimi tanımlamak amacıyla; piyasaya arz etiketleri, piyasada buldukları veya hizmete sundukları cihazlardan kazanılan deneyimleri proaktif olarak toplamak ve gözden geçirmek üzere sistematik bir prosedür kurmaya ve güncel tutmaya yönelik diğer iktisadi işletmecilerle iş birliği içerisinde yürüttükleri tüm faaliyetleri,
- üü) Risk: Zararın oluşma olasılığı ile şiddetinin kombinasyonunu,
- vv) Sağlık kuruluşu: Asli amacı, hastaların bakımı veya tedavisi ya da kamu sağlığının iyileştirilmesi olan kuruluşu,
- yy) Saha güvenliği bildirim: Bir saha güvenliği düzeltici faaliyetiyle ilgili olarak imalatçı tarafından kullanıcılara veya müşterilere gönderilen iletiyi,
- zz) Saha güvenliği düzeltici faaliyeti: Piyasada bulunduran bir cihazla ilgili ciddi olumsuz olay riskini önlemek ya da azaltmak amacıyla teknik veya tıbbi nedenlerle imalatçı tarafından yürütülen düzeltici faaliyeti,
- aaa) Sahtecilik yapılmış cihaz: Fikri mülkiyet hakkı ihlalleri ve kasıtlı olmayan uygunsuzluklar hariç olmak üzere, kimliği ve/veya menşesi ve/veya CE işareti sertifikaları veya CE işaretleme prosedürleriyle ilgili dokümanlarında sahtecilik yapılmış cihazı,
- bbb) Sistem: Birlikte paketlenmiş olsun veya olmasın, spesifik bir tıbbi amacı gerçekleştirmek üzere birbirine bağlanması veya birleştirilmesi amaçlanan ürünlerin kombinasyonunu,
- ccc) Tamamen yenileştirme: İmalatçı tanımının amaçları doğrultusunda, yenileştirilen cihaza yeni bir kullanım ömrü belirlemek suretiyle, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş bir cihazın, bu Yönetmeliğe uygunluğunu sağlamak için tamamen yeniden yapılmasını veya kullanılmış cihazlardan yeni bir cihaz yapılmasını,
- ççç) Tek kullanımlık cihaz: Tek bir işlem süresince, tek bir kişi üzerinde kullanılması amaçlanan cihazı,
- ddd) Tekil Cihaz Kimliği (UDI): Uluslararası kabul görmüş cihaz kimliklendirme ve kodlama standartları ile oluşturulan ve piyasadaki spesifik cihazların kesin olarak tanımlanmasına imkân veren nümerik veya alfa nümerik karakterler serisini,
- eee) 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,
- fff) Tıbbi cihaz aksesuarı: Kendi başına bir tıbbi cihaz olmadığı halde, özellikle tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacına/amaçlarına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli tıbbi cihazla birlikte kullanımı amaçlanan parçayı,
- ggg) Türev: Bir imalat süreci vasıtasıyla insan veya hayvan dokularından ya da hücrelerinden ekstrakte edilmiş hücresel olmayan ve dolayısıyla hiçbir hücre veya doku içermeyen maddeyi,
- ğğğ) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere, üçüncü taraf uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürüten kuruluşu,
- hhh) Uygunluk değerlendirmesi: Bir cihazla ilgili bu Yönetmeliğin gerekliliklerinin yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreci,
- ııı) Uyumlaştırılmış standart: Uyumlaştırılmış Avrupa Birliği Mevzuatını uygulamak amacıyla Komisyon'un talebine istinaden kabul edilen bir Avrupa standardını,
- iiı) Uyumluluk: Yazılım dâhil olmak üzere bir cihazın, kullanım amacına uygun olarak başka bir veya birden fazla cihaz ile birlikte kullanıldığında;
- 1) Amaçlandığı şekilde performans gösterme kabiliyetini kaybetmeden veya bundan ödün vermeden performansını yerine getirme ve/veya
- 2) Kombine cihazların herhangi bir parçasının modifiye edilmesi veya uyarlanması ihtiyacı olmadan entegre olma ve/veya çalışma ve/veya
- 3) Çatışma/etkileşim ya da advers reaksiyon olmadan birlikte kullanılma, kabiliyetini,
- jjj) Yeniden işleme: Güvenli bir şekilde yeniden kullanımını sağlamak üzere kullanılmış bir cihaz üzerinde yürütülen, kullanılmış cihazın teknik ve işlevsel güvenliğinin test edilmesi ve yeniden sağlanması ile birlikte temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon ve ilgili prosedürleri içeren işlemi,
- kkk) Yetkili otorite: Türkiye'de Kurumu, Avrupa Birliği (AB) üyesi ülkelerde ise tıbbi cihazlar alanındaki yetkili kuruluşları,
- lll) Yetkili temsilci: İmalatçının Türkiye veya AB üyesi ülkeler dışında yerleşik olması durumunda bu Yönetmelik kapsamındaki bazı yükümlülüklerini onun adına yerine getirmek üzere imalatçı tarafından yazılı bir şekilde görevlendirilen Türkiye veya AB üyesi ülkelerde yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM Ürünlerin Mevzuat Durumu

Ürünlerin mevzuata ilişkin durumu

MADDE 4 -(1) Kurum; spesifik bir ürün ya da ürün kategorisi veya grubunun "tıbbi cihaz" ya da "tıbbi cihaz aksesuarı" tanımına girip girmediğinin belirlenmesi için ya da tıbbi ürünler, insan dokuları ve hücreleri, kozmetik ürünler, biyosidal ürünler ya da gıda ürünleri ile tıbbi cihazlar arasında sınırdaki ürünlerin mevzuat durumunu netleştirmek amacıyla gerekli hallerde usulüne uygun olarak gerçekleştirdiği talebini Komisyon'a sunar.

(2) Kurum; Komisyonun bir ürünün veya ürün kategorisi ya da grubunun tabi olduğu mevzuatı belirlemesini sağlamak üzere, kendi görev alanındaki ürünler kapsamında uzmanlık paylaşımında bulunur.

İKİNCİ KISIM

Cihazların Piyasada Bulundurulması ve Hizmette Sunumu, İktisadi İşletmecilerin Yükümlülükleri, Yeniden İşleme, CE İşareti, Serbest Dolaşım

BİRİNCİ BÖLÜM

Cihazların Piyasada Bulundurulması ve Hizmette Sunumu

Piyasaya arz ve hizmete sunum

MADDE 5 - (1) Usulüne uygun olarak temin edildiğinde ve doğru şekilde kurulduğunda, bakımı yapıldığında ve kullanım amacına uygun şekilde

kullanıldığında bu Yönetmeliğin gerekliliklerini karşılayan cihazlar, piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.

(2) Bir cihaz, kullanım amacı dikkate alınmak suretiyle, Ek I'de belirtilen ve cihaz için geçerli olan genel güvenlik ve performans gerekliliklerini karşılar.

(3) Genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğun gösterilmesi, 61 inci madde uyarınca bir klinik değerlendirmeyi içerir.

(4) Sağlık kuruluşları bünyesinde imal edilerek kullanılan cihazlar hizmete sunulmuş olarak kabul edilir.

(5) Ek I'de belirtilen ilgili genel güvenlik ve performans gereklilikleri hariç olmak üzere, bu Yönetmeliğin gereklilikleri, aşağıdaki koşulların tümünün sağlanması şartıyla, sağlık kuruluşları bünyesinde imal edilen ve kullanılan cihazlara uygulanmaz:

a) Cihazların başka bir tüzel kişiliğe aktarılmasında.

b) Cihazların imalatı ve kullanımının uygun kalite yönetim sistemleri altında gerçekleşmesi.

c) Sağlık kuruluşunun hedef hasta grubunun spesifik ihtiyaçlarının karşılanmadığı veya piyasada bulundurulmuş eşdeğer bir cihaz tarafından uygun performans seviyesinde karşılanmadığı kendi dokümantasyonunda değerlendirmesi.

ç) Sağlık kuruluşunun, bu tür cihazların kullanımına ilişkin bilgiler ile cihazların imalatının, modifiye edilmesinin ve kullanılmasının gerekçesini içeren bilgileri, talebi halinde Kuruma sağlaması.

d) Sağlık kuruluşunun, aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde kamuya açık bir beyan hazırlaması;

1) İmalat yapan sağlık kuruluşunun adı ve adresi,

2) Cihazları tanımlamak için gerekli ayrıntılar,

3) Cihazların Ek I'de belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerini karşıladığının beyanı ve uygulanabildiği hallerde makul bir gerekçeyle birlikte hangi gerekliliklerin tamamen karşılanmadığı hakkında bilgi.

e) Sağlık kuruluşu tarafından; imalat tesisinin, imalat sürecinin, kullanım amacı da dâhil olmak üzere cihazların tasarım ve performans verilerinin anlaşılmasını mümkün kılan ve Kurumun Ek I'de belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin karşılandığını tespit etmesine imkan sağlayacak şekilde yeterince ayrıntılı dokümantasyon hazırlanması.

f) Sağlık kuruluşunun, tüm cihazların (e) bendinde atıfta bulunulan dokümantasyon uyarınca imal edilmesini sağlamak üzere gerekli bütün tedbirleri alması.

g) Sağlık kuruluşunun, cihazların klinik kullanımından kazanılan deneyimleri gözden geçirmesi ve gerekli tüm düzeltici faaliyetleri yürütmesi.

(6) Kurum, Türkiye'de imal edilen ve kullanılan bu tür cihazlar hakkında, ilgili başkaca bilgileri de sağlık kuruluşlarından talep edebilir. Kurum, bu madde kapsamında, sağlık kuruluşlarının faaliyetlerini denetleme ve bu tür cihazların spesifik bir tipinin imalatını ve kullanımını kısıtlama hakkına sahiptir. Beşinci fıkra ve bu fıkra, endüstriyel ölçekte imal edilen cihazlar için uygulanmaz.

Uzaktan/Mesafeli satışlar

MADDE 6 - (1) Bilgi toplumu hizmetleri yoluyla gerçek veya tüzel bir kişiye sunulan bir cihaz, bu Yönetmelik hükümlerine uyar.

(2) Piyasaya arz edilmeyen ancak bir ticari faaliyet kapsamında, bedelli veya bedelsiz olarak bilgi toplumu hizmetleri yoluyla başka iletişim yollarıyla gerçek veya tüzel bir kişiye, doğrudan veya aracılar vasıtasıyla sunulan bir diyagnostik ya da terapötik hizmetin sağlanması için kullanılan bir cihaz, bu Yönetmelik hükümlerine uyar.

(3) Birinci fıkra uyarınca bir cihaz sunan ya da ikinci fıkra uyarınca bir hizmet sağlayan herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, Kurumun talebi üzerine, ilgili cihazın AB uygunluk beyanının bir suretini sunar.

(4) Kurum, kamu sağlığının korunması gerekçesiyle, bilgi toplumu hizmetleri sağlayıcısının faaliyetlerini sonlandırmasını talep edebilir.

Yanıtıcı beyanlar

MADDE 7 -(1) Cihazların etiketlemede, kullanım talimatında, piyasada bulundurulmasında, hizmete sunumunda ve reklam/tanımlarında, aşağıdakilerin yapılması yoluyla, cihazın kullanım amacı, güvenliği ve performansıyla ilgili kullanıcı veya hastayı yanlış yönlendirebilecek metin, isim, ticari marka, resim ve figüratif veya diğer işaretlerin kullanılması yasaktır:

a) Cihazın, cihazın sahip olmadığı fonksiyonları ve özellikleri atfetmek.

b) Tedavi veya tanı ile ilgili ya da cihazın sahip olmadığı fonksiyonları veya özellikler hakkında yanlış bir itiba oluşturmak.

c) Cihazın kullanım amacına uygun olarak kullanımı ile ilişkili muhtemel bir riski, kullanıcıya ya da hastaya bildirmemek veya eksik bildirmek.

ç) Uygunluk değerlendirmesinin yürüttüğü kullanım amacı dışında cihaz için kullanım önerilerinde bulunmak.

Uyumlaştırılmış standartların kullanımı

MADDE 8 - (1) Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde referans numaraları yayımlanmış ilgili uyumlaştırılmış standartlara veya bu standartların ilgili bölümlerine uygun olan cihazların, bu Yönetmeliğin bu standartlar veya bunların bölümleri tarafından kapsanan gerekliliklerine uygun olduğu varsayılır. Aynı husus; kalite yönetim sistemleri, risk yönetimi, piyasaya arz sonrası gözetim sistemleri, klinik araştırmalar, klinik değerlendirme veya piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) ile ilgili olanlar dâhil olmak üzere, iktisadi işletmeciler veya sponsorlar tarafından bu Yönetmelik uyarınca yerine getirilmesi gereken sistem ya da süreç gereklilikleri için de uygulanır. Bu Yönetmelikte uyumlaştırılmış standartlara yapılan atıflar, referansları Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde yayımlanmış standartlar olarak anlaşılır.

(2) Bu Yönetmelikte uyumlaştırılmış standartlara yapılan atıflar, Avrupa Farmakopesi monografılarını, referanslarının Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde yayımlanmış olması şartıyla, özellikle cerrahi sütürlara ilişkin olan monograflar ile tıbbi ürün içeren cihazlarda kullanılan materyaller ve tıbbi ürünler arasındaki etkileşime ilişkin olan monografları da içerir.

Ortak spesifikasyonlar

MADDE 9 -(1) 1 inci maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendi ile bu maddenin beşinci fıkrası, geçici 1 inci maddenin on üçüncü ve on dördüncü fıkraları ile 17 nci maddenin beşinci fıkrasına ve bu hükümlerde ifade edilen son tarihe hâle gelmeksizin, uyumlaştırılmış standartların olmadığı veya ilgili uyumlaştırılmış standartların yetersiz olduğu ya da kamu sağlığı sorunlarının ele alınmasına ihtiyaç duyulduğu durumlarda Ek I'de belirtilen genel güvenlik ve performans gereklilikleri, Ek II ve Ek III'te belirtilen teknik dokümantasyon, Ek XIV'te belirtilen klinik değerlendirme ve piyasaya arz sonrası klinik takip veya Ek XV'te belirtilen klinik araştırmaya ilişkin gereklilikler hakkında Komisyonca yayımlanan ortak spesifikasyonlar geçerlidir.

(2) Birinci fıkrada atıfta bulunulan ortak spesifikasyonlara uygun olan cihazların bu Yönetmeliğin söz konusu ortak spesifikasyonlar veya bunların ilgili bölümleri tarafından kapsanan gerekliliklerine uygun olduğu varsayılır.

(3) İmalatçılar, asgari olarak ortak spesifikasyonlara eşdeğer bir güvenlik ve performans seviyesi sağlayan çözümler benimsediklerini usulüne uygun olarak gerekçelendiremedikleri sürece birinci fıkrada atıfta bulunulan ortak spesifikasyonlara uyarlar.

(4) Ek XVI'da listelenen ürünlerin imalatçıları, üçüncü fıkraya bakılmaksızın bu ürünlere yönelik ilgili ortak spesifikasyonlara uyarlar.

(5) Ek XVI'da listelenen her bir ürün grubu için ortak spesifikasyonlar, asgari olarak söz konusu ürün grupları için Ek I'de belirtildiği şekilde risk yönetiminin uygulanmasını ve gerektiğinde güvenliğe ilişkin klinik değerlendirmeyi ele alır.

(6) Bir cihazın hem tıbbi hem de tıbbi olmayan kullanım amacının olması durumunda bu cihazlar, tıbbi kullanım amacı olan cihazlara uygulanabilir gereklilikler ile tıbbi kullanım amacı olmayan cihazlara uygulanabilir gereklilikleri kümülatif olarak karşılar.

İKİNCİ BÖLÜM

İktisadi İşletmecilerin Yükümlülükleri

İmalatçıların genel yükümlülükleri

MADDE 10 - (1) İmalatçılar, cihazlarını piyasaya arz ederken veya hizmete sunarken, cihazların bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olarak tasarlanmış ve imal edilmiş olmasını sağlar.

(2) İmalatçılar, Ek I'ın 3 numaralı maddesinde tanımlandığı şekilde bir risk yönetimi sistemi kurar, doküman eder, uygular ve sürdürür.

(3) İmalatçılar, piyasaya arz sonrası klinik takip dâhil olmak üzere, 61 inci maddede ve Ek XIV'te belirtilen gereklilikler uyarınca bir klinik değerlendirme yürütür.

(4) İsmarlama imal edilen cihazlar haricindeki cihazların imalatçıları, bu cihazlar için teknik dokümantasyon hazırlar ve bunu güncel tutar. Teknik dokümantasyon, cihazın bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğunun değerlendirilmesine imkân verecek şekilde olur. Teknik dokümantasyon, Ek II ve Ek III'te belirtilen hususları içerir.

(5) İsmarlama imal edilen cihazların imalatçıları, Ek XIII'ün 2 numaralı maddesi uyarınca dokümantasyon hazırlar, bu dokümantasyonu güncel tutar ve talebi halinde Kuruma sunmak üzere muhafaza eder.

(6) İsmarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar haricindeki cihazların imalatçıları; uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürlerinin sonucunda, cihazlarının uygulanabilir gerekliliklere uygunluğunu göstermesi durumunda 19 uncu madde uyarınca bir AB uygunluk beyanı düzenler ve 20 nci madde uyarınca CE uygunluk işaretini ilişirir.

(7) İmalatçılar, 27 nci maddede atıfta bulunulan Tekil Cihaz Kimlik Sistemine ilişkin yükümlülükler ile 29 uncu ve 31 inci maddelerde atıfta bulunulan kayıt yükümlülüklerine uyar.

(8) İmalatçılar;

a) Teknik dokümantasyonu, AB uygunluk beyanını ve uygulanabilir olduğunda 56 ncı madde uyarınca düzenlenmiş olan, tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere ilgili her sertifikanın bir suretini, AB uygunluk beyanının kapsadığı en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıllık bir süre boyunca muhafaza eder ve talebi halinde Kuruma sunar. İmplant edilebilir cihazlar için bu süre, en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 15 yıldır.

b) Kurumun talebi üzerine ve bu talepte belirtildiği şekilde, teknik dokümantasyonun tamamını veya bir özetini sunar.

c) Kayıtlı iş yerinin Türkiye veya AB üyesi ülkeler dışında bulunması durumunda, yetkili temsilcinin 11 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen görevleri yerine getirmesine imkân tanımak üzere bu yetkili temsilcinin gerekli dokümantasyonu sürekli olarak hazır bulundurmasını sağlar.

(9) İmalatçılar, seri üretimin bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğunu sürdürmek üzere prosedürlerin mevcut olmasını sağlar. Cihaz tasarımındaki veya özelliklerindeki değişiklikler ve atf yoluyla bir cihazın uygunluğunun beyan edildiği uyumlaştırılmış standartlardaki veya ortak spesifikasyonlardaki değişiklikler, zamanında ve yeterli bir şekilde dikkate alınır. Araştırma amaçlı cihazlar istisna olmak kaydıyla cihaz imalatçıları, cihazın risk sınıfı ve tipiyle orantılı olacak şekilde bu Yönetmeliğe uygunluğu sağlayan, en etkili olacak biçimde bir kalite yönetim sistemi kurar, doküman eder, uygular, sürdürür, güncel tutar ve sürekli olarak geliştirir. Kalite yönetim sistemi; süreçlerin, prosedürlerin ve cihazların kalitesiyle ilgili imalatçının organizasyonunun tüm bölümlerini ve öğelerini kapsar. Bu sistem, bu Yönetmeliğin hükümlerine uygunluğu temin etmek üzere gerekli ilkelerin ve faaliyetlerin uygulanmasına yönelik ihtiyaç duyulan yapıyı, sorumlulukları, prosedürleri, süreçleri ve yönetim kaynaklarını yönetir. Kalite yönetim sistemi asgari olarak;

a) Uygunluk değerlendirme prosedürlerine uygunluk ve sistemin kapsadığı cihazlardaki modifikasyonların yönetimine ilişkin prosedürler dâhil olmak üzere mevzuata uygunluk için bir stratejiye,

b) Uygulanabilir genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin belirlenmesi ve bu gerekliliklerin karşılanmasına ilişkin seçeneklerin araştırılmasına,

c) Yönetimin sorumluluğuna,

ç) Tedarikçilerin ve yüklenicilerin seçimi ve kontrolü dâhil olmak üzere kaynak yönetimine,

d) Ek I'ın 3 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde risk yönetimine,

e) Piyasaya arz sonrası klinik takip dâhil olmak üzere, 61 inci madde ve Ek XIV uyarınca klinik değerlendirmeye,

f) Planlaması, tasarımı, geliştirilmesi, üretimi ve hizmet sunumu dâhil olmak üzere ürün gerçekleştirilmeye,

g) İlgili tüm cihazlara 27 nci maddenin üçüncü fıkrası uyarınca yapılan UDI tahsisinin doğrulanmasına ve 29 uncu madde uyarınca sağlanan bilgilerin tutarlılığının ve geçerliliğinin sağlanmasına,

ğ) 81 inci madde uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin kurulmasına, uygulanmasına ve sürdürülmesine,

h) Yetkili otoriteler, onaylanmış kuruluşlar, diğer iktisadi işletmeciler, müşteriler ve/veya diğer paydaşlar ile iletişimin yürütülmesine,

ı) Vijilans kapsamında ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin raporlanmasına yönelik süreçlere,

i) Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin yönetimine ve bunların etkinliklerinin doğrulanmasına,

j) Çıktıların izlenmesine ve ölçümüne, veri analizine ve ürün geliştirme süreçlerine,

ilişkin hususları içerir.

(10) İmalatçılar; 81 inci madde uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim sistemini uygular ve güncel tutar.

(11) **(Değişik cümle:RG-29/7/2022-31907)** İmalatçılar; Ek I'ın 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. Etiket üzerindeki detaylar, silinemez, kolayca okunabilir ve hedeflenen kullanıcı veya hasta için açık bir şekilde anlaşılabilir olur.

(12) Piyasaya arz ettikleri veya hizmete sundukları bir cihazın bu Yönetmeliğe uygun olmadığını düşünen veya buna ilişkin gerekçesi olan imalatçılar; bu cihazı uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri çağırarak gibi gerekli düzeltici faaliyetlerden uygun olanı ivedilikle yapar. İmalatçılar, söz konusu cihazın dağıtıcılarını ve varsa yetkili temsilcisi ile ithalatçıları bu doğrultuda bilgilendirir. Cihaz ciddi bir risk oluşturuyorsa, imalatçılar, özellikle uygunsuzluk ve yapılan her türlü düzeltici faaliyet hakkında, Kurumu ve/veya cihazı bulundurduğu AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerini ve varsa 56 ncı madde uyarınca cihaz için bir sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşu ivedilikle bilgilendirir.

(13) İmalatçılar, 85 inci ve 86 ncı maddelerde belirtildiği şekilde, olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin kaydedilmesi ve raporlanması için bir sisteme sahip olur.

(14) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) İmalatçılar, talebi halinde yetkili otoriteye, cihazın uygunluğunu göstermek için gereken tüm bilgileri ve dokümantasyonu Türkçe ve/veya ilgili AB resmi dillerinde sağlar. Kurum, imalatçıdan cihaz numunelerini bedelsiz sunmasını veya bunun uygulanabilir olmadığı durumlarda, cihaza erişim sağlamasını talep edebilir. İmalatçılar, piyasaya arz ettikleri veya hizmete sundukları cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak veya bu mümkün değilse azaltmak için yapılan düzeltici faaliyetler hakkında, talebi halinde Kurum ile iş birliği yapar.

b) Eğer imalatçı iş birliği yapmazsa veya temin edilen bilgiler ve dokümantasyon eksik veya yanlış ise, kamu sağlığı ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak amacıyla, Kurum, imalatçı iş birliği yapana kadar veya tam ve doğru bilgiler sağlanana kadar cihazın piyasada bulundurulmasını yasaklamak veya kısıtlamak, cihazı piyasadan çekmek ya da geri çağırarak için uygun bütün tedbirleri alabilir.

c) Kurum, bir cihazın zarara yol açtığı kanısında olduğu veya buna ilişkin gerekçesi olduğu durumda, veri koruma kurallarına ve kamu yararı bakımından açıklanması gerekmeyen fikri mülkiyet haklarının korunmasına halel gelmeksizin, yaralanma olasılığı olan hasta veya kullanıcıya ve uygun görüldüğü şekilde hastanın veya kullanıcının hukuki varisine, hastanın veya kullanıcının sağlık sigortası şirketine ya da hastaya veya kullanıcıya verilen zarardan etkilenen diğer üçüncü taraflara, talepleri üzerine, (a) bendinde atıfta bulunulan bilgilerin ve dokümantasyonun tedarikini kolaylaştırır.

ç) (a) bendinde atıfta bulunulan bilgilerin ve dokümantasyonun ifşa edilmesinin yasal işlemler bağlamında yapılması durumunda, Kurumun (c) bendinde belirtilen yükümlülüğe uyması gerekmez.

(15) İmalatçıların, cihazlarını başka bir gerçek veya tüzel kişiye tasarlatması veya imal ettirmesi durumunda, bu kişinin kimliğine ilişkin bilgiler 29 uncu maddenin dördüncü fıkrası uyarınca sunulacak olan bilgilerin bir parçası olur.

(16) Gerçek veya tüzel kişiler, Ürün Güvenliği Teknik Düzenlemeler Kanununun 6 ncı maddesi uyarınca, kusurlu bir cihazın neden olduğu zarar için tazminat talep edebilir. İmalatçılar; risk sınıfıyla, cihaz tipiyle ve işletmenin büyüklüğüyle orantılı olacak şekilde, uygulanabilir mevzuat kapsamında potansiyel sorumlulukları açısından yeterli mali teminat sağlamak üzere tedbirlerin mevcut olmasını sağlar.

Yetkili temsilci

MADDE 11 -(1) İmalatçısının Türkiye veya AB üyesi ülkelerde yerleşik olmaması durumunda cihaz, yalnızca imalatçının bir yetkili temsilci atanması şartıyla piyasaya arz edilebilir.

(2) Yetkili temsilcinin atanması, bir yetki belgesi düzenlendiğinde ve yetkili temsilci tarafından yazılı olarak kabul edildiğinde geçerlilik kazanır ve asgari olarak aynı jenerik cihaz grubundaki cihazların tümünü kapsar.

(3) Yetkili temsilci; yetkili temsilci ile imalatçı arasında mutabık kalınarak yetki belgesinde belirtilen görevleri yerine getirir. Yetkili temsilci, yetki belgesinin bir suretini talebi üzerine Kuruma sağlar. Yetki belgesi; kapsamındaki cihazlarla ilgili olarak yetkili temsilcinin asgari aşağıdaki görevleri yerine getirmesini gerektirir ve imalatçı, yetkili temsilcinin bu görevleri yerine getirmesine olanak sağlar:

a) İmalatçı tarafından, AB uygunluk beyanının ve teknik dokümantasyonun hazırlanmış olduğunu ve gerektiği hallerde uygun bir uygunluk değerlendirme prosedürünün yürütülmüş olduğunu doğrulamak.

b) Teknik dokümantasyonun ve AB uygunluk beyanının bir sureti ile uygulanabilir olduğunda tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere 56 ncı madde uyarınca düzenlenen ilgili sertifikanın bir suretini, 10 uncu maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan süre boyunca Kuruma sunmak üzere muhafaza etmek.

c) 31 inci maddede belirtilen kayıt yükümlülüklerine uymak ve imalatçının 27 nci ve 29 uncu maddelerde belirtilen kayıt yükümlülüklerine uyduğunu doğrulamak.

ç) Kurumun talebi üzerine, bir cihazın uygunluğunu göstermek için gerekli tüm bilgi ve belgeleri Türkçe ve/veya Kurumun uygun gördüğü bir AB resmi dilinde sağlamak.

d) Kurumun numune veya bir cihaza erişime yönelik taleplerini imalatçıya iletmek ve Kurumun numuneleri aldığı veya cihaza erişim sağladığını doğrulamak.

e) Cihazlardan kaynaklanan riskleri gidermek veya bu mümkün değilse azaltmak için yapılan düzeltici veya önleyici faaliyetler konusunda yetkili otoriteler ile iş birliği yapmak.

f) Atandıkları bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar konusunda sağlık profesyonelleri, hastalar ve kullanıcılardan gelen şikâyetler ve raporlar hakkında imalatçıyı ivedilikle bilgilendirmek.

g) İmalatçının bu Yönetmelik kapsamındaki yükümlülüklerine aykırı hareket etmesi halinde yetki belgesini feshetmek.

(4) Üçüncü fıkrada atıfta bulunulan yetki belgesi kapsamında imalatçı 10 uncu maddenin birinci, ikinci, üçüncü, dördüncü, altıncı, yedinci, dokuzuncu, onuncu, on birinci ve on ikinci fıkralarında belirtilen yükümlülüklerini devredemez.

(5) Dördüncü fıkraya hâle gelmeksizin, imalatçının 10 uncu maddede belirtilen yükümlülüklere uymadığı durumda, yetkili temsilci kusurlu cihazlar için yasal olarak imalatçı ile aynı temelde, müteselsilen sorumlu olur.

(6) Üçüncü fıkranın (g) bendinde atıfta bulunulan gerekçelerle yetki belgesini fesheden bir yetkili temsilci, yetki belgesinin feshi ve bunun gerekçeleri hakkında Kurumu ve varsa, cihazın uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşu ivedilikle bilgilendirir.

Yetkili temsilci değişikliği

MADDE 12 -(1) Yetkili temsilci değişikliği için ayrıntılı düzenlemeler; imalatçı, yeni başlayan yetkili temsilci ve uygulanabilir olduğu yerde önceki yetkili temsilci arasındaki bir sözleşmede açıkça tanımlanır. Bu sözleşme, asgari olarak aşağıdaki hususlara değinir:

a) Önceki yetkili temsilcinin yetki belgesinin feshedilme tarihi ve yeni başlayan yetkili temsilcinin yetki belgesinin başlangıç tarihi.

b) Tanıtım materyalleri dâhil olmak üzere imalatçı tarafından temin edilen bilgilerde, önceki yetkili temsilcinin belirtilebileceği en son tarih.

c) Gizlilik ilkeleri ve mülkiyet hakları dâhil olmak üzere dokümanların transferi.

ç) Önceki yetkili temsilcinin; yetki belgesinin bitişi sonrasında, yetkili temsilci olarak atanmış olduğu bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar hakkında sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcılardan gelen şikâyetleri veya raporları imalatçıya veya yeni başlayan yetkili temsilciye iletme yükümlülüğü.

İthalatçıların genel yükümlülükleri

MADDE 13 - (1) İthalatçılar, yalnızca bu Yönetmeliğe uygun cihazları piyasaya arz ederler.

(2) İthalatçılar;

a) Bir cihazı piyasaya arz etmek için;

1) Cihazın CE işaretli olduğunu ve AB uygunluk beyanının düzenlenmiş olduğunu,

2) İmalatçının tanımlandığını ve 11 inci madde uyarınca imalatçı tarafından bir yetkili temsilcinin atanmış olduğunu,

3) Cihazın bu Yönetmelik uyarınca etiketlendiğini ve gerekli kullanım talimatının cihazın beraberinde bulunduğunu,

4) Gerektiği hallerde, 27 nci madde uyarınca imalatçı tarafından UDI tahsis edilmiş olduğunu, doğrular.

b) Bir cihazın bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olmadığını düşünmesi veya buna ilişkin gerekçesi olması durumunda, uygun hale getirilene kadar cihazı piyasaya arz etmez ve imalatçı ile imalatçının yetkili temsilcisini bilgilendirir. İthalatçının, cihazın ciddi bir risk teşkil ettiğini veya sahte cihaz olduğunu düşünmesi ya da buna ilişkin gerekçesi olması durumunda, söz konusu ithalatçı Kurumu da bilgilendirir.

(3) İthalatçılar, cihazın ya da ambalajının üzerinde ya da cihazın beraberinde bulunan bir dokümanda adlarını, kayıtlı ticari unvanlarını veya kayıtlı ticari markalarını, kendilerine ulaşılabilecek kayıtlı iş yerini ve adresini belirtir. İthalatçılar, ilave bir etiketin imalatçı tarafından sağlanan etiket üzerindeki herhangi bir bilgiyi kapatmamasını sağlar.

(4) İthalatçılar, 29 uncu madde uyarınca cihazın elektronik sisteme kaydedildiğini doğrular ve 31 inci maddeye uygun olarak kayıt işlemine kendileri ile ilgili detayları ekler.

(5) İthalatçılar; bir cihaz kendi sorumlulukları altında iken depolama veya nakledilme koşullarının, cihazın Ek I'de belirlenen genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu tehlikeye atmamasını sağlar ve varsa imalatçı tarafından belirlenen koşullara uyar.

(6) İthalatçılar; şikâyetlerin, uygun olmayan cihazların, geri çağrılmaların ve piyasadan çekmelerin kaydını tutar ve şikâyetleri araştırmalarına imkân tanımak üzere kendilerinden talep edilen bilgileri imalatçıya, yetkili temsilciye ve dağıtıcılara temin eder.

(7) Piyasaya arz ettikleri bir cihazın bu Yönetmeliğe uygun olmadığını düşünen veya buna ilişkin gerekçesi olan ithalatçılar; imalatçıyı ve yetkili temsilciyi ivedilikle bilgilendirir. İthalatçılar; bu cihazı uygun hale getirmeye, piyasadan çekmeye veya geri çağırılmaya yönelik gerekli düzeltici faaliyetin yürütülmesini sağlamak için imalatçı, yetkili temsilci ve Kurum ile iş birliği yapar. Cihazın önemli bir risk teşkil ettiği durumda ithalatçı; Kurumu ve varsa söz konusu cihaz için 56 ncı madde uyarınca sertifika düzenlemiş olan onaylanmış kuruluşu, özellikle uygunsuzluk ve yapılan düzeltici faaliyet hakkında ayrıntılar vererek ivedilikle bilgilendirir.

(8) Piyasaya arz ettikleri bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar hakkında sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcılardan şikâyetler ya da raporlar alan ithalatçılar, bu bilgileri imalatçıya ve yetkili temsilciye ivedilikle iletir.

(9) İthalatçılar, 10 uncu maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan süre boyunca, AB uygunluk beyanının bir suretini ve uygulanabilir ise tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere 56 ncı madde uyarınca düzenlenmiş olan ilgili her sertifikanın bir suretini bulundurur.

(10) İthalatçılar, piyasaya arz ettikleri cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak veya bunun mümkün olmadığı durumlarda azaltmak için yapılan her türlü faaliyetle ilgili, talebi üzerine Kurum ile iş birliği yapar. Kurumun talebi halinde ithalatçılar, cihaz numunelerini bedelsiz sunar veya bunun uygulanabilir olmadığı durumlarda cihaza erişimi sağlar.

Dağıtıcıların genel yükümlülükleri

MADDE 14 - (1) Dağıtıcılar, bir cihazı piyasada bulundururken, kendi faaliyetleri bağlamında, geçerli tüm gerekliliklere uygun hareket eder.

(2) Dağıtıcılar;

a) Bir cihazı piyasada bulundurmadan önce aşağıdaki tüm gerekliliklerin yerine getirildiğini doğrular:

1) Cihazın CE işaretli olduğunu ve AB uygunluk beyanının düzenlenmiş olduğunu.

2) 10 uncu maddenin on birinci fıkrası uyarınca imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin cihazın beraberinde bulunduğunu.

3) İthal edilen cihazlar için, ithalatçının 13 üncü maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen gerekliliklere uyduğunu.

4) Gerektiği hallerde, imalatçı tarafından UDI tahsis edilmiş olduğunu.

b) (a) bendinin (1), (2) ve (4) numaralı alt bentlerinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılamak amacıyla, kendisi tarafından tedarik edilen cihazları temsil eden bir örnekleme metodu uygulayabilir.

c) Cihazın bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olmadığını düşünmesi veya buna ilişkin gerekçesi olması durumunda; cihazı, uygun hale getirilene kadar piyasada bulundurmaz, ayrıca imalatçıyı ve varsa yetkili temsilci ile ithalatçıyı bilgilendirir. Dağıtıcı, cihazın ciddi bir risk teşkil ettiğini veya sahte cihaz olduğunu düşünmesi veya buna ilişkin gerekçesi olması durumunda, Kurumu da bilgilendirir.

(3) Dağıtıcılar; cihaz kendi sorumlulukları altında iken, depolama veya nakledilme koşullarının imalatçı tarafından belirlenen koşullara uygun olmasını sağlar.

(4) Piyasada bulundurdukları bir cihazın bu Yönetmeliğe uygun olmadığını düşünen veya buna ilişkin gerekçesi olan dağıtıcılar, imalatçıyı ve varsa yetkili temsilci ile ithalatçıyı ivedilikle bilgilendirir. Dağıtıcılar, bu cihazı uygun hale getirmeye, piyasadan çekmeye veya geri çağırma yönelik gerekli düzeltici faaliyetin uygun şekilde yürütülmesini sağlamak için imalatçı, varsa yetkili temsilci, ithalatçı ve Kurum ile iş birliği yapar. Dağıtıcı, cihazın ciddi bir risk teşkil ettiğini düşünmesi veya buna ilişkin gerekçesi olması durumunda, özellikle uygunsuzluk ve yürütülen düzeltici faaliyet hakkında ayrıntılar vererek, Kurumu da ivedilikle bilgilendirir.

(5) Piyasada bulundurdukları bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar hakkında sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcılardan şikâyetler ya da raporlar alan dağıtıcılar, bu bilgileri imalatçıya ve varsa yetkili temsilci ile ithalatçıya ivedilikle iletir. Dağıtıcılar; şikâyetlerin, uygun olmayan cihazların, geri çağırılmaların ve piyasadan çekmelerin kaydını tutar; imalatçıyı ve mevcutsa yetkili temsilci ile ithalatçıyı bu tür takipler hakkında bilgilendirir ve talepleri üzerine onlara her türlü bilgiyi sağlar.

(6) Dağıtıcılar, cihazın uygunluğunu kanıtlamak için gereken sahip oldukları tüm bilgi ve dokümantasyonu, talebi üzerine Kuruma sağlar. İmalatçı veya varsa yetkili temsilci, söz konusu cihaz için gerekli bilgileri sağladığında, dağıtıcıların bu yükümlülüğü yerine getirdiği kabul edilir. Dağıtıcılar, piyasada bulundurdukları cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak için yapılan her türlü faaliyetle ilgili, talebi üzerine Kurum ile iş birliği yapar. Kurumun talebi halinde dağıtıcılar, cihaz numunelerini bedelsiz sunar veya bunun uygulanabilir olmadığı durumlarda cihaza erişimi sağlar.

Mevzuata uyum sorumlusu

MADDE 15 -(1) İmalatçılar, tıbbi cihazlar alanında gerekli uzmanlığa sahip, mevzuata uyumdan sorumlu en az bir kişiyi kuruluşlarının bünyesinde bulundurur. Gerekli uzmanlık, aşağıdaki yeterliliklerden herhangi biri yoluyla kanıtlanır:

a) Hukuk, tıp, diş hekimliği, eczacılık veya mühendislik alanında ya da diğer ilgili bilimsel disiplinde bir yükseköğretim programının veya bunlara denkliği Yükseköğretim Kurulunca kabul edilen bir eğitimin tamamlanması üzerine verilen bir diploma, sertifika veya diğer resmi yeterlilik kanıtı ile birlikte tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat işlerinde ya da kalite yönetim sistemlerinde asgari bir yıllık mesleki deneyim.

b) Tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde dört yıllık mesleki deneyim.

c) Mesleki yeterliliklerle ilgili mevzuat hükümlerine hâle gelmeksizin, ısmarlama imal edilen cihazların imalatçıları söz konusu olduğunda, ilgili imalat alanında asgari iki yıllık mesleki deneyim.

(2) 19/10/2005 tarihli ve 2005/9617 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletmelerin Tanımı, Nitelikleri ve Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik kapsamındaki mikro ve küçük işletmelerin, mevzuata uyumdan sorumlu kişiyi kendi kuruluşları bünyesinde bulundurması gerekmez; ancak söz konusu işletmeler kalıcı ve sürekli olarak böyle bir kişiden Kurum tarafından belirlenen usul ve esaslara uygun olacak şekilde hizmet alır.

(3) Mevzuata uyum sorumlusu asgari olarak;

a) Bir cihaz piyasaya salıverilmeden önce, cihazların imal edildikleri kalite yönetim sistemi uyarınca, cihazların uygunluğunun kontrol edilmesini,

b) Teknik dokümantasyonun ve AB uygunluk beyanının düzenlenmesini ve güncel tutulmasını,

c) 10 uncu maddenin onuncu fıkrası uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim yükümlülüklerine uyulmasını,

ç) 85 ila 88 inci maddelerde ve Komisyonca kabul edilen tasarruflarda belirtilen raporlama yükümlülüklerinin yerine getirilmesini,

d) Araştırma amaçlı cihazlar olması durumunda, Ek XV'in II. Bölümünün 4.1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan beyanın düzenlenmesini sağlamaktan sorumlu olur.

(4) Eğer birden fazla kişi, birinci, ikinci ve üçüncü fıkralar uyarınca mevzuata uyumdan birlikte sorumluysa, bu kişilerin şahsi sorumluluk kapsamı yazılı olarak belirtilir.

(5) Mevzuata uyum sorumlusu, kuruluşun bir çalışanı olup olmadığına bakılmaksızın, imalatçının kuruluşu içerisinde, görevlerinin düzgün bir şekilde yerine getirilmesiyle ilgili olumsuz hiçbir duruma maruz bırakılmaz.

(6) Yetkili temsilciler, tıbbi cihazlara yönelik mevzuat gerekliliklerine ilişkin uzmanlığa sahip mevzuata uyumdan sorumlu en az bir kişiden kalıcı ve sürekli olarak hizmet alır. Gerekli uzmanlık, aşağıdaki yeterliliklerden herhangi biri yoluyla kanıtlanır:

a) Hukuk, tıp, diş hekimliği, eczacılık veya mühendislik alanında ya da diğer ilgili bilimsel disiplinde bir yükseköğretim programının veya bunlara denkliği Yükseköğretim Kurulunca kabul edilen bir eğitimin tamamlanması üzerine verilen bir diploma, sertifika veya diğer resmi yeterlilik kanıtı ile birlikte tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat işlerinde ya da kalite yönetim sistemlerinde asgari bir yıllık mesleki deneyim,

b) Tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde dört yıllık mesleki deneyim.

İmalatçıların yükümlülüklerinin ithalatçılar, dağıtıcılar veya diğer kişiler için geçerli olduğu durumlar

MADDE 16 - (1) Bir dağıtıcı, ithalatçı veya diğer gerçek ya da tüzel kişi;

a) Bir dağıtıcı veya ithalatçının bir imalatçı ile arasında sözleşme yapmak suretiyle imalatçının etiket üzerinde imalatçı olarak tanımlanmaya devam ettiği ve imalatçının bu Yönetmelikte imalatçılara yüklenen gereklilikleri karşılamaktan sorumlu olmaya devam ettiği durumlar hariç olmak üzere; kendi adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası altında bir cihazı piyasada bulundurursa,

b) Hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan bir cihazın kullanım amacını değiştirirse,

c) Uygulanabilir gerekliliklere uygunluğu etkileyebilecek şekilde, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan bir cihazı modifiye

ederse,

imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenir. 3 üncü maddenin (t) bendinde tanımlandığı şekilde bir imalatçı olarak kabul edilmemekle birlikte hâlihazırda piyasadaki bir cihazı, kullanım amacını değiştirmeden münferit bir hasta için birleştiren veya uyarlayan herhangi bir kişi için bu fıkra uygulanmaz.

(2) Aşağıdaki bentler, birinci fıkranın (c) bendinde tanımlandığı şekilde bir cihazın uygulanabilir gerekliliklere uygunluğunu etkileyebilecek bir modifikasyon olarak kabul edilmez:

a) Hâlihazırda piyasaya arz edilmiş olan bir cihazla ilgili olarak, çeviri dâhil olmak üzere, Ek I'in 23 numaralı maddesi uyarınca imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin ve bir cihazı pazarlamak için gerekli olan diğer bilgilerin temin edilmesi.

b) Eğer cihazı pazarlamak için yeniden ambalajlama gerekiyorsa ve söz konusu ambalajlama cihazın orijinal durumunun etkilenmeyeceği şartlarda yapılmışsa, ambalaj boyutundaki bir değişiklik dâhil olmak üzere, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş olan bir cihazın dış ambalajındaki değişiklikler. (Steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda; steril durumu korumak için gerekli olan ambalaj açılır, hasar görür veya yeniden ambalajlanmadan olumsuz şekilde etkilenir ise, cihazın orijinal durumunun olumsuz olarak etkilendiği varsayılır.)

(3) İkinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerin herhangi birini yürüten bir dağıtıcı veya ithalatçı; cihazın üzerinde veya bu uygulanabilir olmadığında ambalajının üzerinde veya cihazın beraberinde bulunan bir dokümanda, yürütülen faaliyet ile birlikte adını, kayıtlı ticari unvanını ya da kayıtlı ticari markasını, kendilerine ulaşılabilir kayıtlı iş yerini ve adresini belirtir.

(4) Dağıtıcılar ve ithalatçılar; bilgilerin çevirisinin doğru ve güncel olmasını, ikinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerin cihazın orijinal durumunu koruyacak şekilde gerçekleştirilmesini ve yeniden ambalajlanmış cihazın ambalajının kusurlu, düşük kaliteli veya düzensiz olmamasını sağlayan prosedürler içeren bir kalite yönetim sistemine sahip olduklarını garanti eder. Kalite yönetim sistemi; diğerlerine ek olarak, güvenlik ile ilgili hususlara cevap vermek veya cihazı bu Yönetmeliğe uygun hale getirmek için söz konusu cihazla ilgili olarak imalatçı tarafından yürütülen herhangi bir düzeltici faaliyet hakkında dağıtıcının veya ithalatçının bilgilendirilmesini sağlayan prosedürleri kapsar.

(5) İkinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerden herhangi birini yürüten dağıtıcılar veya ithalatçılar; yeniden etiketlenmiş veya yeniden ambalajlanmış cihazı piyasada bulundurmadan en az 28 gün önce söz konusu cihazı piyasada bulundurma niyetiyle ilgili olarak, imalatçıyı ve Kurumu ve eğer dağıtıcılar ve ithalatçılar cihazı AB piyasasında bulundurmaya planlıyorsa ilgili AB üye ülkelerinin yetkili otoritelerini bilgilendirir. Bununla birlikte talepleri üzerine, imalatçıya, Kuruma ve uygulanabildiğinde ilgili AB üye ülkelerinin yetkili otoritelerine çevirisi yapılmış etiket ve kullanım talimatı dâhil olmak üzere söz konusu cihazın bir numunesini veya modelini sunar. Dağıtıcı veya ithalatçı; aynı 28 günlük süre içerisinde, ikinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlere tabi olan cihaz tipleri için atanmış bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve sahip oldukları kalite yönetim sisteminin üçüncü ve dördüncü fıkralarda belirtilen gerekliliklere uyduğunu onaylayan bir sertifikayı Kuruma ve uygulanabildiğinde ilgili AB üye ülkelerinin yetkili otoritelerine sunar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Yeniden İşleme

Tek kullanımlık cihazlar ve bunların yeniden işlenmesi

MADDE 17 - (1) (Değişik:RG-29/7/2022-31907) Tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi ve yeniden kullanımı, Kurum tarafından yayımlanan kılavuzlara ve bu maddeye uygun olarak gerçekleştirilir.

(2) Yeniden kullanıma uygun hale getirmek için tek kullanımlık bir cihazı yeniden işleyen herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, yeniden işlenmiş cihazın imalatçısı olarak kabul edilir ve bu Yönetmeliğin Üçüncü Kısmı uyarınca yeniden işlenmiş cihazın izlenebilirliğine ilişkin yükümlülükler dâhil olmak üzere bu Yönetmelikte belirtilen ve imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenir. Cihazın yeniden işleyicisi, Ürün Güvenliği Teknik Düzenlemeler Kanununun 6 ncı maddesinin amaçları doğrultusunda imalatçı olarak kabul edilir.

(3) Kurum;

a) İkinci fıkraya istisna olarak, bir sağlık kuruluşu bünyesinde yeniden işlenen ve kullanılan tek kullanımlık cihazlar hususunda, aşağıdakilerin sağlanması şartıyla, imalatçının bu Yönetmelikte belirtilen yükümlülükleriyle ilgili kurallardan bazılarının uygulanmamasına karar verebilir:

1) Yeniden işlenen cihazın güvenilirlik ve performansının orijinal cihazınkine eşdeğer olması ve 5 inci maddenin beşinci fıkrasının (a), (b), (ç), (d), (e), (f) ve (g) bentlerindeki gerekliliklere uyulması.

2) Yeniden işlemenin;

i) Yapı ve malzeme analizi, cihazın ilgili özellikleri (tersine mühendislik) ve yeniden işleme sonrasında planlanan uygulamasının yanı sıra orijinal cihazın tasarımındaki değişiklikleri tespit etmeye yönelik prosedürler dâhil olmak üzere risk yönetimine,

ii) Temizlik aşamaları dâhil olmak üzere bütün süreçle yönelik prosedürlerin validasyonuna,

iii) Ürün salıverme ve performans testlerine,

iv) Kalite yönetim sistemine,

v) Yeniden işlenmiş cihazların dâhil olduğu olumsuz olayların raporlanmasına,

vi) Yeniden işlenmiş cihazların izlenebilirliğine,

ilişkin gereklilikleri detaylandıran ortak spesifikasyonlar uyarınca yapılması.

b) Sağlık kuruluşlarının kendi bünyelerinde yeniden işlenmiş cihazların kullanımı hakkındaki bilgilerin ve uygun olduğunda hastalarda kullanılan yeniden işlenmiş cihazla ilgili diğer bilgilerin söz konusu kuruluşlarca hastalara sağlanmasını teşvik eder ve talep edebilir.

c) Bu fıkra uyarınca uygulanan mevzuat hükümlerini ve bunları uygulama gerekçelerini, Komisyon'a ve AB üyesi ülkelere kamuya açık tutulmak üzere bildirir.

(4) Kurum; bir sağlık kuruluşunun talebi üzerine harici bir yeniden işleyici vasıtasıyla yeniden işlenen tek kullanımlık cihazlarla ilgili olarak, yeniden işlenmiş cihazların tamamının bu sağlık kuruluşuna teslim edilmesi ve harici yeniden işleyicinin üçüncü fıkranın (a) bendinde atıfta bulunulan gerekliliklere uyması şartıyla, üçüncü fıkrada atıfta bulunulan hükümleri uygulamayı tercih edebilir.

(5) Komisyonun yeniden işlemeyle ilişkili kabul ettiği ortak spesifikasyonlar geçerlidir. Ortak spesifikasyonlara veya ortak spesifikasyonların yokluğunda ilgili uyumlaştırılmış standartlara ve ilgili mevzuata uygunluk, bir onaylanmış kuruluş tarafından sertifikalandırılır.

(6) (Değişik:RG-29/7/2022-31907) 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.

(7) Tek kullanımlık cihazlar, yalnızca en güncel bilimsel kanıtlara göre güvenli olduğu kabul edilen bir şekilde yeniden işlenebilir.

(8) İkinci fıkrada atıfta bulunulan gerçek veya tüzel kişinin adı ve adresi ile Ek I'in 23 numaralı maddesinde atıfta bulunulan ilgili diğer bilgiler, yeniden işlenmiş cihazın etiketi üzerinde ve varsa kullanım talimatında belirtilir. Orijinal tek kullanımlık cihazın imalatçısının adı ve adresi, bundan böyle etiket üzerinde yer almaz; ancak yeniden işlenen cihazın kullanım talimatında belirtilir.

(9) Kurum bu Yönetmelikte yer alanlardan daha katı ve aşağıdakileri kısıtlayan veya yasaklayan mevzuat hükümleri getirebilir ve bunları kamuya açık tutulmak üzere Komisyon'a ve AB üyesi ülkelere bildirir:

a) Tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi ve bunların yeniden işlenmesi amacıyla başka bir ülkeye nakledilmesi.

b) Yeniden işlenmiş tek kullanımlık cihazların bulundurulması ya da yeniden kullanımı.

İmplant edilmiş bir cihazı olan hastaya sağlanacak implant kartı ve bilgiler

MADDE 18 - (1) İmplant edilebilir bir cihazın imalatçısı cihazla birlikte;

a) İmalatçının adı, adresi ve web sitesi ile birlikte cihaz adı, seri numarası, lot numarası, UDI ve cihaz modeli dâhil olmak üzere cihazın kimliklendirilmesine imkân tanıyan bilgileri,

b) Hasta ya da bir sağlık profesyoneli tarafından, mantık çerçevesinde öngörülebilir dış etkilere, tıbbi muayenelere veya çevresel şartlarla karşılıklı etkileşime istinaden alınacak her türlü uyarı, tedbir veya önlemleri,

c) Cihazın beklenen kullanım ömrü ve gerekli takip hakkında her türlü bilgiyi,

ç) Ek I'in 23.4 numaralı maddesinin (r) bendindeki bilgiler dâhil olmak üzere cihazın hasta tarafından güvenli kullanımını sağlamak üzere diğer her türlü bilgiyi, sağlar.

(2) Birinci fıkrada atıfta bulunulan bilgiler; cihazın implante edildiği hastaya, hızlı erişime imkân tanıyacak şekilde, Türkçe ve gerektiğinde İngilizcesi ile birlikte sunulur. Bu bilgiler, meslekten olmayan bir kişi tarafından kolaylıkla anlaşılabilir bir şekilde yazılır ve uygun olduğunda güncellenir. Bilgi güncellemeleri birinci fıkranın (a) bendinde bahsedilen web sitesi yoluyla hastaya sunulur. Buna ek olarak, imalatçılar, birinci fıkranın (a) bendinde atıfta bulunulan bilgileri, cihazla birlikte verilen bir implant kartı üzerinde sağlar.

(3) Sağlık kuruluşları; cihazın implante edildiği hastalara, kimlik bilgilerini taşıyan implant kartıyla birlikte birinci ve ikinci fıkralarda atıfta bulunulan bilgileri hızlı erişime imkân tanıyan yollarla sunar.

(4) Süturlar, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konektörler bu maddede belirtilen yükümlülüklerden muaftır. Kurum, Komisyon tarafından kabul edilen ilgili tasarruflar uyarınca, muaf tutulan bu cihaz listesine diğer implant türlerini ekleyerek ya da implantları buradan çıkararak listeyi bu doğrultuda günceller.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM **CE İşareti, Serbest Dolaşım**

AB uygunluk beyanı

MADDE 19 - (1) AB uygunluk beyanı, kapsamındaki cihazla ilgili olarak bu Yönetmelikte belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğini belirtir. İmalatçı, AB uygunluk beyanını güncel tutar. AB uygunluk beyanı, asgari olarak Ek IV'te belirtilen bilgileri içerir ve yurt içinde piyasaya arz edilen cihazlar için söz konusu beyanın başka dillerde düzenlenmesi halinde beyanın Türkçe tercümesi eklenir. Aynı zamanda AB piyasasına arz edilen cihazlar için AB uygunluk beyanı cihazın piyasada bulundurulduğu AB üyesi ülkenin/ülkelerin talep ettiği dilde sunulur.

(2) Bu Yönetmeliğin kapsamadığı konulara ilişkin olarak, cihazların AB uygunluk beyanı gerektiren diğer bir mevzuata da tabi olduğu durumda, cihaza uygulanabilir bütün mevzuata uygunluğa ilişkin tek bir AB uygunluk beyanı hazırlanır. Beyan, ilgili olduğu tüm mevzuatı tanımlayacak şekilde gerekli tüm bilgileri içerir.

(3) İmalatçı, AB uygunluk beyanını hazırlayarak bu Yönetmelik gerekliliklerine ve cihaza uygulanabilir diğer tüm mevzuat gerekliliklerine uygunluğa ilişkin sorumluluğu üstlenir.

CE uygunluk işareti

MADDE 20 - (1) İsmaralama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olduğu kabul edilen cihazlar, Ek V'te gösterildiği şekilde CE uygunluk işareti taşır.

(2) CE işareti, 26/5/2021 tarihli ve 4021 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile yürürlüğe konulan "CE" İşareti Yönetmeliğinin 10 uncu maddesinde belirlenen genel ilkelere tabi olur.

(3) CE işareti, cihaza veya sterillliğini koruyan ambalajna, görünür, okunaklı ve silinemez bir şekilde iliştilir. Cihazın yapısından dolayı bu iliştilmenin mümkün olmadığı veya garanti edilemediği durumda, CE işareti ambalaja iliştilir. CE işareti, ayrıca her bir kullanım talimatında ve her bir satış ambalajı üzerinde yer alır.

(4) CE işareti, cihaz piyasaya arz edilmeden önce iliştilir. CE işaretini, özel bir riski ya da kullanımı işaret eden bir sembol veya diğer bir işaret izleyebilir.

(5) 52 nci maddede belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinden sorumlu bir onaylanmış kuruluş varsa, CE işaretini onaylanmış kuruluşun kimlik numarası takip eder. Kimlik numarası, bir cihazın CE işaretine yönelik gereklilikleri yerine getirdiğini belirten her bir tanıtım materyalinde de gösterilir.

(6) Cihazların CE işaretinin iliştilmesini öngören diğer bir mevzuata tabi olması durumunda, CE işareti, cihazların diğer mevzuatın gerekliliklerini de yerine getirdiğini gösterir.

Özel amaçlı cihazlar

MADDE 21 - (1) 74 üncü maddede atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere CE işareti taşımayan;

a) 62 ila 79 uncu maddelerde, 80 inci maddede, Ek XV'te belirtilen şartları ve Komisyonca kabul edilen tasarrufları karşılama koşuluyla, klinik araştırma amacıyla bir araştırmacıya temin edilen araştırma amaçlı cihazlara,

b) 52 nci maddenin yedinci fıkrasına ve Ek XIII'e uygun olmaları koşuluyla, piyasada bulundurulan ismarlama imal edilen cihazlara, engel oluşturulmaz.

(2) İsim, kısaltma veya sayısal kod vasıtasıyla tanımlanan belirli bir hasta veya kullanıcıya sunulan ismarlama imal edilen cihazlara, Ek XIII'ün 1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan beyan eşlik eder. İsmarlama imal edilen cihaz imalatçısı, piyasada bulundurduğu bu tür cihazların bir listesini talebi halinde Kuruma ve olması halinde ilgili cihazın piyasaya arz edildiği AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerine sunar.

(3) Bu Yönetmeliğe uygun olmayan cihazların, yalnızca sunum veya görsel/uygulamalı anlatım amaçlı olduğunu ve bu Yönetmeliğe uygun hale getirilmeye kadar piyasada bulundurulamayacağını açıkça belirten şekilde görülebilir bir işaret taşıması şartıyla, ticari fuarlarda, sergilerde, görsel/uygulamalı anlatımlarda veya benzer organizasyonlarda gösterimi engellenmez.

Sistemler ve işlem paketleri

MADDE 22 - (1) Gerçek veya tüzel kişiler; CE işareti taşıyan cihazlarla aşağıdaki diğer cihazları veya ürünleri, cihazların veya diğer ürünlerin kullanım amacına uygun şekilde ve imalatçıları tarafından belirlenen kullanım sınırları dâhilinde, bir sistem veya işlem paketi olarak piyasaya arz etmek için bir araya getirmesi halinde, bir beyan hazırlar:

a) CE işareti taşıyan diğer cihazlar.

b) İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun olarak CE işareti taşıyan in vitro tanı cihazları.

c) Ancak bir tıbbi uygulama dâhilinde kullanılmaları ya da sistem veya işlem paketinde bulunmalarının ayrıca gerekçelendirilmesi halinde, kendilerine uygulanan mevzuata uygun olan diğer ürünler.

(2) Birinci fıkraya uyarınca yapılan beyanda, ilgili gerçek ya da tüzel kişi;

a) İmalatçıların talimatlarına uygun olarak, cihazların ve uygulanabildiği hallerde diğer ürünlerin karşılıklı uyumluluğunu doğruladığını ve faaliyetini bu talimatlar uyarınca yürüttüğünü,

b) Sistemi veya işlem paketini ambalajladığını ve bir araya getirilen cihazların ya da diğer ürünlerin imalatçıları tarafından temin edilenler de dâhil olmak üzere ilgili bilgileri kullanıcılara sağladığını,

c) Cihazların ve uygulanabildiği hallerde diğer ürünlerin bir sistem veya işlem paketi olarak bir araya getirilmesine dair faaliyetin, uygun iç izleme,

doğrulama ve validasyon yöntemlerine tabi tutulduğunu,
beyan eder.

(3) Piyasaya arz etmek amacıyla birinci fıkrada atıfta bulunulan sistemleri veya işlem paketlerini sterilize eden herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, kendi tercihinin göre, Ek IX'da belirtilen prosedürlerden birini veya Ek XI Kısım A'da belirtilen prosedürü uygular. Söz konusu prosedürlerin uygulanması ve onaylanmış kuruluşun müdahalesi, steril paket açılana ya da zarar görene kadar sterilitenin sağlanmasıyla ilgili prosedüre ilişkin hususlarla sınırlıdır. Gerçek veya tüzel kişi, sterilizasyonun imalatçının talimatları doğrultusunda yürütüldüğünü bildiren bir beyan hazırlar.

(4) Sistemin veya işlem paketinin CE işareti taşımayan cihazlar içerdiği veya seçilen cihaz kombinasyonunun cihazların orijinal kullanım amaçları bakımından uyumlu olmadığı ya da sterilizasyonun imalatçının talimatlarına uygun olarak yürütülmediği durumlarda, sistem veya işlem paketi kendi başına bir cihaz olarak kabul edilir ve 52 nci madde uyarınca ilgili uygunluk değerlendirme işlemine tabi olur. Gerçek veya tüzel kişi, imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenir.

(5) Birinci fıkrada atıfta bulunulan sistemler veya işlem paketleri ilave bir CE işareti taşımaz; ancak birinci ve üçüncü fıkralarda atıfta bulunulan kişiye ulaşılabilecek adresle birlikte, kişinin adını, kayıtlı ticari unvanını veya kayıtlı ticari markasını taşır. Sistemler veya işlem paketlerine, Ek I'in 23 numaralı maddesinde atıfta bulunulan bilgiler eşlik eder. İkinci fıkrada atıfta bulunulan beyan; sistem veya işlem paketi oluşturulduktan sonra Kuruma sunulmak üzere, bir araya getirilen cihazlara 10 uncu maddenin sekizinci fıkrası kapsamında uygulanabilir süre boyunca muhafaza edilir. Bu sürelerin farklı olduğu durumlarda, en uzun süre uygulanır.

Parçalar ve bileşenler

MADDE 23- (1) Bir cihazın, performansını veya güvenilirlik karakteristiklerini ya da kullanım amacını değiştirmeksizin işlevini korumak ya da düzeltmek amacıyla, kusurlu veya aşınmış olan aynı ya da benzer bütünlük parçasının veya bileşeninin ikamesini amaçlayan bir parçayı piyasada bulunduran herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, bu parçanın cihazın güvenliğini ve performansını olumsuz bir şekilde etkilemediğini garanti eder. Destekleyici kanıtlar, talebi halinde Kuruma sunulmak üzere muhafaza edilir.

(2) Bir cihazın parçasının veya bileşeninin yerine geçmesi amaçlanan ve cihazın performansını veya güvenilirlik karakteristiklerini ya da kullanım amacını önemli ölçüde değiştiren bir parça, bir cihaz olarak kabul edilir ve bu Yönetmelikte belirtilen gereklilikleri karşılar.

Serbest dolaşım

MADDE 24 -(1) Bu Yönetmelikte aksi belirtilmediği sürece, bu Yönetmeliğin gerekliliklerini karşılayan cihazların piyasada bulundurulması veya hizmete sunulması reddedilmez, yasaklanmaz veya kısıtlanmaz.

ÜÇÜNCÜ KISIM

Cihazların Tanımlanması ve İzlenebilirliği, Cihazların ve İktisadi İşletmecilerin Kaydı, Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti, Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanı, Ulusal Ürün Takip Sistemi

BİRİNCİ BÖLÜM

Cihazların Tanımlanması ve İzlenebilirliği, Cihazların ve İktisadi İşletmecilerin Kaydı

Tedarik zinciri içinde tanımlama

MADDE 25 -(1) Dağıtıcılar ve ithalatçılar; cihazların izlenebilirliğini uygun bir seviyede gerçekleştirmek için, imalatçılar veya yetkili temsilcilerle iş birliği yapar.

(2) İktisadi işletmeciler, 10 uncu maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan süre boyunca Kuruma ve cihazın AB piyasasına arz edilmesi durumunda ilgili AB üye ülkelerinin yetkili otoritelerine;

- a) Bir cihazı doğrudan tedarik ettikleri her bir iktisadi işletmeciyi,
- b) Onlara bir cihazı doğrudan tedarik eden her bir iktisadi işletmeciyi,
- c) Bir cihazı doğrudan tedarik ettikleri her bir sağlık kuruluşunu veya sağlık meslek mensubunu, sunabilmelidir.

Tıbbi cihazlar terminolojisi

MADDE 26 – (Değişik:RG-29/7/2022-31907)

(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.

Tekil cihaz kimlik sistemi

MADDE 27 -(1) Komisyon tarafından kurulan ve kontrol edilen ve Ek VI Kısım C'de tanımlanan Tekil Cihaz Kimlik Sistemi (UDI Sistemi) ısmarlama imal edilen ve araştırma amaçlı cihazlar dışındaki cihazların tanımlanmasına imkân verir, izlenebilirliğini kolaylaştırır ve ayrıca aşağıdakilerden meydana gelir:

- a) Aşağıdakileri ihtiva edecek şekilde bir UDI'nın oluşturulmasından;

1) Ek VI Kısım B'de belirtilen bilgilere erişim sağlayacak şekilde, imalatçıya ve cihaza özgü bir UDI cihaz tanımlayıcısını (UDI-DI),

2) Ek VI Kısım C'de belirtildiği şekilde, cihaz üretim birimini ve mevcutsa ambalajlanmış cihazları tanımlayan bir UDI üretim tanımlayıcısını (UDI-PI).

b) Cihazın etiketinin veya ambalajının üzerine UDI'nın yerleştirilmesinden.

c) Sekizinci ve dokuzuncu fıkralarda belirtilen şartlar uyarınca, iktisadi işletmeciler, sağlık kuruluşları ve sağlık meslek mensupları tarafından UDI'nın kaydının tutulmasından.

ç) 28 inci maddede atıfta bulunulan tekil cihaz kimliğine ilişkin bir elektronik sistemin (UDI veri tabanı) kurulmasından.

(2) Bu Yönetmelik uyarınca UDI'ların tahsisine yönelik kuruluş veya kuruluşlar Komisyon tarafından atanan kuruluşlardır.

(3) İmalatçı;

a) İsmarlama imal edilen cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, ikinci fıkra uyarınca atanan bir tahsis kuruluşunun kurallarına uygun olarak oluşturduğu UDI'yı, cihaza ve uygulanabilir olduğunda ambalajın tüm üst seviyelerine uygular.

b) İsmarlama imal edilen ya da araştırma amaçlı cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, söz konusu cihaza ilişkin Ek VI Kısım B'de atıfta bulunulan bilgilerin, 28 inci maddede atıfta bulunulan UDI veri tabanına doğru bir şekilde girilmesini ve aktarılmasını sağlar.

(4) UDI taşıyıcıları, cihazın etiketine ve ambalajın tüm üst seviyelerine yerleştirilir. Ambalajın üst seviyeleri, nakliyat konteynerlerini kapsamaz.

(5) UDI, 85 inci madde uyarınca ciddi olumsuz olayları ve saha güvenliği düzeltici faaliyetleri raporlamak için kullanılır.

(6) Ek VI Kısım C'de tanımlandığı şekilde, cihazın Temel UDI-DI'sına, 19 uncu maddede atıfta bulunulan AB uygunluk beyanında yer verilir.

(7) İmalatçı, Ek II'de atıfta bulunulan teknik dokümantasyonun parçası olarak, tahsis ettiği tüm UDI'ların listesini güncel tutar.

(8) İktisadi işletmeciler, tedarik ettikleri veya kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI'larını, bu cihazlar sınıf III implante edilebilir cihazlara veya Komisyon tarafından belirlenen cihazlara, cihaz kategorilerine veya gruplarına dâhil ise tercihen elektronik yollarla kaydeder ve muhafaza eder.

(9) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Sağlık kuruluşları, tedarik ettikleri veya kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI'larını, bu cihazlar sınıf III implante edilebilir cihazlara dâhil ise tercihen elektronik yollarla kaydeder ve muhafaza eder.

b) Sınıf III implante edilebilir cihazlar haricindeki cihazlar için sağlık kuruluşlarının kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI'larını, tercihen elektronik yollarla kaydetmesi ve muhafaza etmesi teşvik edilir ve gerek görüldüğünde talep edilebilir.

c) Sağlık profesyonellerinin kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI'larını, tercihen elektronik yollarla kaydetmesi ve muhafaza etmesi teşvik edilir ve gerek görüldüğünde talep edilebilir.

UDI veri tabanı

MADDE 28- (1) Bu Yönetmelikte belirtilen UDI ile ilgili gerekliliklere uyum amacıyla Komisyon tarafından kurulan ve yürütülen UDI veri tabanı kullanılır. Bu Yönetmeliğin Ek VI Kısım B'sinde atıfta bulunulan UDI veri tabanına sağlanacak temel veri öğeleri, bedelsiz şekilde kamuya açık olur.

Cihazların kaydı

MADDE 29- (1) İmalatçı; ısmarlama imal edilen cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, 27 nci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan tahsis kuruluşlarının kuralları uyarınca, cihaza Ek VI Kısım C'de tanımlandığı şekilde bir Temel UDI-DI tahsis eder ve bunu o cihazla ilgili Ek VI Kısım B'de atıfta bulunulan diğer temel veri öğeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer.

(2) Sorumlu gerçek veya tüzel kişi; ısmarlama imal edilen cihaz olmayan bir sistem veya işlem paketini 22 nci maddenin birinci ve üçüncü fıkralar uyarınca piyasaya arz etmeden önce, sistem veya işlem paketini tahsis kuruluşlarının kurallarına uygun olarak bir Temel UDI-DI tahsis eder ve bunu söz konusu sistemle veya işlem paketiyle ilgili Ek VI Kısım B'de atıfta bulunulan diğer temel veri öğeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer.

(3) 52 nci maddenin üçüncü fıkrasında ve 52 nci maddenin dördüncü fıkrasının (b) ve (c) bentlerinde atıfta bulunulan bir uygunluk değerlendirilmesine tabi olan cihazlar için bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan Temel UDI-DI tahsisi, imalatçının bir onaylanmış kuruluşa bu değerlendirme için başvurusundan önce gerçekleştirilir. (**Değişik ikinci cümle:RG-29/7/2022-31907**)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. İmalatçı, ilgili sertifikanın düzenlenmesinden sonra ve cihazın piyasaya arzından önce, Temel UDI-DI'yı o cihazla ilgili Ek VI Kısım B'de atıfta bulunulan diğer temel veri öğeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer.

(4) İmalatçı; ısmarlama imal edilen cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, Ek VI'nın Kısım A'nın 2.2 numaralı maddesi hariç olmak üzere 2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan bilgileri EUDAMED'e girer veya hâlihazırda girilmiş ise teyit eder ve sonrasında bu bilgileri güncel tutar.

İktisadi işletmelerin kaydına ilişkin elektronik sistem

MADDE 30 -(1) 31 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan münferit kayıt numarası (SRN) oluşturmak ve imalatçı ile varsa yetkili temsilciyi ve ithalatçıyı tanımlamak üzere gerekli ve uygun bilgileri toplamak ve işlemek amacıyla Komisyon tarafından kurulan ve yönetilen elektronik sisteme iktisadi işletmeciler tarafından girilecek olan bilgilere ilişkin ayrıntılar Ek VI Kısım A'nın 1 numaralı maddesinde belirtilmiştir. Kurum, yurt içi piyasada bulundurulacak cihazların iktisadi işletmecilerin kaydına ilişkin olarak bu Yönetmeliğin hükümlerini muhafaza ederek ek hükümler getirebilir.

(2) İthalatçılar, ısmarlama imal edilen cihaz haricindeki bir cihazın piyasaya arzından itibaren 2 hafta içerisinde, imalatçı ya da yetkili temsilcinin birinci fıkrada atıfta bulunulan bilgileri elektronik sisteme girdiğini doğrular. İthalatçılar, birinci fıkrada atıfta bulunulan bilgiler yoksa veya yanlışsa, ilgili yetkili temsilciyi ya da imalatçıyı bilgilendirir. İthalatçılar, ilgili giriş veya girişlere kendi bilgilerini ekler.

İmalatçıların, yetkili temsilcilerin ve ithalatçıların kaydı

MADDE 31 -(1) İsmarlama imal edilen cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, bu madde uyarınca hâlihazırda kayıtlı olmayan imalatçılar, yetkili temsilciler ve ithalatçılar, kayıt olmak amacıyla, Ek VI Kısım A'nın 1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan bilgileri, 30 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer. Uygunluk değerlendirme prosedürünün 52 nci madde uyarınca bir onaylanmış kuruluşun dâhil olmasını gerektirdiği durumlarda, Ek VI Kısım A'nın 1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan bilgiler, onaylanmış kuruluşa başvurmadan önce bu elektronik sisteme girilir.

(2) Kurum; birinci fıkra uyarınca girilen verileri doğruladıktan sonra, 30 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistemden sağlanan münferit kayıt numarasını imalatçıya, yetkili temsilciye veya ithalatçıya iletir.

(3) İmalatçı; uygunluk değerlendirmesi için bir onaylanmış kuruluşa başvururken ve 29 uncu madde kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirmek üzere EUDAMED'e erişirken münferit kayıt numarasını kullanır.

(4) İktisadi işletmeciler; birinci fıkrada atıfta bulunulan bilgilere ilişkin herhangi bir değişikliğin meydana gelmesinden itibaren 1 hafta içerisinde, 30 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistemdeki verileri günceller.

(5) İktisadi işletmeciler; birinci fıkra uyarınca bilgilerin sunumundan itibaren 1 yıl içerisinde ve bundan sonra 2 yılda bir verilerin doğruluğunu teyit eder. Söz konusu sürelerin bitişinden itibaren 6 ay içerisinde bunun yapılmaması durumunda Kurum, iktisadi işletmeci bu yükümlülüğe uyana kadar uygun düzeltici tedbirler alabilir.

(6) İktisadi işletmecilerin verilere ilişkin sorumluluklarına hâle gelmeksizin Kurum, Ek VI Kısım A'nın 1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan teyit edilmiş verileri doğrular.

(7) 30 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme birinci fıkra uyarınca girilen veriler kamuya açık olur.

(8) Kurum verileri; imalatçıya, yetkili temsilciye veya ithalatçıya 105 inci madde uyarınca ücret tahakkuk ettirmek için kullanılabilir.

İKİNCİ BÖLÜM

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

Güvenlilik ve klinik performans özeti

MADDE 32 - (1) Güvenlilik ve klinik performans özeti;

a) İsmarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, imalatçı tarafından implante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için hazırlanır.

b) Hedeflenen kullanıcı ve ilgili olduğunda hasta için anlaşılır bir şekilde yazılır ve EUDAMED yoluyla kamuya açık olur.

c) Özeti taslağı, 52 nci madde uyarınca uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşa sunulacak dokümantasyonun bir bölümünü oluşturur ve ilgili kuruluş tarafından geçerli kılınır. Onaylanmış kuruluş, bu özeti geçerli kıldıktan sonra EUDAMED'e yükler. İmalatçı, özeti bulunduğu yeri, etiket veya kullanım talimatı üzerinde belirtir.

(2) Güvenlilik ve klinik performans özeti asgari olarak aşağıdakileri içerir:

a) Temel UDI-DI ve hâlihazırda verilmiş ise münferit kayıt numarası dâhil olmak üzere, cihazı ve imalatçıyı tanımlayıcı bilgiler.

b) Cihazın kullanım amacı, endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve hedef popülasyonlar.

c) Eğer mevcutsa önceki nesil/nesillere veya varyantlara atıf dâhil olmak üzere cihazın tanımı ve farklılıkların açıklaması ile birlikte ilgili olduğu yerde cihazla birlikte kullanılmasında amaçlanan aksesuarlara, diğer cihazlara ve ürünlere ilişkin izahat.

ç) Olası diyagnostik veya terapötik alternatifler.

d) Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve ortak spesifikasyonlara atıf.

- e) Ek XIV'te atıfta bulunduğu şekilde klinik değerlendirme özeti ve piyasaya arz sonrası klinik takip hakkında ilgili bilgiler.
f) Önerilen kullanıcı profili ve eğitimleri.
g) Artık riskler ve istenmeyen etkiler hakkında bilgiler, uyarılar ve önlemler.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanı, Ulusal Ürün Takip Sistemi

Tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı (EUDAMED)

MADDE 33 - (1) Komisyon tarafından aşağıda ifade edilen amaçlar doğrultusunda kurulup yönetilen ve tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı olarak tanımlanan EUDAMED'e ilgili taraflarca veri girişi yapılır:

- a) Piyasaya arz edilen cihazlar, onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen ilgili sertifikalar ve ilgili iktisadi işletmeciler hakkında kamunun yeterince bilgilendirilmesine imkân sağlamak.
b) Piyasada cihazların tekil tanımlanmasına imkân sağlamak ve onların izlenebilirliğini kolaylaştırmak.
c) Kamunun, klinik araştırmalar hakkında yeterince bilgilendirilmesine ve klinik araştırmaların destekleyicilerinin 62 ila 79 uncu maddelerde ve 80 inci maddede belirtilen yükümlülükler ile Komisyonca kabul edilen tasarruflar kapsamındaki yükümlülüklere uymalarına imkân sağlamak.
ç) İmalatçıların 85 ila 88 inci maddelerde veya Komisyonca kabul edilen tasarruflarda belirtilen bilgi yükümlülüklerine uymalarına imkân sağlamak.
d) Yetkili otoritelerin ve Komisyonun bu Yönetmelikle ilgili görevlerini iyi bilgilendirilmiş bir temelde yürütmelerine imkân sağlamak ve aralarındaki iş birliğini güçlendirmek.

(2) EUDAMED aşağıdaki elektronik sistemleri içerir:

- a) 29 uncu maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan, cihazların kaydına ilişkin elektronik sistem.
b) 28 inci maddede atıfta bulunulan UDI veri tabanı.
c) 30 uncu maddede atıfta bulunulan, iktisadi işletmecilerin kaydına ilişkin elektronik sistem.
ç) 57 nci maddede atıfta bulunulan, onaylanmış kuruluşlara ve sertifikalara ilişkin elektronik sistem.
d) 73 üncü maddede atıfta bulunulan, klinik araştırmalara ilişkin elektronik sistem.
e) 89 uncu maddede atıfta bulunulan, vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin elektronik sistem.
f) 97 nci maddede atıfta bulunulan, piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin elektronik sistem.

(3) Veriler; Türkiye ve AB üyesi ülkeler, onaylanmış kuruluşlar, iktisadi işletmeciler ve sponsorlar tarafından ikinci fıkrada atıfta bulunulan elektronik sistemlerle ilgili hükümlerde belirtildiği şekilde EUDAMED'e girilir.

(4) EUDAMED tarafından derlenen ve işlenen tüm bilgiler, yetkili otoriteler ve Komisyon için erişilebilir olur. Bilgiler; onaylanmış kuruluşlar, iktisadi işletmeciler, sponsorlar ve kamu için ikinci fıkrada atıfta bulunulan elektronik sistemler hakkındaki hükümlerde belirtilen ölçüde erişilebilir olur.

(5) EUDAMED, bu Yönetmelik uyarınca bilgileri toplamak ve işlemek üzere sadece ikinci fıkrada atıfta bulunulan elektronik sistemler için gerektiği ölçüde kişisel veri içerir. Kişisel veriler, veri sahiplerinin tanımlanmasına izin veren bir formda, 10 uncu maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan süreleri aşmayacak şekilde tutulur.

(6) Veri sahiplerinin bilgiye erişim, düzeltme ve itiraz haklarını etkili şekilde kullanabilmeleri ve kendileriyle ilgili verilere erişim hakkı ile yanlış veya eksik verilerin düzeltilmesini ve silinmesini sağlama hakkını etkili şekilde kullanabilmeleri temin edilir. Bunu sağlamak amacıyla doğru olmayan ve yasalara aykırı bir şekilde işlenen veriler ivedilikle Komisyon'a bildirilir.

Ulusal ürün takip sistemi

MADDE 34 -(1) Bu Yönetmelikte belirtilen EUDAMED'le ilgili yükümlülükler halel gelmeksizin yurt içinde yerleşik iktisadi işletmeciler, onaylanmış kuruluşlar, sağlık kuruluşları, sağlık profesyonelleri ve ilgili diğer kişiler; tıbbi cihazlara ilişkin ulusal ürün takip sistemi (ÜTS) ile ilgili yükümlülüklerini yerine getirir.

(2) ÜTS ile ilgili söz konusu yükümlülükler Kurum tarafından yayımlanan düzenlemeler ile belirlenir.

DÖRDÜNCÜ KISIM

Onaylanmış Kuruluşlar

BİRİNCİ BÖLÜM

Onaylanmış Kuruluşlar

Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite

MADDE 35 -(1) Bu Yönetmelik kapsamında, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmek üzere bir uygunluk değerlendirme kuruluşunu onaylanmış kuruluş olarak atama sürecini planlamaktan veya bir onaylanmış kuruluş atamaktan sorumlu olan otorite Kurumdur. Kurum, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi, ataması ve bildirimini için gerekli prosedürlerin belirlenmesinden ve yürütülmesinden, yüklenicileri ile şube/temsilcilikleri dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluşların izlenmesinden sorumludur.

(2) Kurum, faaliyetlerini objektiflik ve tarafsızlık ilkesi çerçevesinde, uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla çıkar çatışmalarına imkân vermeyecek şekilde gerçekleştirir.

(3) Kurum, atamaya veya bildirimle ilgili her kararını, değerlendirmeyi yürütenlerden farklı personel tarafından alınmasını sağlamak üzere gerekli tedbirleri alır.

(4) Kurum, onaylanmış kuruluşların ticari ya da rekabetçi bir temelde gerçekleştirdiği hiçbir faaliyeti yürütmemez.

(5) Kurum, elde ettiği bilgilerin gizlilik içeren yönlerini korur. Ancak, AB üyesi ülkelerle, Komisyonla ve gerektiğinde diğer düzenleyici otoritelerle, onaylanmış kuruluşlara ilişkin bilgi alışverişinde bulunur.

(6) Kurum, görevlerinin uygun şekilde yerine getirilmesi için yeterli sayıda yetkin personeli daimi olarak bulundurur.

(7) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesini, atamasını, bildirimini ve onaylanmış kuruluşların izlenmesini düzenleyen tedbirlere ve bu gibi görevler üzerinde önemli bir etkiye sahip olan değişikliklere ilişkin genel bilgiler kamuya açık hale getirilir.

(8) Kurum, 48 inci maddede belirtilen ekran değerlendirmesi (peer-review) faaliyetlerine katılır.

Onaylanmış kuruluşlara ilişkin gereklilikler

MADDE 36 - (1) Onaylanmış kuruluşlar;

a) Bu Yönetmelik uyarınca atandıkları görevleri yerine getirir. Bu görevleri yerine getirmek için gereken organizasyonel ve genel gereklilikler ile kalite yönetimi, kaynak ve süreç gerekliliklerini karşılar ve özellikle Ek VII'ye uyar.

b) (a) bendinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılamak amacıyla mümkün olduğu hallerde onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilen, Ek VII'nin 3.1.1 numaralı maddesi uyarınca idari, teknik ve bilimsel personeli ve 3.2.4 numaralı maddesi uyarınca ilgili klinik uzmanlığa sahip personeli daimi olarak ve yeterli sayıda bünyesinde bulundurur. Ek VII'nin 3.2.3 ve 3.2.7 numaralı maddelerinde atıfta bulunulan personel, onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve onaylanmış kuruluşta dış uzman ya da yüklenici olamaz.

(2) Onaylanmış kuruluşlar, imalatçının dokümantasyonu dâhil olmak üzere ilgili bütün dokümantasyonu bulundurur ve Kurumun değerlendirme,

atama, bildirim, izleme ile gözetim ve denetim faaliyetlerini yürütmesine ve bu Kısımda özetlenen değerlendirmeyi kolaylaştırmasına imkân sağlamak için talebi üzerine Kuruma sunar.

Şube/Temsilcilik ve yüklenicilik

MADDE 37 –(1) Bir onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirmeyle bağlantılı belirli görevlerini yükleniciye vermesi veya uygunluk değerlendirmeyle bağlantılı belirli görevleri için bir şube/teimsilcilik kullanması durumunda, yüklenicinin veya şube/teimsilcilik Ek VII’de belirtilen uygulanabilir gereklilikleri karşıladığını doğrular ve bu doğrultuda Kurumu bilgilendirir.

(2) Onaylanmış kuruluşlar, yükleniciler veya şube/teimsilcilikler tarafından kendileri adına gerçekleştirilen görevlerin tüm sorumluluğunu alır.

(3) Onaylanmış kuruluşlar, şube/teimsilciliklerinin listesini kamuya açık hale getirir.

(4) Uygunluk değerlendirme faaliyetleri, uygunluk değerlendirme başvurusu yapmış olan gerçek veya tüzel kişinin bu doğrultuda bilgilendirilmiş olması şartıyla, yükleniciye verilebilir ya da bir şube/teimsilcilik tarafından yürütülebilir.

(5) Onaylanmış kuruluşlar, yüklenicinin veya şube/teimsilciliklerinin yeterliliklerinin doğrulanmasına ve bu Yönetmelik kapsamında onlar tarafından yürütülen işlere yönelik ilgili tüm dokümanları Kuruma sunmak üzere muhafaza eder.

Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının atanma başvurusu

MADDE 38 – (1) Türkiye’de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşları, atanmak üzere Kuruma başvuru yapar.

(2) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Başvuru, bu Yönetmelikte tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve kuruluşun atanmak için başvurduğu cihaz tiplerini belirtir ve Ek VII’ye uygunluğu gösteren dokümantasyonla desteklenir.

b) Ek VII’nin 1 ve 2 numaralı maddelerinde belirtilen organizasyonel ve genel gereklilikler ile kalite yönetimi gereklilikleri konusunda Türk Akreditasyon Kurumu tarafından düzenlenmiş geçerli bir akreditasyon sertifikası ve ilgili değerlendirme raporu sunulur ve bu dokümanlar, 39 uncu maddede tanımlanan değerlendirme süresince göz önünde bulundurulur. Ancak başvuru sahibi, talep edilmesi halinde sunmak üzere (a) bendinde atfta bulunan dokümantasyonun tümünü bu gerekliliklere uygunluğu göstermek üzere hazır bulundurulur.

(3) Onaylanmış kuruluş, Ek VII’de belirtilen tüm gerekliliklere uygunluğunun sürekliliğini Kurumun izlemesini ve doğrulanmasını mümkün kılmak üzere ikinci fıkrada atfta bulunan dokümantasyonu, ilgili değişiklikler meydana geldikçe günceller.

Başvurunun değerlendirilmesi

MADDE 39 –(1) Kurum; 38 inci maddede atfta bulunan başvurunun tam olup olmadığını 30 gün içerisinde kontrol eder ve başvuru sahibinden eksik bilgileri sunmasını talep eder. Kurum, başvuru tamamlandıktan sonra başvuruyu Komisyon’a gönderir.

(2) Kurum, başvuruyu ve destekleyici dokümantasyonu kendi prosedürlerine uygun olarak inceler ve bir ön değerlendirme raporu hazırlayarak Komisyon’a sunar.

(3) Kurum; uygunluk değerlendirme kuruluşunun değerlendirmesini Komisyon temsilcisi ve Avrupa Birliğine üye iki farklı ülkenin atama otoritelerinin temsilcileri olmak üzere üç uzmanın katılımıyla oluşan ortak değerlendirme ekibi ile birlikte yürütür.

(4) Başvuruyla birlikte sunulan dokümantasyonu inceleyen ortak değerlendirme ekibi, atanmasından itibaren 90 gün içerisinde başvuru ve planlanmış yerinde değerlendirme hakkında Kuruma geri bildirim sağlayabilir ya da Kurumdan açıklama talep edebilir. Kurum, ortak değerlendirme ekibiyle birlikte başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun ve ilgili olduğu hallerde uygunluk değerlendirme sürecine dâhil olan her şube/teimsilcilik ya da yüklenicinin yerinde değerlendirmesini planlar ve yürütür. Başvuru sahibi kuruluşun yerinde değerlendirmesine, Kurum liderlik eder.

(5) Başvuruyla ilgili olarak;

a) Başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun Ek VII’de belirtilen gerekliliklere uymadığına ilişkin bulgular, başvurunun değerlendirilmesiyle ilgili fikir birliği sağlamak ve görüş ayrılıklarını çözmek amacıyla, değerlendirme süreci boyunca ele alınır ve Kurum ile ortak değerlendirme ekibi arasında tartışılır.

b) Kurum; yerinde değerlendirmenin sonunda, değerlendirme sonucu ortaya çıkan uygunsuzlukları başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşuna listeler ve ortak değerlendirme ekibi tarafından yapılan değerlendirmeyi özetler.

c) Başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşu, belirlenmiş bir zaman dilimi içerisinde uygunsuzlukları ele almak üzere düzeltici ve önleyici faaliyet planını Kuruma sunar.

(6) Kurum; ortak değerlendirme ekibinin, yerinde değerlendirmenin tamamlanmasından itibaren 30 gün içerisinde gönderdiği değerlendirmeyle ilgili olarak dokümanite edilmiş görüş ayrılıklarını dikkate alır.

(7) Kurum;

a) Başvuru sahibi kuruluşun düzeltici ve önleyici faaliyet planının alınmasını takiben, değerlendirme sırasında tespit edilen uygunsuzlukların uygun bir şekilde ele alınıp alınmadığını değerlendirir. Bu plan, tespit edilen uygunsuzlukların kök nedenini belirtir ve burada belirtilen faaliyetlerin uygulanması için bir zaman dilimini içerir.

b) Düzeltici ve önleyici faaliyet planını teyit ettikten sonra buna ilişkin görüşlerini ekleyerek ortak değerlendirme ekibine iletir. Ortak değerlendirme ekibi, Kurumdan ilave açıklama ve değişiklikler talep edebilir.

c) Aşağıdakileri içeren nihai değerlendirme raporunu hazırlar:

1) Değerlendirmenin sonucu.

2) Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin uygun bir şekilde ele alınmış olduğunun ve gerektiğinde uygulanmış olduğunun teyidi.

3) Ortak değerlendirme ekibiyle arasındaki kalan görüş ayrılıkları.

4) Varsa tavsiye edilen atama kapsamı.

(8) Kurum, nihai değerlendirme raporunu ve varsa atama taslağını Komisyon’a, MDCG’ye ve ortak değerlendirme ekibine sunar.

(9) Kurum tarafından hazırlanan değerlendirme raporuna istinaden ortak değerlendirme ekibi tarafından hazırlanan nihai görüşü müteakip MDCG taslak atama ile ilgili tavsiyeler verir. Aşağıda belirtilen prosedür kapsamında MDCG tarafından verilen onaylanmış kuruluş atamasına ilişkin tavsiye Kurum tarafından usulünce göz önünde bulundurulur:

a) Ortak değerlendirme ekibi tarafından, sekizinci fıkrada belirtilen dokümanların alınmasından itibaren bunlara ilişkin nihai görüş 21 gün içerisinde Komisyon’a iletilir.

b) Komisyonca bu görüşün MDCG’ye iletilmesini müteakip MDCG tarafından 42 gün içerisinde onaylanmış kuruluş atamasına ilişkin tavsiye kararı verilir.

Bildirime ilişkin başvuruların ortak değerlendirmesi için uzmanların tayini

MADDE 40- (1) Kurum; tıbbi cihazlar alanında uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesinde nitelikli uzmanları, 39 uncu ve 48 inci maddelerde atfta bulunan faaliyetlere katılmaları için görevlendirir.

Dil gereklilikleri

MADDE 41 – (1) 38 inci ve 39 uncu maddeler uyarınca gerekli bütün dokümanlar Türkçe ve Kurum tarafından belirlenen bir AB resmi dilinde hazırlanır.

Atama ve bildirim prosedürü

MADDE 42 – (1) Kurum, yalnızca 39 uncu madde uyarınca değerlendirilmesi tamamlanan ve Ek VII’ye uygun olan uygunluk değerlendirme

kuruluşlarını atar.

(2) Kurumun atamış olduğu uygunluk değerlendirme kuruluşları, Ticaret Bakanlığı tarafından NANDO aracılığıyla Komisyon'a ve AB üyesi ülkelere bildirilir.

(3) Bildirim, on ikinci fıkrada atıfta bulunulan kodlar kullanılarak, bu Yönetmelikte tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve onaylanmış kuruluşun değerlendirmek için yetkilendirildiği cihaz tiplerini gösteren atama kapsamını ve 44 üncü maddeye hâle gelmeksizin atamaya ilişkin koşulları açıkça belirtir.

(4) Bildirime, Kurumun nihai değerlendirme raporu, ortak değerlendirme ekibinin 39 uncu maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan nihai görüşü ve MDCG'nin tavsiyesi ilave edilir. Kurum, MDCG'nin tavsiyesine uymaması halinde usulüne uygun şekilde kanıtla dayalı gerekçe sunar.

(5) Kurum; 44 üncü maddeye hâle gelmeksizin, Komisyon ile AB üyesi ülkeleri atamaya ilişkin şartlar hakkında bilgilendirir ve onaylanmış kuruluşun, düzenli olarak izlenmesini ve bu kuruluşun Ek VII'de belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam etmesini sağlamaya yönelik düzenlemelerine ilişkin belgeye dayalı kanıtları sunar.

(6) İkinci fıkrada atıfta bulunulan bildirimden itibaren 28 gün içerisinde AB üyesi bir ülke veya Komisyon, onaylanmış kuruluşla veya Kurumun bu kuruluşu izlemesiyle ilgili olarak argümanlarını ortaya koyacak şekilde yazılı itirazlarda bulunabilir. Herhangi bir itiraz ortaya çıkmazsa, ikinci fıkrada atıfta bulunulduğu üzere bildirim yapılmasından itibaren 42 gün içerisinde bildirim NANDO'da yayımlanır.

(7) Bir AB üyesi ülke ya da Komisyon tarafından altıncı fıkra uyarınca bir itirazda bulunulması durumunda;

a) 6 ncı fıkrada atıfta bulunulan sürenin bitişinden itibaren 10 gün içerisinde konu Komisyon tarafından MDCG'nin gündemine getirilir.

b) Konunun gündemine getirilmesinden itibaren en geç 40 gün içerisinde MDCG tarafından görüş verilir.

c) MDCG'nin bildirim kabul edilebileceği yönünde görüş vermesi durumunda, Komisyon tarafından bildirim 14 gün içerisinde NANDO'da yayımlanır.

(8) Kurum, altıncı fıkra uyarınca yapılan itiraza ilişkin başvuruyu müteakip MDCG'nin itirazı teyit etmesi veya başka bir itirazda bulunması durumunda, MDCG'nin görüşünü ibrazından itibaren 40 gün içerisinde bu görüşe yazılı bir cevap verir. Bu cevap, görüşte öne sürülen itirazları ele alır ve uygunluk değerlendirme kuruluşunu atama veya atamama kararının sebeplerini belirtir.

(9) Kurumun sekizinci fıkra uyarınca sebeplerini göstererek uygunluk değerlendirme kuruluşunu atama kararını sürdürmesi durumunda, bu konuda Komisyonun bilgilendirilmesinden itibaren 14 gün içerisinde bildirim NANDO'da yayımlanır. Bu bildirim, 57 nci maddede belirtilen elektronik sisteme de eklenir.

(10) Atama, bildirim NANDO'da yayımlanmasından sonraki gün geçerlilik kazanır. Yayımlanan bildirim, onaylanmış kuruluşun yasal uygunluk değerlendirme faaliyetinin kapsamını belirtir.

(11) İlgili uygunluk değerlendirme kuruluşu, onaylanmış kuruluş faaliyetlerini yalnızca atamanın onuncu fıkra uyarınca geçerlilik kazanmasından sonra gerçekleştirebilir.

(12) Onaylanmış kuruluşların atama kapsamını belirlemek için bu amaca yönelik Komisyon tarafından hazırlanan kodların ve ilgili cihaz tiplerinin listesi esas alınır.

Onaylanmış kuruluşların kimlik numarası

MADDE 43 – (1) 42 nci maddenin onuncu fıkrası uyarınca bildirim geçerlilik kazanan her onaylanmış kuruluşu Komisyon tarafından bir kimlik numarası atanır. Kuruluş birden fazla mevzuat kapsamında onaylanmış olsa bile tek bir kimlik numarası atanır. 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca onaylanan kuruluşlar, bu Yönetmelik uyarınca atandıklarında söz konusu Yönetmeliklere göre kendilerine atanan kimlik numaralarını korurlar.

Onaylanmış kuruluşların izlenmesi ve yeniden değerlendirilmesi

MADDE 44– (1) Onaylanmış kuruluşlar, Ek VII'de belirtilen gerekliliklere uygunluklarını veya atanmış oldukları cihazlara ilişkin uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütme kabiliyetlerini etkileyebilecek tüm değişiklikleri, gecikmeksizin ve en geç 15 gün içerisinde Kuruma bildirir.

(2) Kurum; Türkiye'de yerleşik onaylanmış kuruluşların bu Yönetmelikte belirtilen gerekliliklere sürekli uygunluğunu ve yükümlülüklerinin yerine getirilmesini sağlamak üzere, onaylanmış kuruluşları ve onların şube/temsilcilikleri ile yüklenicilerini izler. Onaylanmış kuruluşlar; Kurumun, Komisyonun ve AB üyesi ülkelerin uygunluğu doğrulamasını mümkün kılmak için gereken ilgili tüm bilgileri ve dokümanları Kurumun talebi üzerine temin eder.

(3) Komisyon veya AB üyesi bir ülkenin; Türkiye'de yerleşik bir onaylanmış kuruluştan, bu onaylanmış kuruluş tarafından yürütülen uygunluk değerlendirme prosedürleri ile ilgili talepte bulunması halinde, bir kopyası Kuruma gönderilen talep hakkında ilgili onaylanmış kuruluş, gecikmeksizin ve en geç 15 gün içerisinde talebe cevap verir. Kurum; yapılmaması için meşru bir gerekçe olmadıkça, AB üyesi ülkelerin otoriteleri ya da Komisyon tarafından sunulan taleplerin onaylanmış kuruluş tarafından çözüme kavuşturulmasını sağlar. Aksi durumda konu MDCG'ye yönlendirilebilir. Kurum, AB üyesi ülkelerde yerleşik onaylanmış kuruluşlardan talepte bulunması halinde, bu talebin bir kopyasını ilgili sorumlu otoriteye gönderir.

(4) Kurum;

a) Yurt içinde yerleşik onaylanmış kuruluşlar ve gerektiğinde bu onaylanmış kuruluşların sorumluluğu altındaki şube/temsilciliklerin ve yüklenicilerin, Ek VII'de belirtilen gereklilikleri karşılamaya ve yükümlülüklerini yerine getirmeye devam edip etmediğini yılda en az bir kez yeniden değerlendirir. Bu değerlendirme, her onaylanmış kuruluşun ve gerektiğinde şube/temsilciliklerinin ve yüklenicilerinin yerinde denetimini kapsar.

b) Onaylanmış kuruluşun bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğunun sürekliliğini etkili bir şekilde izleyebilmeyi sağlamak için izleme ve değerlendirme faaliyetlerini yıllık bir değerlendirme planına göre yürütür. Bu plan, onaylanmış kuruluşun ve özellikle ilgili şube/temsilciliklerin ve yüklenicilerin değerlendirme sıklığı için makul bir program sağlar. Kurum, sorumlu olduğu her onaylanmış kuruluşun izlenmesine veya değerlendirilmesine yönelik yıllık planını MDCG'ye ve Komisyon'a sunar.

(5) Kurum tarafından onaylanmış kuruluşların izlenmesi; gerektiğinde şube/temsilciliklerin ve yüklenicilerin personeli dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluş personelinin tanık denetimlerini içerir. Bu denetimler, söz konusu personel bir imalatçının tesisinde kalite yönetim sistemi değerlendirmelerinin yürütülmesi sürecinde yer alırken gerçekleştirilir.

(6) Kurum tarafından onaylanmış kuruluşların izlenmesinde, Kurumun faaliyetlerine rehberlik etmek üzere piyasa gözetimi ve denetiminden, vjilanstan ve piyasaya arz sonrası gözetimden gelen veriler dikkate alınır. Kurum, AB üyesi ülkelerden gelenler de dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluşun yükümlülüklerini yerine getirmediğini veya genel ya da iyi uygulamadan sapmasını gösterebilen şikâyetlerin ve diğer bilgilerin sistematik olarak takibini sağlar.

(7) Kurum, düzenli izleme veya yerinde değerlendirmelere ek olarak özel bir konuyu ele almak veya uygunluğu doğrulamak için gerekiyorsa kısa süreli, habersiz veya sebebe yönelik incelemeler yürütebilir.

(8) Kurum, 45 inci maddede ayrıntılı olarak ifade edildiği üzere onaylanmış kuruluşların imalatçıların teknik dokümantasyonuna, özellikle de klinik değerlendirme dokümantasyonlarına ilişkin değerlendirmelerini inceler.

(9) Kurum, onaylanmış kuruluşun Ek VII'de belirtilen gerekliliklere ilişkin uygunsuzlukları ile ilgili herhangi bir bulguyu doküman eder ve kaydeder; düzeltici ve önleyici faaliyetlerin zamanında uygulanmasını izler.

(10) Bir onaylanmış kuruluşun bildiriminden 3 yıl sonra ve bundan sonraki her 4 yılda bir, onaylanmış kuruluşun Ek VII'de belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam edip etmediğini belirlemeye yönelik tam bir yeniden değerlendirme yürütülür. Bu değerlendirme, Kurum ile 38 inci ve 39 uncu maddelerde tanımlanan prosedürün amacı doğrultusunda atanan bir ortak değerlendirme ekibi tarafından gerçekleştirilir.

(11) Kurum, yılda en az bir kez, onaylanmış kuruluşlara ve varsa şube/temsilciliklerine ve yüklenicilerine ilişkin kendi izleme ve yerinde

değerlendirme faaliyetleri hakkında Komisyon'a ve MDCG'ye bir rapor sunar. Rapor, yedinci fıkradaki faaliyetler dâhil olmak üzere bu fıkradaki faaliyetlerin sonuçlarının ayrıntılarını sağlar ve MDCG ile Komisyon tarafından gizli olarak işlem görür, ancak kamuya açık hale getirilen bir özet içerir. Raporun özeti, 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme yüklenir.

Teknik dokümantasyona ve klinik değerlendirme dokümantasyonuna dair onaylanmış kuruluş değerlendirmesinin incelenmesi

MADDE 45- (1) Kurum; onaylanmış kuruluşları sürekli izlemesinin bir parçası olarak, imalatçı tarafından sunulan bilgilere dayanarak onaylanmış kuruluşça varılan sonuçları doğrulamak amacıyla, onaylanmış kuruluşların imalatçıların teknik dokümantasyonuna ve özellikle Ek II'nin 6.1 numaralı maddesinin (c) ve (ç) bentlerinde atıfta bulunulduğu üzere klinik değerlendirme dokümantasyonuna dair değerlendirmelerini uygun örneklem büyüklüğünde inceler. Kurum tarafından gerçekleştirilen incelemeler; hem tesis dışında hem de yerinde yürütülür.

(2) Birinci fıkra uyarınca incelenecek dosyaların örnekleme planlanır. Bu örnekleme, onaylanmış kuruluşça sertifikalandırılan cihazların, özellikle de yüksek riskli cihazların tiplerini ve riskini temsil eder ve Kurum tarafından, talebi halinde MDCG'ye sunulacak olan bir örnekleme planında uygun bir şekilde gerçekleştirilir ve dokümanite edilir.

(3) Kurum, onaylanmış kuruluş değerlendirmesinin uygun bir şekilde yürütülüp yürütülmediğini inceler ve kullanılan prosedürleri, ilişkili dokümantasyonu ve onaylanmış kuruluş tarafından varılan sonuçları kontrol eder. Bu kontrol, onaylanmış kuruluşun değerlendirmesini dayandırdığı, imalatçıya ait teknik dokümantasyonu ve klinik değerlendirme dokümantasyonunu içerir. Bu incelemeler, ortak spesifikasyonlardan faydalanılarak yürütülür.

(4) Bu incelemeler ayrıca, onaylanmış kuruluşların 44 üncü maddenin onuncu fıkrası uyarınca yeniden değerlendirilmesinin ve 47 nci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan ortak değerlendirme faaliyetlerinin bir parçasını oluşturur. İncelemeler, uygun uzmanlıklardan faydalanılarak yürütülür.

Atama ve bildirim değişiklikleri

MADDE 46- (1) Kurum, bir onaylanmış kuruluşun ataması ile ilgili herhangi bir değişikliği, Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyon'a ve AB üyesi ülkelere bildirir. 39 uncu ve 42 nci maddelerde tanımlanan prosedürler, atama kapsamı genişletmelerinde uygulanır. Kapsamın genişletilmesi haricindeki atama değişikliklerinde bu maddede belirtilen prosedürler uygulanır.

(2) Değişiklik yapılan bildirim ivedilikle NANDO'da yayımlanır ve onaylanmış kuruluşun atamasındaki değişikliklere ilişkin bilgiler Komisyon tarafından ivedilikle 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girilir.

(3) Bir onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini sonlandırmaya karar vermesi durumunda ise mümkün olan en kısa sürede, planlı bir sonlandırma durumunda faaliyetlerini durdurmadan 1 yıl önce Kurumu ve ilgili imalatçıları bilgilendirir. Sertifikalar, başka bir onaylanmış kuruluşun bu sertifikaların kapsadığı cihazların sorumluluklarını üstleneceğini yazılı olarak teyit etmesi şartıyla, onaylanmış kuruluşun faaliyetlerinin sonlandırılmasından sonra 9 aylık geçici bir süre için geçerli kalabilir. Yeni onaylanmış kuruluş, etkilenen cihazlar için yeni sertifikalar düzenlemeden önce, bu sürenin bitişine kadar söz konusu cihazların tam bir değerlendirmesini tamamlar. Onaylanmış kuruluşun faaliyetlerini durdurması durumunda, Kurum atamayı geri çeker.

(4) Kurum; bir onaylanmış kuruluşun Ek VII'de belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam etmediğini veya yükümlülüklerini yerine getirmediğini ya da gerekli düzenli tedbirleri uygulamadığını belirlemesi halinde, bu gerekliliklerin karşılanmamasının veya bu yükümlülüklerin yerine getirilmemesinin ciddiyetine bağlı olarak atamayı askıya alır, kısıtlar veya kısmen ya da tamamen geri çeker. Askıya alma 1 yıllık süreyi geçmez ve aynı süre için bir kez yenilenebilir. Kurum; bir atamanın askıya alınmasını, kısıtlanmasını veya geri çekilmesini Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyon'a ve AB üyesi ülkelere ivedilikle bildirir.

(5) Onaylanmış kuruluş; atamasının askıya alınması, kısıtlanması veya kısmen ya da tamamen geri çekilmesi durumunda, ilgili imalatçıları en geç 10 gün içerisinde bilgilendirir.

(6) Kurum; bir atamanın kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda, ilgili onaylanmış kuruluşun dosyalarının saklanması ve talepleri üzerine AB üyesi ülkelerin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteleri ile piyasa gözetimi ve denetiminden sorumlu otoritelerine sunulmasını sağlamak için uygun önlemleri alır.

(7) Kurum; atamanın kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda;

a) Onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikalar üzerindeki etkiyi değerlendirir.

b) Atama değişikliklerinin bildirilmesinden itibaren 3 ay içerisinde Komisyon ve AB üyesi ülkelere, kendi bulguları hakkında bir rapor sunar.

c) Piyasadaki cihazların güvenilirliğini sağlamak üzere usulüne uygun olarak düzenlenmemiş sertifikaların, Kurum tarafından belirlenen makul bir süre içerisinde askıya alınmasını veya geri çekilmesini onaylanmış kuruluşun talep eder.

ç) Askıya alınmasını veya geri çekilmesini talep ettiği sertifikalarla ilgili bilgileri 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer.

d) Askıya alınmasını veya geri çekilmesini talep ettiği sertifikaları, 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vastasıyla imalatçının kayıtlı işyerinin bulunduğu AB üyesi ülkenin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesine bildirir.

(8) Usulüne uygun olarak düzenlenmeyen sertifikalar hariç olmak üzere, bir atamanın askıya alınmış veya kısıtlanmış olması durumunda, sertifikalar aşağıdaki şartlar altında geçerli kalır:

a) Kurum; askıya almadan veya kısıtlamadan itibaren 1 ay içerisinde, askıya almadan veya kısıtlamadan etkilenen sertifikalar ile ilgili hiçbir güvenilirlik sorunu bulunmadığını teyit eder ve askıya almaya veya kısıtlamaya düzeltmek için öngörülen faaliyetleri bir zaman çizelgesi ile birlikte belirler veya

b) Kurum; askıya alma ya da kısıtlama süreci boyunca, askıya almayla ilişkili hiçbir sertifikanın düzenlenmeyeceğini, tadil edilmeyeceğini veya yeniden düzenlenmeyeceğini teyit eder ve onaylanmış kuruluşun askıya alma veya kısıtlama süresince hâlihazırda düzenlenmiş sertifikaları izlemeye ve onlardan sorumlu kalmaya devam etme kabiliyeti olup olmadığını belirler. Kurumun onaylanmış kuruluşun düzenlenen mevcut sertifikaları destekleme kabiliyetinin olmadığını belirlemesi durumunda imalatçılar; askıya alma veya kısıtlamadan itibaren 3 ay içerisinde yetkin başka bir onaylanmış kuruluşun askıya alma veya kısıtlama süresi boyunca sertifikaları izlemek ve onlardan sorumlu kalmak için onaylanmış kuruluşun görevlerini geçici olarak üstlendiğinin yazılı bir teyidini, sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının kayıtlı işyerinin bulunduğu ülkeye göre Kurum veya AB üyesi ülkelerin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesine sunar.

(9) Usulüne uygun olarak verilmeyen sertifikalar hariç olmak üzere, bir atamanın geri çekilmiş olduğu durumda, sertifikalar;

a) Sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının kayıtlı iş yerinin bulunduğu ülkeye göre Kurumun veya AB üyesi ülkenin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesinin söz konusu cihazlarla ilişkili hiçbir güvenilirlik sorununun olmadığını teyit etmesi,

b) Bir başka onaylanmış kuruluşun, bu cihazlarla ilgili acil sorumlulukları üstleneceğini ve atamanın geri çekilmesinden itibaren 12 ay içerisinde bu cihazların değerlendirilmesinin tamamlanacağını yazılı olarak teyit etmesi,

şartıyla 9 aylık bir süre boyunca geçerli kalır. Bu şartlarda, sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının kayıtlı iş yerinin bulunduğu ülkeye göre Kurum veya AB üyesi ülkenin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesi, toplamı 12 ayı geçmeyen 3 aylık ilave sürelerle sertifikaların geçici olarak geçerliliklerini uzatabilir. Kurum veya atama değişikliğinden etkilenen onaylanmış kuruluşun görevlerini üstlenecek olan onaylanmış kuruluş; Komisyon ile AB üyesi ülkeleri ve bununla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları ivedilikle bilgilendirir.

Onaylanmış kuruluşların yetkinliğine ilişkin itirazlar

MADDE 47- (1) Bir onaylanmış kuruluş veya şube/temsilciliklerinin ya da yüklenicilerinin bir veya birden fazlası tarafından Ek VII'de belirtilen gerekliliklerin veya tabi oldukları yükümlülüklerin sürekli olarak yerine getirilmesine ilişkin endişeler Komisyonun dikkatine sunulduğunda Kurum talep üzerine ilgili onaylanmış kuruluşun atamasına ilişkin tüm bilgileri Komisyon'a sağlar.

(2) Kurumun talebi üzerine ya da birinci fıkrada belirtilen durumlar söz konusu olduğunda kendi inisiyatifyle Komisyon; Türkiye’de yerleşik bir onaylanmış kuruluşla ilgili olarak 39 uncu maddenin üçüncü ve dördüncü fıkralarda ifade edilen değerlendirme prosedürünü başlatabilir. Bu değerlendirmenin raporlanması ve çıktısı, 39 uncu maddede belirtilen ilkelere uygun olur. Alternatif olarak Komisyon MDCG ile birlikte; konunun ciddiyetine bağlı olarak 44 üncü madde uyarınca planlı izleme ve değerlendirme faaliyetleri kapsamında ve 44 üncü maddenin dördüncü fıkrasında ifade edilen yıllık değerlendirme planına uygun olarak yapılan yerinde değerlendirmeye Komisyonca oluşturulan listeden en fazla iki uzmanın katılımına imkân tanınmasını Kurumdan talep edebilir.

(3) Komisyonun, bir onaylanmış kuruluşun atanmasına yönelik gereklilikleri karşılamaya devam etmediğini tespit etmesi durumunda Kurum, Komisyonun talebi üzerine atamanın askıya alınması, kısıtlanması veya geri çekilmesi dâhil olmak üzere gerekli düzeltici tedbirleri alır. Kurum tarafından alınan gerekli düzeltici tedbirlerin yeterli görülmemesi durumunda Komisyon atamaya ilişkin kararını Kuruma bildirir. Bu karar doğrultusunda NANDO ve 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem güncellenir.

Akran değerlendirmesi ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler arasında tecrübe paylaşımı

MADDE 48– (1) Kurum, Komisyon tarafından oluşturulan ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler arasında tecrübe paylaşımını amaçlayan mekanizmaya katılım sağlar.

(2) Kurum, birinci fıkrada belirtilen mekanizma vasıtasıyla her 3 yılda bir akran değerlendirmesine katılır. Bu tür değerlendirmeler, genellikle 39 uncu maddede ifade edilen yerinde ortak değerlendirmelere paralel olarak yürütülür. Alternatif olarak, 44 üncü maddede atıfta bulunulan izleme faaliyetlerinin bir bölümü olarak bu tür değerlendirmeler yapılabilir.

Onaylanmış kuruluşların koordinasyonu

MADDE 49– (1) Bu Yönetmelik kapsamında yetkilendirilen kuruluşlar, Komisyon tarafından oluşturulan onaylanmış kuruluşlar koordinasyon grubu çalışmasına katılım sağlar.

Standart ücretler listesi

MADDE 50– (1) Onaylanmış kuruluşlar, yürüttükleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik standart ücretlerinin listelerini oluşturur ve bu listeleri kamuya açık hale getirir.

BEŞİNCİ KISIM

Sınıflandırma ve Uygunluk Değerlendirme

BİRİNCİ BÖLÜM

Sınıflandırma

Cihazların sınıflandırılması

MADDE 51– (1) Cihazlar; cihazların kullanım amacı ve yapısı gereği barındırdığı riskler dikkate alınmak suretiyle sınıf I, IIa, IIb veya III şeklinde sınıflandırılır. Sınıflandırma, Ek VIII uyarınca yürütülür.

(2) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) İlgili onaylanmış kuruluşlar ile yurt içinde yerleşik bir imalatçı arasında Ek VIII’in uygulanmasından kaynaklanan ihtilaflar; bir karara bağlanmak üzere Kuruma iletilir. AB’de yerleşik bir imalatçı ile Türkiye’de yerleşik bir onaylanmış kuruluş arasında Ek VIII’in uygulanmasından kaynaklanan ihtilaflar bir karara bağlanmak üzere imalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu AB üyesi ülkenin yetkili otoritesine iletilir.

b) İmalatçının Türkiye veya AB üyesi ülkelerde kayıtlı bir iş yerine sahip olmadığı ve henüz bir yetkili temsilci atamadığı durumlarda ise, söz konusu ihtilaflar Ek IX’un 2.2 numaralı maddesinin ikinci paragrafının (b) bendinin dördüncü alt bendinde atıfta bulunulan yetkili temsilcinin Türkiye’de ya da bir AB üyesi ülkede kayıtlı olması durumunda uygulanabildiği şekilde Kuruma ya da AB üyesi ülkenin yetkili otoritesine iletilir.

c) İhtilafa konu olan onaylanmış kuruluşun, yurt dışında olması durumunda ise Kurum, kararını onaylanmış kuruluşu atayan ülkenin yetkili otoritesiyle konsültasyon sonrasında verir. Kurum, kararını MDCG’ye ve Komisyon’a bildirir. Karar, talep edildiğinde sunulmak üzere hazır bulundurulur.

İKİNCİ BÖLÜM

Uygunluk Değerlendirmesi

Uygunluk değerlendirme prosedürleri

MADDE 52– (1) İmalatçılar, bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, Ek IX ila Ek XI’de belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca söz konusu cihazın uygunluğunun değerlendirmesini gerçekleştirir.

(2) İmalatçılar, piyasaya arz edilmeyen bir cihazı hizmete sunmadan önce, Ek IX ila Ek XI’de belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca söz konusu cihazın uygunluğunun değerlendirmesini gerçekleştirir.

(3) İsmarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere sınıf III cihaz imalatçıları, Ek IX’da belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur. Alternatif olarak imalatçı, Ek XI’de belirtilen bir uygunluk değerlendirmesi eşliğinde Ek X’da belirtilen bir uygunluk değerlendirmesi yapmayı tercih edebilir.

(4) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) İsmarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere sınıf IIb cihaz imalatçıları; Ek IX’un I. ve III. Bölümlerinde belirtildiği şekilde ve her jenerik cihaz grubu için en az bir temsili cihazın Ek IX’un 4 numaralı maddesinde belirtildiği gibi teknik dokümantasyonun değerlendirmesini içeren bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur.

b) Ancak süturlar, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konnektörler haricindeki sınıf IIb implante edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda Ek IX’un 4 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun değerlendirmesi, her cihaz için uygulanır.

c) Alternatif olarak imalatçı, Ek XI’de belirtilen ürün uygunluk doğrulamasına dayalı bir uygunluk değerlendirmesi eşliğinde Ek X’da belirtilen tip incelemesine dayalı bir uygunluk değerlendirmesini uygulamayı tercih edebilir.

(5) İsmarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere sınıf IIa cihazların imalatçıları;

a) Ek IX’un I. ve III. Bölümlerinde belirtildiği şekilde ve her cihaz kategorisi için en az bir temsili cihazın Ek IX’un 4 numaralı maddesinde belirtildiği gibi teknik dokümantasyonun değerlendirmesini içeren bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur,

b) Alternatif olarak imalatçı, Ek XI’in 10 numaralı maddesinde veya 18 numaralı maddesinde belirtilen uygunluk değerlendirmesi eşliğinde Ek II ve Ek III’te belirtilen teknik dokümantasyonu hazırlamayı tercih edebilir. Teknik dokümantasyon değerlendirmesi, her cihaz kategorisinden temsili en az bir cihaz için uygulanır.

(6) İsmarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, sınıf I cihazların imalatçıları, Ek II ve Ek III’te belirtilen teknik dokümantasyonu hazırladıktan sonra 19 uncu maddede atıfta bulunulan AB uygunluk beyanını düzenlemek suretiyle ürünlerinin uygunluğunu beyan eder. Eğer bu cihazlar, piyasaya steril durumda arz ediliyorsa, ölçüm fonksiyonu varsa veya tekrar kullanılabilir cerrahi aletlerse; imalatçı Ek IX’un I. ve III. Bölümlerinde veya Ek XI Kısım A’sında belirtilen prosedürleri uygular. Ancak, onaylanmış kuruluşun bu prosedürlere dâhil olması;

a) Steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda, steril koşulları oluşturmak, güvenceye almak ve sürdürmekle ilgili

hususlarla,

- b) Ölçüm fonksiyonu olan cihazlar söz konusu olduğunda, cihazların metrolojik gerekliliklere uygunluğuyla ilgili hususlarla,
c) Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler söz konusu olduğunda, özellikle temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon, bakım, fonksiyonel testler ve ilgili kullanım talimatı başta olmak üzere cihazın tekrar kullanımı ile ilgili hususlarla, sınırlıdır.

(7) İsmarlama imal edilen cihazların imalatçıları, Ek XIII'te belirtilen prosedürü takip eder ve bu tür cihazları piyasaya arz etmeden önce Ek XIII'ün 1 numaralı maddesinde belirtilen beyanı hazırlar. Sınıf III ismarlama imal edilen implante edilebilir cihazların imalatçıları, birinci cümle uyarınca uygulanabilir prosedüre ek olarak Ek IX'un I. Bölümünde belirtildiği şekilde uygunluk değerlendirmesine tabi olur. İmalatçı, alternatif olarak Ek XI Kısım A'da belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesi uygulamayı da tercih edebilir.

(8) Üçüncü, dördüncü, beşinci veya altıncı fıkralar uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak 1 inci maddenin altıncı fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulan cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şekilde Ek IX'un 5.2 numaralı maddesinde veya Ek X'un 6 numaralı maddesinde belirlenen prosedür de uygulanır.

(9) Üçüncü, dördüncü, beşinci veya altıncı fıkralar uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak 1 inci maddenin üçüncü fıkrasının (c) veya (ç) bentleri ve 1 inci maddenin sekizinci fıkrasının birinci cümlesi uyarınca bu Yönetmeliğin kapsadığı cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şekilde Ek IX'un 5.3 numaralı maddesinde veya Ek X'un 6 numaralı maddesinde belirlenen prosedür de uygulanır.

(10) Üçüncü, dördüncü, beşinci veya altıncı fıkralar uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak bir vücut açıklığından insan vücuduna girmesi veya deriye uygulanması amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddeler veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda uygulanabilir olduğu şekilde Ek IX'un 5.4 numaralı maddesinde veya Ek X'un 6 numaralı maddesinde belirlenen prosedür de uygulanır.

(11) İlgili onaylanmış kuruluşun Türkiye'de yerleşik olduğu hallerde Kurum; teknik dokümantasyon, denetim, değerlendirme ve soruşturma raporları dâhil olmak üzere bir ila altı ve sekiz ila onuncu fıkralarda atıfta bulunulan prosedürlerle ilgili tüm dokümanların veya belirli dokümanların Türkçe ve/veya AB resmi dil/dillerinde bulundurulmasını talep edebilir.

(12) Araştırma amaçlı cihazlar, 62 ila 79 uncu maddeler ve Komisyonca kabul edilen tasarruflarda belirtilen gerekliliklere tabi olur.

Onaylanmış kuruluşların uygunluk değerlendirme prosedürlerine dâhil olması

MADDE 53- (1) İmalatçı; uygunluk değerlendirme prosedürüne bir onaylanmış kuruluşun dâhil olmasının gerekmesi halinde, ilgili cihaz tipleri ile bağlantılı uygunluk değerlendirme faaliyetleri için atanmış olması şartıyla tercih ettiği bir onaylanmış kuruluşa başvurabilir. İmalatçı, aynı uygunluk değerlendirme prosedürü için başka bir onaylanmış kuruluşa paralel olarak başvuru yapamaz.

(2) İlgili onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirmesiyle ilgili kararından önce başvurusunu geri çeken herhangi bir imalatçıyı, 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla diğer onaylanmış kuruluşlara bildirir.

(3) İmalatçı; birinci fıkrada kapsamında bir onaylanmış kuruluşa başvururken, daha önce başka bir onaylanmış kuruluşa yapmış olduğu başvuruyu ilgili onaylanmış kuruluşun kararından önce geri çekip çekmediğini beyan eder ve aynı uygunluk değerlendirmesine ilişkin başka bir onaylanmış kuruluş tarafından reddedilmiş önceki herhangi bir başvurusu hakkındaki bilgileri sunar.

(4) Onaylanmış kuruluş, tercih edilen uygunluk değerlendirme prosedürünü doğru şekilde yürütmek için gerekli olan bilgileri veya verileri imalatçıdan talep edebilir.

(5) Onaylanmış kuruluşlar ve onaylanmış kuruluşların personeli; uygunluk değerlendirme faaliyetlerini en yüksek seviyede mesleki dürüstlük ve spesifik alanda gerekli teknik ve bilimsel yetkinlikle yürütür ve kararlarını veya uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarını etkileyebilecek, özellikle bu faaliyetlerin sonuçlarıyla ilgisi olan kişiler ya da gruplar ile ilgili olarak, başta finansal olmak üzere tüm baskı ve yönlendirmelerden bağımsız olur.

Belirli sınıf III ve sınıf IIB cihazlar için klinik değerlendirme konsültasyon prosedürü

MADDE 54- (1) 52 nci madde uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak bir onaylanmış kuruluş, aşağıdaki cihazların uygunluk değerlendirmesini gerçekleştirirken, uygulanabilir olduğu şekilde Ek IX'un 5.1 numaralı maddesinde belirtildiği üzere veya Ek X'un 6 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu üzere klinik değerlendirmenin konsültasyonu ile ilgili prosedürü de takip eder:

a) Sınıf III implante edilebilir cihazlar.

b) Ek VIII'in 6.4 numaralı maddesinde (Kural 12) atıfta bulunulduğu üzere, bir tıbbi ürünü tatbik etmek ve/veya uzaklaştırmak amaçlı sınıf IIB aktif cihazlar.

(2) Birinci fıkrada atıfta bulunulan cihazlar için konsültasyon prosedürü;

a) Bu Yönetmelik kapsamında düzenlenen bir sertifikanın yenilenmesi durumunda,

b) Cihaz, aynı kullanım amacı için aynı imalatçı tarafından hali hazırda pazarlanan bir cihazın modifiye edilmesi yoluyla tasarlanmış olduğunda, imalatçının, modifikasyonların cihazın fayda/risk oranını olumsuz bir şekilde etkilemediğini onaylanmış kuruluşu tatmin edecek şekilde göstermesi şartıyla veya

c) Cihaz tipinin veya kategorisinin klinik değerlendirme ilkelerinin, 9 uncu maddede atıfta bulunulan ortak spesifikasyonlarda ele alınmış olması ve onaylanmış kuruluşun, bu cihazın imalatçısının klinik değerlendirmesinin, bu tür cihazın klinik değerlendirmesiyle ilgili ortak spesifikasyonlara uyduğunu teyit etmesi durumunda,

gerekmez.

(3) Onaylanmış kuruluş; birinci fıkrada atıfta bulunulan prosedürün uygulanıp uygulanmadığını 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vastasıyla yetkili otoritelere, Kuruma ve Komisyon'a bildirir. Bu bildirmeye, klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu eşlik eder.

Belirli sınıf III ve sınıf IIB cihazların uygunluk değerlendirmesinin detaylı inceleme mekanizması

MADDE 55- (1) Onaylanmış kuruluş, 54 üncü maddenin birinci fıkrası uyarınca uygunluk değerlendirmesi gerçekleştirilmiş olan cihazlara verdiği sertifikaları yetkili otoritelere bildirir. Bu tür bildirimler, 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vastasıyla gerçekleşir ve 32 nci madde uyarınca güvenilirlik ve klinik performans özeti, onaylanmış kuruluşun değerlendirme raporunu, Ek I'in 23.4 numaralı maddesinde atıfta bulunulan kullanım talimatını ve gerektiği hallerde Ek IX'un 5.1 numaralı maddesinde veya Ek X'un 6 numaralı maddesinde atıfta bulunulan uzman heyetlerin bilimsel görüşünü içerir. Onaylanmış kuruluş ile uzman heyetler arasında farklı görüşlerin olması durumunda, tam bir değerlendirme de bildirmeye dâhil edilir.

(2) Kurum ve gerektiği hallerde Komisyon; makul endişelere dayanarak 44 üncü, 45 inci, 46 ncı, 47 nci veya 91 inci maddeler uyarınca ilave prosedürler uygulayabilir ve gerekli görüldüğünde 92 nci ve 94 üncü maddeler uyarınca gerekli tedbirleri alabilir.

Uygunluk Sertifikaları

MADDE 56- (1) Ek IX, Ek X ve Ek XI uyarınca onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen sertifikalar, Türkçe ve/veya Kurum tarafından belirlenen bir AB resmi dilinde, Kurum tarafından belirlenmemesi durumunda ise onaylanmış kuruluşun kabul edeceği bir AB resmi dilinde ve/veya Türkçe olur. Sertifikaların asgari içeriği Ek XII'de belirtilen şekilde olur.

(2) Sertifikalar; 5 yılı aşmayacak şekilde, sertifikada belirtilen süre boyunca geçerli kalır. Sertifikanın geçerliliği, imalatçının başvurusu üzerine, uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca bir yeniden değerlendirmeye dayanarak her biri 5 yılı aşmayan ilave süreler şeklinde uzatılabilir. Bir sertifikaya yapılan herhangi bir ek, eklemenin yapıldığı sertifikaya geçerli olduğu sürece geçerli olmaya devam eder.

(3) Onaylanmış kuruluşlar, belirli hasta grupları için bir cihazın kullanım amacına kısıtlamalar getirebilir veya imalatçılardan Ek XIV Kısım B uyarınca spesifik piyasaya arz sonrası klinik takip çalışmalarını yürütmesini talep edebilir.

(4) Bir onaylanmış kuruluşun bu Yönetmeliğin gerekliliklerinin imalatçı tarafından karşılanmaya devam etmediğini tespit etmesi durumunda; bu tür gerekliliklere uygunluk, onaylanmış kuruluşça belirlenen uygun bir süre içerisinde imalatçı tarafından yapılan uygun düzeltici faaliyetle sağlanmaz ise onaylanmış kuruluş orantılılık ilkesini dikkate alarak verilen sertifikayı askıya alır veya geri çeker ya da buna kısıtlamalar getirir. Onaylanmış kuruluş, kararının gerekçelerini belirtir.

(5) Onaylanmış kuruluş; tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere düzenlenen sertifikalarla ilgili ve askıya alınan, askıdan indirilen, geri çekilen veya reddedilen sertifikalarla ve sertifikalara getirilen kısıtlamalarla ilgili her bilgiyi 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer. Bu tür bilgiler, kamunun erişimine açık olur.

Onaylanmış kuruluşlara ve uygunluk sertifikalarına ilişkin elektronik sistem

MADDE 57– (1) Komisyon tarafından kurulan onaylanmış kuruluşlara ve uygunluk sertifikalarına ilişkin elektronik sistem aşağıdaki bilgileri içerir:

- a) 37 nci maddenin üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan şube/temsilciliklerin listesi.
- b) Komisyon tarafından ortak değerlendirme için tayin edilen uzmanların listesi.
- c) 42 nci maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan bildirimle ilgili ve 46 ncı maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan değiştirilen bildirimlerle ilgili bilgiler.
- ç) 43 üncü maddede belirtilen onaylanmış kuruluşlara ait liste.
- d) 44 üncü maddenin on birinci fıkrasında atıfta bulunulan raporun özeti.
- e) 54 üncü maddenin üçüncü fıkrasında ve 55 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan uygunluk değerlendirmelerine ve sertifikalara yönelik bildirimler.
- f) 53 üncü maddenin ikinci fıkrasında ve Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu üzere sertifikalara yönelik başvuruların geri çekilmesi veya reddedilmesi ile ilgili bilgiler.
- g) 56 ncı maddenin beşinci fıkrasında atıfta bulunulan sertifikalarla ilgili bilgiler.
- ğ) 32 nci maddede atıfta bulunulan güvenilirlik ve klinik performans özeti.

(2) Elektronik sistem yoluyla toplanan ve işlenen bilgiler; Kuruma, AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerine, Komisyon'a, uygun olduğu hallerde onaylanmış kuruluşlara ve bu Yönetmelikte ya da İn Vitro Tamı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde belirtildiği şekilde kamuya erişilebilir olur.

Gönüllü onaylanmış kuruluş değişikliği

MADDE 58 – (1) Bir imalatçının bir onaylanmış kuruluşla sözleşmesini feshettiği ve aynı cihazın uygunluk değerlendirmesi konusunda başka bir onaylanmış kuruluşla sözleşme yaptığı durumlarda, onaylanmış kuruluş değişikliği için detaylı düzenlemeler; imalatçı, yeni onaylanmış kuruluş ve uygulanabilir olduğu yerde önceki onaylanmış kuruluş arasında bir anlaşmada açıkça tanımlanır. Bu anlaşma asgari olarak;

- a) Önceki onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikaların geçersiz olacağı tarihi,
 - b) Önceki onaylanmış kuruluşun kimlik numarasının, tanıtım materyalleri dâhil olmak üzere imalatçı tarafından temin edilen bilgilerde hangi tarihe kadar gösterilebileceğini,
 - c) Gizlilik hususları ve mülkiyet hakları dâhil olmak üzere dokümanların transferini,
 - ç) Önceki onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirme görevlerinin yeni onaylanmış kuruluşta hangi tarihten sonra verileceğini,
 - d) Önceki onaylanmış kuruluşun sorumlu olduğu en son seri numarasını veya lot numarasını, kapsar.
- (2) Önceki onaylanmış kuruluş, ilgili cihaz için düzenlediği sertifikaları geçersiz olacağı tarihte geri çeker.

Uygunluk değerlendirme prosedürlerine ilişkin istisna

MADDE 59 – (1) 52 nci maddeye istisna olarak Kurum, usulüne uygun şekilde gerekçelendirilmiş bir talep üzerine, söz konusu maddede atıfta bulunulan geçerli prosedürlerin yürütülmediği, ancak kullanımı kamu sağlığı veya hasta güvenliği ya da sağlığı yararına olan spesifik bir cihazın, yurt içinde piyasaya arz edilmesine ya da hizmete sunulmasına izin verebilir.

(2) Kurum; bu tür iznin tek bir hasta için verilmemiş olması durumunda, birinci fıkraya uyarınca bir cihazın piyasaya arz edilmesine veya hizmete sunulmasına ilişkin izin verme kararını Komisyon'a ve AB üyesi ülkelere bildirir.

Serbest satış sertifikası

MADDE 60– (1) Kurum; ihracat amacıyla ve bir imalatçının veya bir yetkili temsilcinin talebi üzerine, imalatçının veya uygulanabilir olduğu şekilde yetkili temsilcinin yurt içinde kayıtlı iş yerinin bulunduğunu ve bu Yönetmelik uyarınca CE işareti taşıyan söz konusu cihazın Türkiye ve AB üyesi ülkelerde pazarlanabileceğini beyan eden bir serbest satış sertifikası düzenler. Serbest satış sertifikasında, 29 uncu madde kapsamında UDI veri tabanına girilen cihazın Temel UDI-DI'sı belirtilir. Bir onaylanmış kuruluşun 56 ncı madde uyarınca bir sertifika düzenlemesi durumunda, serbest satış sertifikasında, Ek XII'nin II. Bölümünün 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu üzere onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikayı tanımlayan özgün numara belirtilir.

ALTINCI KISIM

Klinik Değerlendirme ve Klinik Araştırmalar

BİRİNCİ BÖLÜM

Klinik Değerlendirme ve Klinik Araştırmalar

Klinik değerlendirme

MADDE 61 – (1) Cihazın normal kullanım koşulları altında, Ek I'de belirtilen ilgili genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluğunun doğrulanması ile Ek I'in 1 ve 8 numaralı maddelerinde atıfta bulunulan istenmeyen yan etkilerin ve fayda/risk oranının kabul edilebilirliğinin değerlendirilmesi, gerektiği hallerde Ek III'te atıfta bulunulan ilgili veriler de dâhil olmak üzere yeterli klinik kanıt sağlayan klinik verilere dayanır. İmalatçı, genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek için gerekli klinik kanıt seviyesini belirler ve gerekçelendirir. Bu klinik kanıt seviyesi, cihazın karakteristikleri ve kullanım amacı bakımından uygun olur. Bu amaçla imalatçılar, bu madde ve Ek XIV Kısım A uyarınca bir klinik değerlendirme planlar, yürütür ve doküman eder.

(2) Tüm sınıf III cihazlar ve 54 üncü maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde atıfta bulunulan sınıf IIb cihazlar için; imalatçı, klinik değerlendirmesinden ve/veya araştırmasından önce, amaçladığı Klinik Geliştirme Stratejisini ve klinik araştırmaya yönelik önerileri, incelemesi amacıyla bilimsel, teknik ve klinik görüş ve tavsiyelerde bulunmak üzere Komisyonca teşkil edilen uzman heyetine danışabilir. İmalatçı, uzman heyeti tarafından verilen görüşleri dikkate alır. Bu değerlendirmeler, on birinci fıkrada atıfta bulunulan klinik değerlendirme raporunda doküman edilir. İmalatçı, gelecekteki bir uygunluk değerlendirme prosedürüyle ilgili olarak uzman heyeti tarafından verilen görüşlerle ilgili herhangi bir hak iddia edemez.

(3) Klinik değerlendirme; aşağıdakileri esas alacak şekilde tanımlanmış ve metodolojik açıdan geçerli bir prosedürü izler:

a) Ek XIV'ün 3 numaralı maddesi uyarınca, kullanım amacı açısından klinik değerlendirmeye konu olan cihazın, verilerin ait olduğu cihaza eşdeğer olduğunun gösterilmesini ve verilerin ilgili genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermesi kaydıyla cihazın güvenliği,

performansı, tasarım karakteristikleri ve kullanım amacıyla ilgili hâlihazırda mevcut ilgili bilimsel literatürün kritik değerlendirmesini.

b) Araştırmaların, 62 ila 79 uncu maddeler, Komisyonca kabul edilen tasarruflar ve Ek XV kapsamında gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini gereken ölçüde dikkate alarak mevcut tüm klinik araştırmaların sonuçlarının kritik bir değerlendirmesini.

c) Varsa hâlihazırda mevcut olan alternatif tedavi seçeneklerinin göz önünde bulundurulmasını.

(4) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) İmplant edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için aşağıdaki tüm koşullar sağlanmadıkça klinik araştırma yapılması gereklidir:

1) Cihaz, aynı imalatçı tarafından hâlihazırda piyasaya arz edilmiş bir cihazın modifikasyonları yoluyla tasarlanmışsa.

2) Modifiye edilmiş cihazın piyasaya arz edilmiş cihaza eşdeğer olduğu Ek XIV'ün 3 numaralı maddesi uyarınca imalatçı tarafından gösterilmiş ve bu gösterim onaylanmış kuruluş tarafından uygun bulunmuşsa.

3) Piyasaya arz edilmiş cihazın klinik değerlendirmesi, modifiye edilmiş cihazın ilgili güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu göstermek için yeterliyse.

b) Bu fıkra uyarınca klinik araştırma yapılmasının gerekmediği durumda onaylanmış kuruluş; piyasaya arz sonrası klinik takip planının uygun olduğunu ve cihazın güvenilirliğini ve performansını göstermeye yönelik piyasaya arz sonrası çalışmaları içerdiğini teyit eder.

c) Altıncı fıkrada atıfta bulunulan durumlarda da klinik araştırmaların yapılması zorunlu değildir.

(5) Cihazın, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş ve kendisi tarafından imal edilmeyen bir cihaza eşdeğer olduğunu gösteren bir imalatçı da dördüncü fıkrada gerekenlere ilave olarak;

a) İki imalatçı arasında, ikinci cihazın imalatçısının devamlılık arz eden bir biçimde teknik dokümantasyona tam erişimine açıkça imkân tanıyan geçerli bir sözleşmenin olması,

b) Orijinal klinik değerlendirmenin, bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olarak gerçekleştirilmiş olması,

şartıyla, klinik araştırma yapmamak için dördüncü fıkrayı dayanak olarak kullanabilir. Bu durumda imalatçı onaylanmış kuruluşa bunlarla ilgili açık kant sunar.

(6) Dördüncü fıkra uyarınca klinik araştırma yapma gerekliliği, aşağıda belirtilen implante edilebilir cihazlara ve sınıf III cihazlara uygulanmaz:

a) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca mevzuata uygun şekilde piyasaya arz edilmiş ya da hizmete sunulmuş olan ve klinik değerlendirmesi;

1) Yeterli klinik veriye dayanan,

2) Mevcutsa bu tür cihazın klinik değerlendirmesine yönelik ilgili ürüne özgü ortak spesifikasyonlara uygun olan, implante edilebilir cihazlara ve sınıf III cihazlara.

b) Klinik değerlendirmesi yeterli klinik veriye dayanan ve mevcutsa ilgili ürüne özgü ortak spesifikasyonlara uygun olan sütürlere, zımba tellerine, dental dolgulara, dental braketlere, diş kronlarına, vidalara, kamalara, plaklara, tellere, pinlere, klipslere ve konnektörlere.

(7) Altıncı fıkraya istinaden dördüncü fıkranın uygulanmadığı durumlar, imalatçı tarafından klinik değerlendirme raporunda, onaylanmış kuruluş tarafından ise klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda gerekçelendirilir.

(8) Ek XVI'da listelenen ve tıbbi bir kullanım amacı olmayan ürünler söz konusu olduğunda, bu Kısım ile Ek XIV ve Ek XV uyarınca bir klinik fayda gösterme gerekliliği, cihazın performansını göstermek için bir gereklilik olarak kabul edilir. Bu ürünlerin klinik değerlendirmeleri; piyasaya arz sonrası gözetimden, piyasaya arz sonrası klinik takipten ve gerektiği hallerde spesifik klinik araştırmadan elde edilen veriler dâhil olmak üzere güvenilirliğe ilişkin ilgili verilere dayanır. Benzer bir tıbbi cihazdan elde edilen mevcut klinik verilerin esas alındığı durumlar usulince gerekçelendirilmez ise bu ürünler için klinik araştırma yapılması gerekir.

(9) Dördüncü fıkraya hâle gelmeksizin; genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluğun klinik verilere dayanan gösteriminin uygun bulunmadığı durumda, bu gibi istisnai duruma yönelik yeterli gerekçe;

a) İmalatçının risk yönetimi sonuçlarına,

b) Cihaz ile insan vücudu arasındaki etkileşimin ayrıntılarının, amaçlanan klinik performansın ve imalatçının iddialarının değerlendirilmesine, dayalı olarak verilir. Bu gibi durumda imalatçı, genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluğun, bench testi, performans değerlendirmeleri ve klinik öncesi değerlendirme dâhil olmak üzere yalnızca klinik olmayan test yöntemlerinin sonuçlarına dayanarak gösterilmesinin yeterli olacağını düşünmesinin nedenini, Ek II'de atıfta bulunulan teknik dokümantasyonda usulüne uygun olarak ispat eder.

(10) Klinik değerlendirme ve dokümantasyonu, Ek XIV Kısım B uyarınca imalatçının piyasaya arz sonrası klinik takip planının ve 82 nci maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının uygulanmasından elde edilen klinik verilerle, ilgili cihazın yaşam döngüsü boyunca güncellenir. Sınıf III cihazlar ve implante edilebilir cihazlar için piyasaya arz sonrası klinik takip değerlendirme raporu ve uygulanabildiği hallerde 32 nci maddede atıfta bulunulan güvenilirlik ve klinik performans özeti, bu verilerle asgari yılda 1 kez güncellenir.

(11) Klinik değerlendirme, değerlendirme sonuçları ve değerlendirmeden elde edilen klinik kanıtlar, Ek XIV'ün 4 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu üzere bir klinik değerlendirme raporunda doküman edilir. Bu rapor, ismarlama imal edilen cihazlar hariç olmak üzere, ilgili cihaza ilişkin Ek II'de atıfta bulunulan teknik dokümantasyonun bir bölümünü oluşturur.

Cihazların uygunluğunu göstermek için yürütülen klinik araştırmalarla ilgili genel gereklilikler

MADDE 62 – (1) (Değişik cümle:RG-29/7/2022-31907) 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:

a) Normal kullanım koşulları altında, bir cihazın 3 üncü maddenin birinci fıkrasının (eee) bendinde listelenen spesifik amaçların biri veya daha fazlası için uygun olacak şekilde tasarlandığını, imal edildiğini, ambalajlandığını ve imalatçısı tarafından belirtildiği şekilde amaçlanan performansla ulaştığını saptamak ve doğrulamak.

b) İmalatçısı tarafından belirtildiği şekilde bir cihazın klinik faydalarını saptamak ve doğrulamak.

c) Cihazın klinik güvenilirliğini saptamak ve doğrulamak, cihazın normal kullanım şartları altında istenmeyen yan etkilerini belirlemek ve bunların cihazın sağlayacağı faydalar ile karşılaştırıldığında kabul edilebilir riskler oluşturup oluşturmadığını değerlendirmek.

(2) Bir klinik araştırmanın sponsorunun yurt içinde yerleşik olmaması durumunda sponsor, yurt içinde yerleşik gerçek veya tüzel bir kişinin, kendisinin yasal temsilcisi olmasını sağlar. Bu yasal temsilci, bu Yönetmelik uyarınca sponsorun yükümlülüklerine uygunluğun sağlanmasından sorumlu olur ve bu Yönetmelikte sponsorla yapılması öngörülen bütün iletişimlerin muhatabı olur. Bu yasal temsilci ile yapılan her türlü iletişim, sponsorla yapılan iletişim olarak kabul edilir.

(3) Klinik araştırmalar;

a) İnsan Gönüllüleri Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler Üzerine Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesinin ve ilgili alandaki uluslararası standartların en güncel sürümü ile aynı doğrultuda olur.

b) Bir klinik araştırmaya iştirak eden gönüllülerin haklarının, güvenliğinin, onurunun ve refahının korunacağı ve diğer tüm çıkarlardan üstün geleceği, elde edilen klinik verilerin bilimsel olarak geçerli, güvenilir ve sağlam olacağı bir şekilde tasarlanır ve yürütülür.

c) Bilimsel ve etik incelemeye tabi olur. Etik inceleme, **(Ek ibare:RG-29/7/2022-31907) ilgili mevzuat uyarınca** Kurum onayı ile kurularak Kurum web sayfasında yayımlanan listede yer alan bir etik kurul tarafından gerçekleştirilir. Kurum, klinik araştırma izin başvurusu incelemesine yönelik

etik kurul prosedürlerinin, bu Yönetmeliğe uygun olmasını sağlar. Etik incelemede, meslekten olmayan en az bir kişi görev alır.

(4) Birinci fıkrada atıfta bulunduğu şekliyle bir klinik araştırma, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamı karşılandığında yürütülebilir:

a) Kurum tarafından bu Yönetmelik uyarınca klinik araştırmaya izin verilmiş olması.

b) İlgili mevzuat uyarınca oluşturulan bir etik kurulun, klinik araştırmaya ilişkin olarak ilgili mevzuat kapsamında olumsuz bir görüş vermemesi.

c) İkinci fıkraya uyarınca sponsorun veya yasal temsilcisinin yurt içinde yerleşik olması.

ç) 64 ila 68 inci maddeler uyarınca etkilenebilir popülasyonların ve gönüllülerin uygun bir şekilde korunması.

d) Gönüllüler veya kamu sağlığı için beklenen faydaların, öngörülebilir riskleri ve dezavantajları makul kılması ve bu koşula uygunluğun sürekli olarak izlenmesi.

e) Gönüllünün veya bilgilendirilmiş gönüllü oluru gönüllünün veremediği durumda yasal vasisinin, 63 üncü madde uyarınca bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermesi.

f) Gönüllüye veya bilgilendirilmiş gönüllü oluru gönüllünün veremediği durumda yasal vasisine, ihtiyaç halinde ilave bilgiler verebilecek bir kişinin iletişim bilgilerinin sağlanması.

g) Gönüllülerin fiziksel ve zihinsel bütünlük, gizlilik ve 24/3/2016 tarihli ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu uyarınca gönüllüyle ilgili verilerin korunmasına dair haklarının güvenceye alınması.

ğ) Klinik araştırmanın, gönüllüler için acı, rahatsızlık, korku ve diğer öngörülebilir riskleri mümkün olduğu kadar az içerecek şekilde tasarlanmış olması ve hem risk eşliğinin hem de distress seviyesinin klinik araştırma planında özellikle tanımlanması ve sürekli olarak izlenmesi.

h) Gönüllülere sunulan tıbbi bakımın, klinik araştırma koşulları altında ilgili hasta bakımını sağlamak için Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun uyarınca yetkilendirilmiş; uygun nitelikli bir tıp doktorunun veya uygun olduğu hallerde nitelikli bir dış hekiminin ya da diğer bir kişinin sorumluluğunda olması.

ı) Klinik araştırmaya iştirak etmesi için, gönüllü veya gerektiği hallerde gönüllünün yasal vasisi üzerinde, mali nitelikte olanlar da dâhil olmak üzere nüfuzun kötüye kullanılmaması.

İ) Söz konusu araştırma amaçlı cihazın/cihazların, klinik araştırmanın kapsadığı hususlardan ayrı olarak Ek I'de belirtilen uygulanabilir genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uyması ve gönüllülerin sağlığını ve güvenliğini korumak için bu hususlarla ilgili (en son teknolojik gelişmeleri göz önünde bulundurarak, iş güvenliği ve kaza önleme alanındaki hükümlerle birlikte uygulanabildiği hallerde teknik ve biyolojik güvenlik testini ve klinik öncesi değerlendirmeyi içeren) bütün tedbirlerin alınmış olması.

j) Ek XV'in gerekliliklerinin yerine getirilmesi.

(5) Gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü oluru veremediği durumlarda yasal vasisi, herhangi bir zarar ortaya çıkmadan ve herhangi bir gerekçe sunmadan, bilgilendirilmiş gönüllü oluru iptal ederek herhangi bir zamanda klinik araştırmadan geri çekilebilir. Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve kişisel verilerin korunması ile ilgili diğer mevzuatlara hâle gelmeksizin, bilgilendirilmiş gönüllü olurunun geri çekilmesi, hâlihazırda yürütülen faaliyetleri ve geri çekilmesinden önce bilgilendirilmiş gönüllü oluru dayalı olarak elde edilen verilerin kullanılmasını etkilemez.

(6) Araştırmacı; hasta bakımında gerekli bilimsel bilgi ve deneyime sahip olması sebebiyle araştırmacı rolü için nitelikli olduğu Kurum tarafından kabul edilen bir mesleği icra eden kişidir. Bir klinik araştırmanın yürütülmesine dâhil olan diğer personel, görevlerini gerçekleştirmek için ilgili tıbbi alanda ve klinik araştırma metodolojisinde öğrenim, eğitim veya tecrübe yoluyla uygun bir şekilde kalifiye olur.

(7) Klinik araştırma, ilgili mevzuata hâle gelmeksizin cihazın kullanılmasının amaçlandığı tesislere benzer ve klinik araştırma için uygun olan tesislerde yürütülür.

(8) Klinik araştırma başvurusunun Türkiye'de yerleşik bir sponsor ya da ikinci fıkraya uyarınca atanan yasal temsilci tarafından hem Türkiye'ye hem de AB üyesi ülkelere sunulması halinde, 70 inci maddede Kuruma yapılan atıflar aynı zamanda ilgili AB üyesi ülkenin/ülkelerin yetkili otoritesine yapılmış sayılır ve bu Yönetmeliğin ilgili hükümleri uygulanır.

Bilgilendirilmiş gönüllü oluru

MADDE 63- (1) Bilgilendirilmiş gönüllü oluru; ikinci fıkraya uyarınca usulüne uygun şekilde bilgilendirilmesinden sonra, gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü oluru veremediği durumlarda yasal vasisi ile ikinci fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulan görüşmeyi gerçekleştiren kişi tarafından yazılır, tarih atılır ve imzalanır. Gönüllünün yazmadığı hallerde gönüllü oluru, en azından bir tarafsız tanığın mevcudiyetinde uygun alternatif yollar vasıtasıyla verilebilir ve kaydedilebilir. Bu durumda tanık, bilgilendirilmiş gönüllü oluru dokümanını tarih atarak imzalar. Gönüllüye veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü oluru veremediği durumlarda yasal vasisine, uygun olduğunda bilgilendirilmiş gönüllü olurunun verilmiş olduğu dokümanın veya kaydın bir sureti sağlanır. Bilgilendirilmiş gönüllü oluru dokümanite edilir. Gönüllüye veya onun yasal vasisine, klinik araştırmaya iştirak etmeye yönelik kararını düşünmesi için yeterli zaman verilir.

(2) Bilgilendirilmiş gönüllü oluru almak amacıyla, gönüllüye veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü oluru veremediği durumlarda onun yasal vasisine verilen bilgiler;

a) Gönüllünün veya yasal vasisinin;

1) Klinik araştırmanın niteliğini, amaçlarını, faydalarını, olası sonuçlarını, risklerini ve dezavantajlarını,

2) Gönüllünün korunmasıyla ilgili hakları ve güvenceleri, özellikle gönüllünün araştırmaya iştirak etmeyi reddetme hakkını ve herhangi bir zarar ortaya çıkmadan ve herhangi bir gerekçe sunmadan herhangi bir zamanda klinik araştırmadan geri çekilme hakkını,

3) Klinik araştırmada gönüllüden beklenen iştirak süresi dâhil olmak üzere klinik araştırmaların hangi koşullar altında yürütüleceğini,

4) Gönüllünün klinik araştırmaya iştirakının sonlanması halinde, takip tedbirleri dâhil olmak üzere olası tedavi alternatiflerini,

anlamasını sağlar.

b) Gönüllü veya yasal vasisi için kapsamlı, özlu, açık, konuyla ilgili ve anlaşılabilir şekilde olur.

c) Araştırma ekibinin ilgili mevzuat kapsamında uygun nitelikte olan bir üyesi ile yapılan bir ön görüşmede sağlanır.

ç) 69 uncu maddede atıfta bulunulan uygulanabilir zarar tazminatı sistemi hakkındaki bilgileri içerir.

d) 70 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunduğu şekliyle, klinik araştırmanın Türkiye ve AB genelindeki benzersiz tek bir kimlik numarasını ve bu maddenin altıncı fıkrası uyarınca klinik araştırma sonuçlarına erişilebilirlik hakkındaki bilgileri içerir.

(3) İkinci fıkrada atıfta bulunulan bilgiler, yazılı olarak hazırlanır ve gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü oluru veremediği durumlarda yasal vasisi için elde edilebilir olur.

(4) İkinci fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulan görüşmede, bilgileri vermek için kullanılan yöntemlerle birlikte spesifik hasta popülasyonlarının ve bireysel gönüllülerin bilgi ihtiyaçlarına özellikle dikkat edilir.

(5) İkinci fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulan görüşmede, gönüllünün verilen bilgileri anladığı doğrulanır.

(6) Gönüllü, klinik araştırma raporunun ve hedeflenen kullanıcı için anlaşılabilir şekilde sunulan bir özetin, klinik araştırmanın sonuçlarına bakılmaksızın 73 üncü maddede atıfta bulunulan klinik araştırmalara yönelik elektronik sistemde 77 nci maddenin beşinci fıkrası uyarınca erişilebilir olacağı hakkında bilgilendirilir. İlgili rapor ve özet kullanılabilir hale geldiğinde, mümkün olduğu ölçüde gönüllüye bildirilir.

(7) Bu Yönetmelik, yasal vasisi tarafından verilen bilgilendirilmiş gönüllü oluru ilave olarak görüş oluşturma ve kendisine verilen bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan bir çocuğun, bir klinik araştırmaya iştirak etmesi için ayrıca onay vermesini gerektiren ilgili mevzuata hâle getirmez.

Kısıtlılara yönelik klinik araştırmalar

MADDE 64- (1) Kısıtlılıklardan önce bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermemiş veya vermeyi reddetmemiş olan kısıtlılar söz konusu

olduğunda, 62 nci maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen koşullara ilave olarak, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda bir klinik araştırma yürütülebilir:

- Yasal vasilerinden bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınmış olması.
 - Kısıtlıların 63 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgileri, anlama kapasiteleri bakımından yeterli olacak şekilde almış olmaları.
 - Klinik araştırmaya iştirak etmeyi reddetmek ya da herhangi bir zamanda klinik araştırmadan geri çekilmek için görüş oluşturma ve 63 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan bir kısıtlının sarıh isteğine araştırmacı tarafından uygun davranılması.
 - Klinik araştırmaya iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, hiçbir özendirici teşvikin ya da maddi mükâfatın gönüllülere veya yasal vasilerine verilmemesi.
 - Kısıtlılar bakımından klinik araştırmanın zorunlu olması ve bilgilendirilmiş gönüllü oluru verebilecek kişilere yönelik klinik araştırmalardan veya diğer araştırma yöntemlerinden karşılaştırılabilir geçerliliğe ilişkin verilerin elde edilememesi.
 - Klinik araştırmanın, gönüllünün muzdarip olduğu bir tıbbi durumla doğrudan ilişkili olması.
 - Klinik araştırmaya iştirak etmenin kısıtlı için içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda oluşturacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması.
- (2) Gönüllü, bilgilendirilmiş gönüllü oluru prosedürüne mümkün olduğunca iştirak eder.

Çocuklara yönelik klinik araştırmalar

MADDE 65– (1) Çocuklara yönelik bir klinik araştırma, 62 nci maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen koşullara ilave olarak, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda yürütülebilir:

- Yasal vasilerinden bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınmış olması.
- Çocukların, 63 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgileri, yaşlarına ve zihinsel olgunluklarına uygun olacak şekilde ve çocuklarla çalışma konusunda eğitilmiş veya deneyimli olan araştırmacılardan ya da araştırma ekibi üyelerinden almış olmaları.
- Klinik araştırmaya iştirak etmeyi reddetmek ya da herhangi bir zamanda klinik araştırmadan geri çekilmek için görüş oluşturma ve 63 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan bir çocuğun sarıh isteğine araştırmacı tarafından uygun davranılması.
- Klinik araştırmaya iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, hiçbir özendirici teşvikin ya da maddi mükâfatın gönüllülere veya yasal vasilerine verilmemesi.
- Klinik araştırmanın, yalnızca çocuklarda meydana gelen bir tıbbi duruma yönelik tedavileri araştırmak için amaçlanması ya da bilgilendirilmiş gönüllü oluru verebilecek kişilere yönelik klinik araştırmalarda elde edilen verileri veya diğer araştırma yöntemleriyle elde edilen verileri geçerli kılmak için klinik araştırmanın çocuklar üzerinde yapılmasının şart olması.
- Klinik araştırmanın, ilgili çocuğun muzdarip olduğu bir tıbbi durumla doğrudan ilişkili olması ya da yalnızca çocuklar üzerinde yürütülebilecek bir yapıda olması.
- Klinik araştırmaya iştirakin çocuk için içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda oluşturacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması.
- Çocuğun, yaşına ve zihinsel olgunluğuna uygun bir şekilde, bilgilendirilmiş gönüllü oluru prosedürüne iştirak etmesi.
- Çocuğun bir klinik araştırma sırasında ilgili mevzuatta tanımlandığı şekilde bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermek için hukuki ehliyet yaşına ulaşması durumunda, klinik araştırmaya iştirak etmeye devam etmesinden önce kendisinden açık bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınması.

Gebe veya emziren kadınlara yönelik klinik araştırmalar

MADDE 66– (1) Gebe veya emziren kadınlara yönelik bir klinik araştırma, 62 nci maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen koşullara ilave olarak, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda yürütülebilir:

- Klinik araştırmanın, ilgili gebe veya emziren kadın ya da embriyosu, fetüsü veya doğumdan sonra çocuğu için içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda oluşturma potansiyelinin olması.
- Araştırmanın emziren kadınlar üzerinde yürütülmesi durumunda, çocuğun sağlığı üzerinde herhangi bir advers etkiden kaçınmaya özellikle dikkat edilmesi.
- Klinik araştırmaya iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, gönüllülere özendirici bir teşvikin ya da maddi mükâfatın verilmemesi.

İlave tedbirler

MADDE 67 – (1) Zorunlu askerlik hizmeti gerçekleştiren kişiler, özgürlüğünden mahrum olan kişiler, bir adli karar nedeniyle klinik araştırmalarda yer alamayan kişiler veya bakım evlerindeki kişiler ile ilgili ilave tedbirler alınabilir veya sürdürülebilir.

Acil durumlarda klinik araştırmalar

MADDE 68– (1) 62 nci maddenin dördüncü fıkrasının (e) bendine, 64 üncü maddenin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerine ve 65 inci maddenin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerine istisna olarak, gönüllüyü klinik araştırmaya dâhil etme kararının, bu klinik araştırmaya yönelik klinik araştırma planına uygun olarak gönüllüye ilk müdahale anında alınması söz konusu olduğunda aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması şartıyla, bir klinik araştırmaya iştirak etmek için bilgilendirilmiş gönüllü oluru bu karardan sonra alınabilir ve klinik araştırmaya ilişkin bilgiler bu karardan sonra verilebilir:

- Gönüllünün, hayatı tehdit eden ani tıbbi koşullardan veya diğer ciddi koşullardan kaynaklı sağlık durumundaki aciliyet nedeniyle, bilgilendirilmiş gönüllü oluru önceden sağlayamaması ve klinik araştırmaya ilişkin önceden bilgi alamaması.
- Gönüllünün klinik araştırmaya iştirakinin; gönüllünün ızdırabını azaltacak ve/veya sağlığını geliştirecek, sağlıkla ilgili ölçülebilir bir iyileştirmeye ya da sağlık durumunun teşhisiyle sonuçlanacak şekilde, gönüllü için doğrudan klinik olarak ilgili bir fayda oluşturma potansiyeline sahip olacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması.
- Gönüllünün yasal vasisine tüm bilgileri önceden sağlamamış ve ondan bilgilendirilmiş gönüllü oluru önceden almanın terapötik pencere içinde mümkün olmaması.
- Araştırmacının, klinik araştırmaya iştirake yönelik gönüllü tarafından önceden ifade edilen herhangi bir itirazdan haberdar olmadığını garanti etmesi.
- Klinik araştırmanın; gönüllünün kendisinden veya yasal vasisinden bilgilendirilmiş gönüllü oluru önceden almanın ve ona önceden bilgi vermenin, terapötik pencere içinde mümkün olmayan tıbbi durumuyla doğrudan ilişkili olması ve klinik araştırmanın sadece acil durumlarda yürütülebilecek bir yapıda olması.
- Klinik araştırmanın gönüllünün standart tedavisine kıyasla gönüllü için asgari düzeyde risk oluşturmaması ve gönüllüye asgari düzeyde yük getirmemesi.

(2) Birinci fıkraya uyarınca bir müdahaleyi takiben, gönüllünün klinik araştırmaya iştirakinin devam etmesi için 63 üncü madde uyarınca bilgilendirilmiş gönüllü oluru aranır ve klinik araştırmaya yönelik bilgiler aşağıdaki gerekliliklere uygun olarak verilir:

- Kısıtlılarla ve çocuklarla ilgili olarak bilgilendirilmiş gönüllü oluru, araştırmacı tarafından yasal vasisinden gecikmeksizin istenir ve 63 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgiler mümkün olan en kısa sürede gönüllüye ve yasal vasisine verilir.
- Diğer gönüllülerle ilgili olarak bilgilendirilmiş gönüllü oluru, araştırmacı tarafından hangisinden daha çabuk alınabilir ise gönüllüden veya yasal vasisinden gecikmeksizin istenir ve 63 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgiler, uygulanabilir olduğu üzere gönüllüye veya yasal vasisine

mümkün olan en kısa sürede verilir. Bu bendin amaçları doğrultusunda bilgilendirilmiş gönüllü olurunun yasal vasiden alınmış olması durumunda bilgilendirilmiş gönüllü oluru, klinik araştırmaya iştirakin devam etmesi için bilgilendirilmiş gönüllü olurunun verme yetisine sahip olduğu an gönüllüden alınır.

(3) Gönüllü veya gerektiği hallerde yasal vasisi gönüllü oluru vermezse, söz konusu kişi klinik araştırmadan elde edilen verilerin kullanımına itiraz etme hakkı konusunda bilgilendirilir.

Zarar tazminatı

MADDE 69- (1) Yurt içinde yürütülen bir klinik araştırmaya iştiraktan dolayı bir gönüllünün maruz kaldığı zararlara yönelik tazminat sistemlerinin, sigorta biçiminde, güvence biçiminde veya amacı bakımından denk olan ve riskin yapısına ve boyutuna uygun benzer bir anlaşma biçiminde yürürlükte olması sağlanır.

(2) Sponsor ve araştırmacı, birinci fıkrada atıfta bulunulan sistemi uygun biçimde kullanır.

Klinik araştırma başvurusu

MADDE 70- (1) Bir klinik araştırmanın sponsoru, Kuruma Ek XV'in II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyonla birlikte bir başvuru yapar. Başvuru, klinik araştırma ile ilgili her türlü iletişimde kullanılmak üzere Türkiye ve AB genelinde benzersiz tek bir kimlik numarası oluşturan ve 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem aracılığıyla yapılır. Kurum, başvuruyu aldıktan sonra 10 gün içerisinde, klinik araştırmanın bu Yönetmeliğin kapsamına girip girmediğini ve başvuru dosyasının Ek XV'in II. Bölümü uyarınca tam olup olmadığını sponsora bildirir.

(2) Sponsor, Ek XV'in II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyona ilişkin meydana gelen herhangi bir değişiklikten itibaren 1 hafta içerisinde, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistemdeki ilgili verileri günceller ve dokümantasyondaki bu değişikliğin açıkça fark edilebilir olmasını sağlar. Kurum, bu elektronik sistem vasıtasıyla güncelleme hakkında bilgilendirilir.

(3) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Kurum, başvuru yapılan klinik araştırmanın bu Yönetmelik kapsamına girmediğini veya başvuru dosyasının tam olmadığını tespit ettiğinde, bunu sponsora bildirir ve sponsorun 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla açıklama yapması ya da başvuruyu tamamlaması için en fazla 10 günlük süre verir. Kurum, uygun olduğu hallerde, bu süreyi en fazla 20 günlük ek süreyle uzatabilir.

b) Sponsorun (a) bendinde atıfta bulunulan süre sınırı içerisinde açıklama yapmaması veya başvuruyu tamamlamaması durumunda, başvuru geçersiz sayılır. Sponsor, başvurunun bu Yönetmelik kapsamına girdiğini ve/veya tamamlandığını düşünse dahi Kurum bu görüşte değilse başvuru reddedilmiş sayılır. Sponsor, Kurumca oluşturulan itiraz prosedürü kapsamında bu karara itirazda bulunabilir.

c) Kurum, açıklamaların veya talep edilen ilave bilgilerin alınmasından itibaren 5 gün içerisinde, klinik araştırmanın bu Yönetmelik kapsamına girip girmediğini ve başvurunun tamamlanıp tamamlanmadığını sponsora bildirir.

(4) Kurum ayrıca, birinci ve üçüncü fıkralarda atıfta bulunulan sürelerin her birini beşer gün daha uzatabilir.

(5) Bu Kısımın amaçları doğrultusunda, sponsorun birinci veya üçüncü fıkralar uyarınca bilgilendirildiği tarih, başvurunun geçerlilik tarihi olur. Sponsorun bilgilendirilmediği durumda, geçerlilik tarihi sırasıyla birinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarda atıfta bulunulan sürelerin son günü olur.

(6) Kurum, başvurunun değerlendirildiği süre boyunca, spondordan ilave bilgiler talep edebilir. Yedinci fıkranın (b) bendinde belirtilen sürenin bitişi, ilk talep tarihinden itibaren ilave bilgilerin alınmış olduğu zamana kadar dondurulur.

(7) Sponsor;

a) Araştırma amaçlı sınıf I cihazlar ya da invaziv olmayan sınıf IIa ve sınıf IIb cihazlar söz konusu olduğunda beşinci fıkra uyarınca başvurunun geçerlilik tarihinden sonra ivedilikle ve etik kurulun klinik araştırmaya ilişkin olarak ilgili mevzuat kapsamında olumsuz bir görüş vermemesi şartıyla,

b) (a) bendinde atıfta bulunulanlar haricindeki araştırma amaçlı cihazlar söz konusu olduğunda, Kurum klinik araştırma iznini sponsora bildirir bildirmez ve etik kurulun klinik araştırmaya ilişkin olarak ilgili mevzuat kapsamında olumsuz bir görüş vermemesi şartıyla, araştırmaya başlayabilir. Kurum beşinci fıkrada atıfta bulunulan geçerlilik tarihinden itibaren 45 gün içerisinde izni sponsora bildirir. Kurum, uzmanlara danışmak amacıyla, bu süreyi 20 gün daha uzatabilir.

Klinik araştırma başvurusunun değerlendirilmesi

MADDE 71 - (1) Kurum; başvuruyu geçerli kılan ve değerlendiren veya başvuru hakkında karar veren kişilerin çıkar çatışmasının olmamasını, bu kişilerin spondordan, ilgili araştırmacılar, klinik araştırmayı finanse eden gerçek veya tüzel kişilerden ve ilaveten diğer usulsüz etkilerden bağımsız olmalarını sağlar.

(2) Kurum; değerlendirmenin, gerekli niteliğe ve deneyime kolektif olarak sahip olan uygun sayıda kişi tarafından birlikte yapılmasını sağlar.

(3) Kurum; klinik araştırmanın, risk minimizasyonu sonrasında gönüllüler veya üçüncü kişiler için kalan potansiyel risklerin, beklenen klinik faydalarla karşılaştırıldığında, gerekçelendirilecek bir şekilde tasarlanıp tasarlanmadığını değerlendirir. Kurum, uygulanabilir ortak spesifikasyonları veya uyumlaştırılmış standartları göz önünde tutarken, özellikle;

a) Araştırma amaçlı cihazın/cihazların klinik araştırmanın kapsadığı hususlardan ayrı olarak uygulanabilir genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluğunun gösterilmesini ve bu hususlarla ilgili gönüllülerin sağlığını ve güvenliğini korumak için bütün tedbirlerin alınmış olup olmadığını inceler. Bu inceleme, gerektiğinde teknik ve biyolojik güvenlik testlerinin ve klinik öncesi değerlendirmenin kanıtlarını kapsar.

b) Sponsor tarafından kullanılan risk minimizasyon çözümlerinin uyumlaştırılmış standartlarda tanımlanıp tanımlanmadığını ve sponsorun uyumlaştırılmış standartları kullanmadığı durumlarda, risk minimizasyon çözümlerinin uyumlaştırılmış standartların sağladığına denk bir koruma seviyesi sağlayıp sağlamadığını inceler.

c) Araştırma amaçlı cihazın güvenli kurulumu, hizmete sunumu ve bakımı için planlanan tedbirlerin yeterli olup olmadığını inceler.

ç) İstatistiksel yaklaşımlar, araştırmanın tasarımı ve örneklem büyüklüğü, karşılaştırma cihazı ve sonuçların noktaları da dâhil olmak üzere metodolojik hususlar dikkate alınarak klinik araştırmadan elde edilen verilerin güvenilirliğini ve tutarlılığını inceler.

d) Ek XV'in gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığını inceler.

e) Steril kullanıma yönelik cihazlar söz konusu olduğunda, imalatçının sterilizasyon prosedürlerinin validasyon kanıtlarını veya araştırma tesisince yürütülmesi gereken yenileme ve sterilizasyon prosedürlerine ilişkin bilgileri inceler.

f) Hayvan veya insan kaynaklı bileşenlerin ya da Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği uyarınca tıbbi ürünler olarak kabul edilebilen maddelerin güvenilirliğini, kalitesinin ve yararlılığının gösterilmesini inceler.

(4) Kurum; aşağıdaki durumlarda klinik araştırma için izin vermez ve Kurumca oluşturulan itiraz prosedürü kapsamında bu karara itirazda bulunulabilir:

a) 70 inci maddenin birinci fıkrası uyarınca sunulan başvuru dosyasının tamamlanmamış kalması.

b) Cihazın veya sunulan dokümanların, özellikle araştırma planının ve araştırmacı broşürünün güncel bilimsel bilgiyle uyumlu olmaması ve klinik araştırmanın özellikle, gönüllüler veya hastalar üzerinde cihazın güvenliği, performans özellikleri veya faydalara ilişkin kanıtlar sağlamak için uygun olmaması.

c) 62 nci maddenin gerekliliklerinin karşılanmaması.

ç) Üçüncü fıkra kapsamındaki herhangi bir değerlendirmenin olumsuz olması.

Klinik araştırmanın yürütülmesi

MADDE 72 - (1) Sponsor ve araştırmacı; klinik araştırmanın, onaylanan klinik araştırma planına uygun olarak yürütülmesini sağlar.

(2) Sponsor, gönüllülerin haklarının, güvenliğinin ve refahının korunduğunu, raporlanan verilerin güvenilir ve tutarlı olduğunu ve klinik araştırmanın

yürütülmesinin bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olduğunu doğrulamak için, yürütülen klinik araştırmanın yeterli düzeyde izlenmesini sağlar. İzlemenin içeriği ve yapısı, aşağıdakiler de dâhil olmak üzere, klinik araştırmanın bütün özelliklerini göz önünde bulunduran bir değerlendirmeye dayanarak sponsor tarafından belirlenir:

- a) Klinik araştırmanın amacı ve metodolojisi.
- b) Müdahalenin normal klinik uygulamadan sapma derecesi.

(3) Klinik araştırmaya ilişkin tüm bilgiler; kişisel verilerin korunmasına ilişkin mevzuat uyarınca kayıtların gizliliğinin ve gönüllülerin kişisel verilerinin korunmasına hâle gelmeksizin uygulanabilir olduğunda söz konusu bilgilerin doğru olarak raporlanabileceği, yorumlanabileceği ve doğrulanabileceği bir şekilde sponsor veya araştırmacı tarafından kaydedilir, işlenir, kullanılır ve saklanır.

(4) İşlenen bilgileri ve kişisel verileri, özellikle işlemenin bir ağ üzerinden iletimi içerdiği durumlarda, yetkisiz olarak veya yasa dışı bir şekilde erişime, ifşaya, yaymaya ve değiştirmeye karşı veya imhaya ya da kazara kaybetmeye karşı korumak için uygun teknik ve idari tedbirler uygulanır. İşlenen kişisel verilerin kanuni olmayan yollarla başkaları tarafından elde edilmesi halinde, bu durum dolayısıyla ilgisine ve Kişisel Verileri Koruma Kuruluna mümkün olan en kısa sürede bildirilir.

(5) Kurum, klinik araştırmaların bu Yönetmeliğin gereklilikleri ve onaylanan araştırma planı uyarınca yürütüldüğünü kontrol etmek için araştırma tesis/tesislerini uygun bir seviyede denetler.

(6) Sponsor, acil durumlarda, araştırmada kullanılan cihazların derhal tespit edilmesini ve gerektiğinde derhal geri çağırılmasını mümkün kılan bir prosedür oluşturur.

Klinik araştırmalara yönelik elektronik sistem

MADDE 73 – (1) Komisyon tarafından klinik araştırmalara ilişkin aşağıdaki amaçlara yönelik kurulan, yönetilen ve sürdürülen elektronik sistem,

a) 70 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan, klinik araştırmaya özgü tek kimlik numaralarını oluşturmaya yönelik,

b) 70 inci, 74 üncü, 75 inci ve 78 inci maddelerde atıfta bulunulan klinik araştırmalar için bütün başvuruların veya bildirimlerin sunulması ile diğer bütün verilerin sunulması için bir giriş noktası olarak kullanılmasına veya bu bağlamda verilerin işlenmesine yönelik,

c) 70 inci ve 76 ncı maddelerde atıfta bulunulan bilgi alışverişi dâhil olmak üzere, Türkiye ve AB üyesi ülkeler arasında ve bu ülkelerle Komisyon arasında klinik araştırmalarla ilgili bilgilerin alışverişine yönelik,

ç) 77 nci maddenin beşinci fıkrasının gerektirdiği şekilde klinik araştırma raporu ve bunun özeti dâhil olmak üzere, sponsor tarafından 77 nci madde uyarınca sağlanacak bilgilere yönelik,

d) 79 uncu maddede atıfta bulunulan ciddi advers olaylara, cihaz kusurlarına ve ilgili güncellemelere ilişkin raporlamaya yönelik, hususları içerir.

(2) Birinci fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulan bilgiler yalnızca Türkiye, AB üyesi ülkeler ve Komisyonun erişimine açık olur. Birinci fıkranın diğer bentlerinde atıfta bulunulan bilgiler, bu bilgilerin tamamı veya bir kısmı için bilgilerin gizliliği aşağıdaki dayanaklardan herhangi birisi ile gerekçelendirilmedikçe kamuya açık olur:

a) İlgili mevzuat uyarınca kişisel verilerin korunması.

b) Kamu yararı bakımından açıklanması gerekmedikçe, bilhassa cihazın uygunluk değerlendirme durumunu göz önünde bulundurma yoluyla araştırmacı broşüründekiler başta olmak üzere ticari gizli bilgilerin korunması.

c) İlgili AB üyesi ülke/ülkeler ve/veya Türkiye tarafından klinik araştırmanın yürütülmesinin etkin gözetimi.

(3) Gönüllülerin hiçbir kişisel verisi kamuya açık olmaz.

CE işareti taşıyan cihazlarla ilgili klinik araştırmalar

MADDE 74– (1) Bir klinik araştırmanın 20 nci maddenin birinci fıkrası uyarınca hâlihazırda CE işareti taşıyan bir cihazı kullanım amacı kapsamında dâhilinde daha ileri seviyede değerlendirmek (piyasaya arz sonrası klinik takip araştırması) için yürütülmesi durumunda ve bu araştırmanın, gönüllülerin cihazın normal kullanım şartları altında gerçekleştirilenlere ilave olarak invaziv veya külfetli prosedürlere tabi tutulmasını içermesi durumunda; sponsor, piyasaya arz sonrası klinik takip araştırmasının başlangıcından en az 30 gün önce 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Kurumu bilgilendirir. Sponsor, Ek XV'in II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyonu, bildirim bir parçası olarak sunar. 62 nci maddenin dördüncü fıkrasının (b) ile (i) ve (j) bentleri, 75 inci madde, 76 ncı madde, 77 nci madde, 79 uncu maddenin beşinci ve altıncı fıkrası ve Ek XV'in ilgili hükümleri piyasaya arz sonrası klinik takip araştırmalarına uygulanır.

(2) 20 nci maddenin birinci fıkrası uyarınca hâlihazırda CE işareti taşıyan bir cihazı kullanım amacının kapsamı dışında değerlendirmek üzere bir klinik araştırmanın yürütüleceği durumlarda 62 ila 79 uncu maddeler ve Komisyonca kabul edilen tasarruflar uygulanır.

Klinik araştırmalardaki önemli değişiklikler

MADDE 75– (1) Sponsor; bir klinik araştırmada, gönüllülerin güvenliği, sağlığı veya hakları üzerinde ya da araştırmadan elde edilen klinik verilerin tutarlılığı veya güvenilirliği üzerinde önemli bir etkiye sahip olması muhtemel değişiklikler yapmayı amaçlarsa, bu değişikliklerin nedenlerini ve mahiyetini, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla 1 hafta içerisinde Kuruma bildirir. Sponsor, Ek XV'in II. Bölümünde atıfta bulunulan ilgili dokümantasyonun güncel versiyonunu bildirim bir parçası olarak sunar. İlgili dokümanlardaki değişiklikler açık bir şekilde fark edilebilir olur.

(2) Kurum, klinik araştırmadaki önemli değişiklikleri 71 inci maddede belirtilen prosedür uyarınca değerlendirir.

(3) Sponsor;

a) Kurumun; 71 inci maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan durumlara veya kamu sağlığı, gönüllü ve kullanıcı güvenliği veya sağlığı ile kamu politikası değerlendirmelerine dayanan reddini sponsora bildirmiş olması veya

b) İlgili etik kurulun; klinik araştırmada yapılan önemli değişikliğe ilişkin olarak, olumsuz bir görüş vermiş olması,

dışında birinci fıkrada atıfta bulunulan değişiklikleri, söz konusu fıkrada atıfta bulunulan bildirimden itibaren en erken 38 gün sonra uygulayabilir.

(4) Kurum, uzmanlara danışmak amacıyla, üçüncü fıkrada atıfta bulunulan süreyi 7 gün daha uzatabilir.

Düzeltilici tedbirler ve bilgi alışverişi

MADDE 76– (1) Kurum; bu Yönetmelikte belirtilen gerekliliklerin karşılanmadığını düşünmesi için gerekçesi olması durumunda, aşağıdaki tedbirlerden en az birini alabilir:

a) Klinik araştırma iznini iptal etmek.

b) Klinik araştırmayı askıya almak veya sonlandırmak.

c) Sponsordan klinik araştırmanın herhangi bir hususunu değiştirmesini talep etmek.

(2) Kurum, acil eylem gerektiren durumlar haricinde, birinci fıkrada atıfta bulunulan tedbirlerden herhangi birini almadan önce, sponsora veya araştırmacıya veya her ikisine birden görüşlerini sorar. Bu görüş, 7 gün içerisinde verilir.

(3) Kurum; bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan tedbirlerden birini aldığı veya bir klinik araştırmayı reddettiği durumda ya da güvenlik gerekçeleriyle bir klinik araştırmanın erken sonlandırılmasının sponsor tarafından kendisine bildirildiği durumda, ilgili kararı ve bunun gerekçelerini 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla AB üyesi ülkelere ve Komisyon'a bildirir.

(4) Bir başvurunun Kurumun kararından önce sponsor tarafından geri çekilmesi durumunda, bu bilgi 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla AB üyesi ülkelere ve Komisyon'a sunulur.

Bir klinik araştırma sona erdiğinde, geçici olarak durdurulduğunda veya erken sonlandırıldığında sponsordan gelen bilgiler

MADDE 77- (1) Sponsor, bir klinik araştırmağı geçici olarak durdurursa veya erken sonlandırırsa; gerekçesini belirtmek suretiyle bu durumu, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla 15 gün içerisinde Kuruma bildirir. Sponsor, güvenlik gerekçeleriyle klinik araştırmağı geçici olarak durdurması veya erken sonlandırması halinde, bu durumu 24 saat içerisinde Kuruma bildirir.

(2) Klinik araştırma planında aksi belirtilmedikçe, klinik araştırmanın bitiş tarihi ile son gönüllünün son ziyaret zamanı denk sayılır.

(3) Sponsor; Kuruma, klinik araştırmanın sona erdiğini bildirir. Bu bildirim, Türkiye'deki klinik araştırmanın sona ermesinden itibaren 15 gün içerisinde yapılır.

(4) Klinik araştırmanın Türkiye ve bir veya daha fazla AB üyesi ülke/ölkelerde yürütöldüğü durumda; sponsor, klinik araştırmanın tüm ölkelerde sona erdiğini klinik araştırmanın yürütöldüğü bütün ölkelere bildirir. Bu bildirim, klinik araştırmanın tüm ölkelerde sona ermesinden itibaren 15 gün içerisinde yapılır.

(5) Sponsor, klinik araştırmanın çıktılarına bakmaksızın, klinik araştırmanın sona ermesinden itibaren 1 yıl içerisinde veya erken sonlandırmadan ya da geçici olarak durdurmadan itibaren 3 ay içerisinde, Ek XV'in I. Bölümünün 2.8 numaralı maddesi ve III. Bölümünün 7 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu üzere bir klinik araştırma raporunu, Kuruma sunar. Klinik araştırma raporuna, hedeflenen kullanıcının kolaylıkla anlayabileceği bir şekilde sunulan bir özet eşlik eder. Söz konusu rapor ve özet, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla sponsor tarafından sunulur. Bilimsel gerekçeler nedeniyle, klinik araştırma raporunun araştırmanın sona ermesinden itibaren 1 yıl içerisinde sunulmadığı durumda, söz konusu rapor mümkün olan en kısa sürede sunulur. Bu gibi durumda, Ek XV'in II. Bölümünün 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulan klinik araştırma planı, gerekçeyle birlikte klinik araştırma sonuçlarının ne zaman mevcut olacağını belirtir.

(6) Beşinci fıkrada atıfta bulunulan özet ve klinik araştırma raporu, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla en geç, 29 uncu madde uyarınca cihaz kaydedildiğinde ve piyasaya arz edilmeden önce kamuya açık hale gelir. Erken sonlandırma veya geçici durdurma durumlarında, özet ve rapor, sunulduktan sonra ivedilikle kamuya açık hale gelir. Özet ve raporun beşinci fıkraya uyarınca elektronik sisteme girilmiş olmasından itibaren 1 yıl içerisinde 29 uncu madde uyarınca cihaz kaydedilmezse, özet ve rapor kamuya açık hale gelir.

Klinik araştırmalara yönelik koordineli değerlendirme prosedürü

MADDE 78- (1) Türkiye ve AB üyesi ölkelerin dâhil olduğu birden fazla ölkede yürütölecek olan bir klinik araştırmanın sponsoru, 70 inci maddenin amaçları doğrultusunda, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla klinik araştırmanın yürütöleceği tüm ölkelere elektronik ortamda iletilecek tek bir başvuru yapabilir.

(2) Sponsor, birinci fıkrada atıfta bulunulan tek başvuruda ilgili ölkelerden birini koordinatör ülke olarak faaliyet göstermesi için önerir. İlgili ölkeler, başvurunun sunulmasından itibaren 6 gün içerisinde, içlerinden birisinin koordinatör ülke rolünü üstlenmesi konusunda anlaşır. İlgili ölkeler koordinatör ülke konusunda anlaşamazlarsa, sponsor tarafından önerilen koordinatör ülke bu rolü üstlenir.

(3) İkinci fıkrada atıfta bulunulan koordinatör ülkenin Türkiye olması durumunda Kurumun yönlendirmesi altında, ilgili ölkeler başvurunun değerlendirmesini, özellikle Ek XV'in II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyonun değerlendirmesini koordine ederler. Ancak Ek XV'in II. Bölümünün 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ve 4.4 numaralı maddelerinde atıfta bulunulan dokümantasyonun tam olup olmadığı, ilgili her ülke tarafından 70 inci maddenin bir ila beşinci fıkraları uyarınca ayrı ayrı değerlendirilir.

(4) Kurum, koordinatör ülke olması durumunda, üçüncü fıkranın ikinci cümlesinde atıfta bulunulanlar haricindeki dokümantasyon ile ilgili olarak;

a) Tek başvurunun alınmasından itibaren 6 gün içerisinde, koordinatör ülke olduğunu sponsora bildirir (bildirim tarihi).

b) Başvurunun doğrulanması amacıyla, bildirim tarihinden itibaren 7 gün içerisinde ilgili bir ülke tarafından sunulan değerlendirmeleri dikkate alır.

c) Bildirim tarihinden itibaren 10 gün içerisinde, klinik araştırmanın bu Yönetmelik kapsamına girip girmediğini ve başvurunun tam olup olmadığını değerlendirerek sponsoru bu doğrultuda bilgilendirir. 70 inci maddenin birinci fıkrası ve üç ila beşinci fıkraları, bu değerlendirme ile ilişkili olarak Kurum tarafından uygulanır.

) Değerlendirmesinin sonuçlarını, kabul tarihinden itibaren 26 gün içerisinde ilgili ölkelere iletilecek olan bir taslak değerlendirme raporu şeklinde oluşturur. Kabul tarihinden itibaren 38 güne kadar, taslak değerlendirme raporu ve esas başvuru hakkında ilgili AB üyesi ölkelerden gelen yorumlar ve öneriler Kuruma dikkate alınır. Kurum kabul tarihinden itibaren 45 gün içerisinde sponsora ve diğer ilgili ölkelere iletilecek olan nihai değerlendirme raporunu neticelendirmesinde bu yorumları ve önerileri dikkate alır.

(5) **(Ek:RG-29/7/2022-31907)**⁽¹⁾ AB üyesi ölkelerden birinin koordinatör ülke olduğu hallerde, 70 inci maddenin yedinci fıkrası uyarınca sponsorun başvurusu hakkında karar verilirken nihai değerlendirme raporu Kurum tarafından dikkate alınır.

(6) Üçüncü fıkranın ikinci cümlesinde atıfta bulunulan dokümantasyonun değerlendirilmesi hususunda, Kurum da dâhil olmak üzere ilgili her ülke tek seferliğine spondordan ilave bilgiler talep edebilir. Sponsor, talep edilen ilave bilgileri, talebin alınmasından sonra 12 günün aşmayan ve ilgili ülke tarafından belirlenen süre içerisinde sunar. Dördüncü fıkranın () bendinde belirtilen en son sürenin bitiş, talep tarihinden itibaren ilave bilgilerin alındığı zamana kadar dondurulur.

(7) Kurum, koordinatör ülke olması durumunda, sınıf IIB ve sınıf III cihazlar için uzmanlara danışmak amacıyla dördüncü fıkrada atıfta bulunulan süreleri 50 gün daha uzatabilir.

(8) Koordineli değerlendirme prosedürü uyarınca;

a) Koordinatör ülkenin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararının, klinik araştırmanın yürütölmesinin kabul edilebilir olduğu veya spesifik koşullara uygun olması şartıyla kabul edilebilir olduğu durumda, bu karar ilgili tüm ölkelerin kararı olarak kabul edilir.

b) (a) bendine bakılmaksızın, ilgili bir ülke, koordinatör ülkenin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararına yalnızca;

1) Klinik araştırmaya iştirakin, bir gönüllünün ilgili ölkedeki standart klinik uygulamada alacağından daha alt düzeyde tedavi almasına yol açabileceğini değerlendirdiği,

2) Ulusal mevzuat ihlali veya

3) Dördüncü fıkranın () bendi kapsamında gönüllü güvenliğine ve sunulan veri güvenilirliğine ve tutarlılığına dair değerlendirmeler, gerekçeleriyle katılmayabilir.

c) İlgili ölkelerden birinin (b) bendine dayanarak karara katılmaması durumunda, bu ülke, ihtilaf durumunu ayrıntılı bir gerekçeyle birlikte 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyon'a, ilgili diğer tüm ölkelere ve sponsora iletir.

(9) Koordinatör ülkenin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararı, klinik araştırmanın kabul edilebilir olmadığı yönündeysse, bu karar ilgili tüm ölkelerin kararı olarak kabul edilir.

(10) Kurum, aşağındaki durumlarda bir klinik araştırma için izin vermeyi reddeder ve Kurumca oluşturulan itiraz prosedürü kapsamında bu karara itirazda bulunulabilir:

a) **(Değerşik ibare:RG-29/7/2022-31907)** Sekizinci fıkranın (b) bendinde atıfta bulunulan gerekçelerden herhangi birine göre koordinatör ülkenin kararına katılmazsa.

b) Ek XV'in II. Bölümünün 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ve 4.4 numaralı maddelerinde ele alınan hususlara uyulmadığını usulünce gerekçelendirilmiş esaslarla ortaya çıkarırsa.

c) Bir etik kurulun bu klinik araştırmaya ilişkin olumsuz bir görüş vermesi durumunda.

(11) İlgili her ülke, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla klinik araştırma için izin verilip verilmediğini, koşullu olarak izin verilip verilmediğini ya da iznin reddedilmiş olup olmadığını sponsora bildirir. Bildirim, nihai değerlendirme raporunun koordinatör ülke tarafından dördüncü fıkranın () bendi uyarınca iletiminden itibaren 5 gün içerisinde tek bir karar yoluyla yapılır. Bir klinik araştırmaya koşullu olarak izin verilmesi,

ancak bu koşullar izin verme sırasında yerine getirilemeyecekse mümkün olur.

(12) 75 inci maddede atıfta bulunulduğu üzere önemli değişiklikler, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla ilgili ülkelere bildirilir. İlgili her ülke tarafından ayrı ayrı değerlendirilen Ek XV'in II. Bölümünün 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ve 4.4 numaralı maddelerine ilişkin önemli değişiklikler hariç olmak üzere, **(Değişik ibare:RG-29/7/2022-31907) Sekizinci** fıkranın (b) bendinde atıfta bulunulan ihtilaflara yönelik dayanakların varlığına ilişkin her bir değerlendirme, koordinatör ülkenin yönlendirmesi altında yürütülür.

Klinik araştırmalar sırasında meydana gelen advers olayların kaydedilmesi ve raporlanması

MADDE 79 – (1) Sponsor, aşağıdakilerin hepsini tam olarak kaydeder:

a) Klinik araştırma planında bu klinik araştırmanın sonuçlarının değerlendirilmesi için kritik olarak tanımlanan herhangi bir advers olay türünü.
b) Herhangi bir ciddi advers olayı.
c) Uygun faaliyet yapılmadığında, müdahale gerçekleşmediğinde veya şartlar daha olumsuz olduğunda ciddi bir advers olaya yol açabilecek herhangi bir cihaz kusurunu.

ç) (a) ila (c) bentlerinde atıfta bulunulan herhangi bir olayla ilgili yeni bulguları.

(2) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Sponsor, Kuruma 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla aşağıdakilerin hepsini gecikmeksizin raporlar:

1) Araştırma amaçlı cihazla, karşılaştırma cihazıyla veya araştırma prosedürüyle nedensel bir ilişkiye sahip olan veya bu tür nedensel ilişkinin ihtimal dâhilinde kurulabildiği herhangi bir ciddi advers olayı.

2) Uygun faaliyet yapılmadığında, müdahale gerçekleşmediğinde veya şartlar daha olumsuz olduğunda ciddi bir advers olaya yol açabilecek herhangi bir cihaz kusurunu.

3) (1) ve (2) numaralı alt bentlerde atıfta bulunulan herhangi bir olayla ilgili yeni bulguları.

b) Raporlama süresi için, olayın şiddeti dikkate alınır. Zamanında raporlamayı mümkün kılmak için gerekli olduğu durumda sponsor tam bir rapordan önce tamamlanmış bir başlangıç raporu sunabilir.

c) Kurumun talebi üzerine, sponsor birinci fıkrada atıfta bulunulan tüm bilgileri temin eder.

(3) Sponsor, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla bu Yönetmelik kapsamındaki bir klinik araştırmayla aynı klinik araştırma planı altında Türkiye ve AB üyesi ülkeler dışındaki ülkelerde yürütülen bir klinik araştırma sırasında meydana gelen, ikinci fıkrada atıfta bulunulan herhangi bir olayı da Kuruma raporlar.

(4) Koordineli değerlendirme prosedürü uyarınca;

a) Sponsorun 78 inci maddede atıfta bulunulan tek başvuruyu kullandığı bir klinik araştırma söz konusu olduğunda, sponsor, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, ikinci fıkrada atıfta bulunulduğu üzere her bir olayı raporlar. Bu rapor alındıktan sonra, klinik araştırmanın yürütüldüğü tüm ülkelere elektronik olarak iletilir.

b) İlgili ülkeler; 78 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan koordinatör ülkenin yönlendirmesi altında, bir klinik araştırmada değişiklik yapıp yapılmayacağına, klinik araştırmanın askıya alınıp alınmayacağına veya sonlandırılıp sonlandırılmayacağına ya da bu klinik araştırmaya yönelik iznin iptal edilip edilmeyeceğine karar vermek için, ciddi advers olaylar ve cihaz kusurları hakkındaki değerlendirmelerini koordine ederler.

c) **(Değişik cümle:RG-29/7/2022-31907)** 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. Koordinatör ülke ve Komisyon, bu tür değerlendirmelerin sonucu ve bu tür tedbirlerin alınması hakkında daima bilgilendirilir.

(5) 74 üncü maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası klinik takip araştırmaları durumunda, bu madde yerine 85 ila 88 inci maddelerde ve Komisyonca kabul edilen tasarruflarda belirtilen vijilansa ilişkin hükümler uygulanır.

(6) Beşinci fıkraya bakılmaksızın, ciddi advers olay ile olaydan önceki araştırma prosedürü arasında nedensel bir ilişkinin kurulmuş olması durumunda bu madde uygulanır.

Diğer klinik araştırmalarla ilgili gereklilikler

Madde 80 – (1) 62 nci maddenin birinci fıkrasında listelenen amaçların herhangi biri uyarınca gerçekleştirilmeyen klinik araştırmalar, 62 nci maddenin ikinci ve üçüncü fıkrasının, 62 nci maddenin dördüncü fıkrasının (b), (c), (ç), (e), (g) ve (i) bentlerinin ve 62 nci maddenin altıncı fıkrasının hükümlerine uyar.

(2) Kurum; gönüllülerin haklarını, güvenliğini, onurunu, refahını ve 62 nci maddenin birinci fıkrasında listelenen amaçlar haricinde yürütülen klinik araştırmaların bilimsel ve etik bütünlüğünü korumak için ihtiyaçları doğrultusunda bu tür araştırmalara ilişkin ilave gereklilikler belirler.

YEDİNCİ KISIM

Piyasaya Arz Sonrası Gözetim, Vijilans ve Piyasa Gözetimi ve Denetimi

BİRİNCİ BÖLÜM

Piyasaya Arz Sonrası Gözetim

İmalatçıların piyasaya arz sonrası gözetim sistemi

MADDE 81 –(1) İmalatçılar, her bir cihaz için risk sınıfıyla orantılı ve cihaz tipine uygun bir şekilde bir piyasaya arz sonrası gözetim sistemi planlar, kurar, doküman eder, uygular, sürdürür ve günceller. Bu sistem, 10 uncu maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan imalatçının kalite yönetim sisteminin bütünlük bir parçasıdır.

(2) Piyasaya arz sonrası gözetim sistemi;

a) Kullanım ömrü boyunca bir cihazın kalitesi, performansı ve güvenliğine ilişkin ilgili verileri aktif ve sistematik bir şekilde toplamak, kaydetmek ve analiz etmek,

b) Gerekli sonuçları çıkarmak,

c) Düzeltici ve önleyici faaliyetleri belirlemek, uygulamak ve izlemek, için elverişli olur.

(3) İmalatçının piyasaya arz sonrası gözetim sistemi yoluyla toplanan veriler özellikle;

a) Fayda-risk tespiti güncellemek ve Ek I' in I. Bölümünde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetimini geliştirmek,

b) Tasarım ve imalat bilgilerini, kullanım talimatını ve etiketlemeyi güncellemek,

c) Klinik değerlendirmeyi güncellemek,

ç) 32 nci maddede atıfta bulunulan güvenlik ve klinik performans özeti güncellemek,

d) Önleyici, düzeltici veya saha güvenliği düzeltici faaliyetlere yönelik ihtiyaçları belirlemek,

e) Cihazın kullanılabilirliğini, performansını ve güvenliğini geliştirmeye yönelik seçenekleri belirlemek,

f) İlgili olduğunda, diğer cihazların piyasaya arz sonrası gözetimine katkıda bulunmak,

g) 86 nci madde uyarınca trendleri tespit etmek ve raporlamak,

için kullanılır. Teknik dokümantasyon, bu doğrultuda güncellenir.

(4) Piyasaya arz sonrası gözetim sırasında, düzeltici veya önleyici faaliyete veya her ikisine yönelik bir ihtiyaç tespit edilmesi halinde imalatçılar

uygun tedbirleri alır; Kurumu, ilgili diğer yetkili otoriteleri ve varsa onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Ciddi olumsuz olay tespit edildiğinde veya saha güvenliği düzeltici faaliyeti uygulandığında, bu durum 85 inci madde uyarınca raporlanır.

Piyasaya arz sonrası gözetim planı

MADDE 82 –(1) 81 inci maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim sistemi, gereklilikleri Ek III'ün 1 numaralı maddesinde belirtilen bir piyasaya arz sonrası gözetim planına dayanır. İsmarlama imal edilen cihazlar dışındaki cihazlar için piyasaya arz sonrası gözetim planı, Ek II'de belirtilen teknik dokümantasyonun bir parçası olur.

Piyasaya arz sonrası gözetim raporu

MADDE 83– (1) Sınıf I cihazların imalatçıları, yapılan her düzeltici ve önleyici faaliyetin gerekçesi ve açıklaması ile birlikte 82 nci maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının bir sonucu olarak toplanan piyasaya arz sonrası gözetim verilerinin analizi ile ilgili sonuçları ve değerlendirmeleri özetleyen bir piyasaya arz sonrası gözetim raporu hazırlar. Bu rapor, gerektiğinde güncellenir ve talebi halinde Kuruma sunulur.

Periyodik güvenlik güncelleme raporu

MADDE 84 – (1) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Sınıf IIa, sınıf IIb ve sınıf III cihazların imalatçıları; her bir cihaz ve ilgili olduğu yerde her bir cihaz kategorisi veya grubu için, yapılan her düzeltici ve önleyici faaliyetin gerekçesi ve açıklaması ile birlikte 82 nci maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının bir sonucu olarak toplanan piyasaya arz sonrası gözetim verilerinin analiz sonuçları ve değerlendirmelerini özetleyen bir periyodik güvenlik güncelleme raporu (PSUR) hazırlar. İlgili cihazın kullanım ömrü boyunca, periyodik güvenlik güncelleme raporu aşağıdakileri belirtir:

1) Fayda-risk tespitinin sonuçlarını.

2) Piyasaya arz sonrası klinik takibin ana bulgularını.

3) Cihazın satış hacmi, cihazı kullanan popülasyonun büyüklüğü ile diğer özelliklerinin tahmini bir değerlendirmesi ve uygulanabildiği hallerde cihazın kullanım sıklığını.

b) Sınıf IIb ve sınıf III cihazların imalatçıları, periyodik güvenlik güncelleme raporunu asgari olarak yılda 1 kez günceller. Bu rapor, ismarlama imal edilen cihazlar hariç olmak üzere, Ek II ve Ek III'te belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun bir parçası olur.

c) Sınıf IIa cihazların imalatçıları, gerektiğinde ve asgari olarak her 2 yılda bir periyodik güvenlik güncelleme raporunu günceller. Bu rapor, ismarlama imal edilen cihazlar hariç olmak üzere Ek II ve Ek III'te belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun bir parçası olur.

ç) İsmarlama imal edilen cihazlar için periyodik güvenlik güncelleme raporu, Ek XIII'ün 2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan dokümantasyonun bir parçası olur.

(2) Sınıf III cihazlar veya implante edilebilir cihazlar için imalatçılar, 52 nci madde uyarınca uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşu 89 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla periyodik güvenlik güncelleme raporlarını sunar. Onaylanmış kuruluş, raporu inceler ve yapılan her faaliyetin ayrıntılarıyla birlikte kendi değerlendirmesini bu elektronik sisteme ekler. Bu tür periyodik güvenlik güncelleme raporları ve onaylanmış kuruluş değerlendirmeleri, söz konusu elektronik sistem vasıtasıyla Kurum ve diğer yetkili otoriteler için erişilebilir olur.

(3) İkinci fıkrada atıfta bulunulanlar haricindeki cihazlar için imalatçılar, periyodik güvenlik güncelleme raporlarını uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşu ve talebi halinde Kuruma ve diğer yetkili otoritelere sunar.

İKİNCİ BÖLÜM

Vijilans

Ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin raporlanması

MADDE 85 –(1) Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, piyasada bulundurulmuş cihazların imalatçıları, 89 uncu maddenin dördüncü ve altıncı fıkraları uyarınca Kuruma ve ilgili diğer yetkili otoritelere aşağıdakileri raporlar. Bu raporlar 89 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla sunulur:

a) Piyasada bulundurulmuş cihazların dâhil olduğu her türlü ciddi olumsuz olayı raporlar (Ürün bilgisinde açıkça dokümanite edilen, teknik dokümantasyonda niceliği belirtilen ve 86 ncı madde uyarınca trend raporlamasına tabi olan “beklenen yan etkiler” bu raporlamada hariç tutulur).

b) Türkiye veya AB üyesi ülkelerde yasal şekilde piyasada bulundurulmuş cihazlarla ilgili olarak bu ülkeler dışında yürütülenler de dâhil her türlü saha güvenliği düzeltici faaliyetini raporlar (Saha güvenliği düzeltici faaliyetinin sebebinin, Türkiye ve Avrupa Birliği dışındaki ülkelerin piyasasındaki cihazla sınırlı olması durumu bu raporlamada hariç tutulur).

(2) Genel bir kural olarak, birinci fıkrada atıfta bulunulan raporlamalara yönelik sürelerde ciddi olumsuz olayın şiddeti göz önünde bulundurulur.

(3) İmalatçılar; birinci fıkranın (a) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde herhangi bir ciddi olumsuz olayı, bu olay ile kendi cihazları arasında nedensel bir ilişki kurduktan sonra ya da bu tür nedensel ilişkinin makul şekilde olası olmasından sonra derhal raporlar. Bu süre, imalatçıların olumsuz olaydan haberdar olmasından itibaren 15 günü geçmez.

(4) Üçüncü fıkraya bakılmaksızın, ciddi bir kamu sağlığı tehdidi söz konusu olduğunda birinci fıkrada atıfta bulunulan rapor derhal sunulur ve bu süre imalatçının bu tehditten haberdar olmasından itibaren 2 günü geçmez.

(5) Üçüncü fıkraya bakılmaksızın ölüm veya kişinin sağlık durumunda beklenmeyen ciddi bozulma söz konusu olduğunda rapor, imalatçının cihaz ile ciddi olumsuz olay arasında nedensel bir ilişki kurmasından veya bundan şüphelenmesinden sonra derhal sunulur ve bu süre imalatçının ciddi olumsuz olaydan haberdar olmasından itibaren 10 günü geçmez.

(6) Zamanında raporlamayı sağlamak için gerektiğinde imalatçı, tam bir rapordan önce bir başlangıç raporu sunabilir.

(7) İmalatçı, potansiyel olarak raporlanabilir bir olumsuz olaydan haberdar olduktan sonra olumsuz olayın raporlanabilir olup olmaması konusunda emin olmasa dahi iki ila beşinci fıkralar uyarınca gerekli zaman dilimi içerisinde bir rapor sunar.

(8) İmalatçı, ivedilikle saha güvenliği düzeltici faaliyeti yürütmesi gereken acil durumlar hariç olmak üzere, birinci fıkranın (b) bendinde atıfta bulunulan saha güvenliği düzeltici faaliyetini, bu faaliyeti yürütmeden önce gecikmeksizin raporlar.

(9) İmalatçı, aynı cihaz veya cihaz tipiyle meydana gelen;

a) Kök nedenin belirlenmiş olduğu,

b) Bir saha güvenliği düzeltici faaliyetin uygulandığı,

c) Olumsuz olayların yaygın olduğu ve iyi bir şekilde dokümanite edildiği,

benzer ciddi olumsuz olaylar için 87 nci maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan koordinatör yetkili otoritenin 89 uncu maddenin yedinci fıkrasında atıfta bulunulduğu üzere Kurum ve diğer yetkili otoritelere danışarak periyodik özet raporlamasının şekli, içeriği ve sıklığı konusunda imalatçıyla mutabık kalması şartıyla, ayrı ayrı ciddi olumsuz olay raporları yerine periyodik özet raporları sunabilir. 89 uncu maddenin yedinci fıkrasında ifade edilen yetkili otoritelerin tek bir yetkili otorite olması durumunda imalatçı, bu yetkili otoriteyle mutabık kaldıktan sonra periyodik özet raporları sunabilir.

(10) Birinci fıkranın (a) bendinde atıfta bulunulan şüpheli ciddi olumsuz olaylar; sağlık profesyonelleri, kullanıcılar ve hastalar tarafından Kuruma raporlanır. Kurum, bu raporları merkezi olarak kaydeder. (**Ek cümle:RG-29/7/2022-31907**) 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.

(11) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Kurum; sağlık profesyonellerinden, kullanıcılardan veya hastalardan birinci fıkranın (a) bendinde atfta bulunulan şüpheli ciddi olumsuz olaylara ilişkin bu tür raporlar alması durumunda, ilgili cihazın imalatçısının şüpheli ciddi olumsuz olay hakkında gecikmeksizin bilgilendirilmesini sağlamak üzere gerekli adımları atar.

b) İlgili cihazın imalatçısının olumsuz olayın ciddi bir olumsuz olay olduğunu düşünmesi durumunda, imalatçı, bu ciddi olumsuz olay hakkında bir ila beşinci fıkralar uyarınca ciddi olumsuz olayın gerçekleştiği ülkeye göre Kuruma ve/veya ilgili diğer yetkili otoritelere bir rapor sunar ve 87 nci madde uyarınca uygun takip faaliyetini gerçekleştirir.

c) İlgili cihazın imalatçısının olumsuz olayın ciddi bir olumsuz olay olmadığını veya 86 ncı madde uyarınca trend raporlaması kapsamında "beklenen istenmeyen yan etki" olduğunu düşünmesi durumunda, imalatçı açıklayıcı bir beyan sunar. Kurum, açıklayıcı beyandaki değerlendirmeye katılmaz ise imalatçıdan bir ila beşinci fıkralar uyarınca bir rapor sunmasını ve 87 nci madde uyarınca uygun takip faaliyetinin gerçekleştirilmesini sağlamasını talep edebilir.

Trend raporlaması

MADDE 86–(1) İmalatçılar; ciddi olumsuz olay olmayan ya da Ek I'ın 1 ve 8 numaralı maddelerinde atfta bulunulan fayda-risk analizinde anlamlı bir etkiye sahip olabilecek ve amaçlanan faydalarla karşılaştırıldığında hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığında ve güvenliğinde kabul edilemez risklere yol açan veya yol açabilecek beklenen istenmeyen yan etkiler niteliğinde olan olumsuz olayların sıklığında veya şiddetinde istatistiksel olarak anlamlı her artışı 89 uncu maddede atfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla raporlar. Bu anlamlı artış, teknik dokümantasyonda ve ürün bilgisinde belirtildiği şekilde belirli bir süre boyunca, söz konusu cihaza ya da cihaz kategorisine veya grubuna dair bu tür olumsuz olayların öngörülebilir sıklığı ya da şiddeti ile karşılaştırılarak belirlenir. İmalatçı, bu fıkrada belirtilen olumsuz olayları nasıl yöneteceğini, bu tür olumsuz olayların sıklığındaki ve şiddetindeki istatistiksel olarak anlamlı her artışı belirlemek için kullanılan metodolojiyi ve gözlem periyodunu, 82 nci maddede atfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planında belirtir.

(2) Kurum, birinci fıkrada atfta bulunulan trend raporlarına ilişkin kendi değerlendirmesini yürütebilir ve kamu sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak için imalatçıdan bu Yönetmelik uyarınca uygun tedbirleri almasını talep edebilir. Kurum, bu tür değerlendirme sonuçları ile bu tür tedbirlerin alınması hakkında Komisyonu, ilgili AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerini ve sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.

Ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin analizi

MADDE 87 – (1) 85 inci maddenin birinci fıkrası uyarınca bir ciddi olumsuz olayın raporlanmasını takiben imalatçı, ciddi olumsuz olaya ve ilgili cihazlara ilişkin gerekli araştırmaları gecikmeksizin yürütür. Bu araştırmalar, uygun olduğu şekilde üçüncü fıkrada atfta bulunulan kriterleri dikkate alarak olumsuz olaya ve saha güvenliği düzeltici faaliyetine dair bir risk değerlendirmesini içerir. İmalatçı, bu fıkrada belirtilen araştırmalar süresince Kuruma, ilgili yetkili otoriteler ile ve alakalı olduğu yerde ilgili onaylanmış kuruluşla iş birliği yapar. İmalatçı ayrıca olumsuz olayın nedenleri hakkında sonraki herhangi bir değerlendirmeyi etkileyebilecek bir şekilde cihazı ya da ilgili partinin bir örneğini değiştirmeyi kapsayan herhangi bir araştırmayı, Kurumu ve diğer yetkili otoriteleri bu tür faaliyet hakkında bilgilendirmeden önce yapmaz.

(2) Kurum; 85 inci madde uyarınca bildirilen yurt içinde meydana gelen ciddi bir olumsuz olayla veya yurt içinde yürütülen ya da yürütülecek olan bir saha güvenliği düzeltici faaliyetiyle ilgili tüm bilgileri, mümkünse imalatçı ve alakalı olduğu yerde ilgili onaylanmış kuruluş ile birlikte değerlendirir.

(3) Kurum; ikinci fıkrada atfta bulunulan değerlendirme bağlamında, kamu sağlığının korunmasını ve sorunun nedenselliği, tespit edilebilirliği ve tekrarlama olasılığı, cihazın kullanım sıklığı, doğrudan veya dolaylı zararın meydana gelme olasılığı ve bu zararın şiddeti, cihazın klinik faydası, hedeflenen ve potansiyel kullanıcılar ve etkilenen popülasyon gibi kriterleri dikkate alarak raporlanan ciddi olumsuz olaylardan kaynaklanan riskleri ve ilişkili her bir saha güvenliği düzeltici faaliyeti değerlendirir. Kurum ayrıca, imalatçı tarafından öngörülen veya yürütülen saha güvenliği düzeltici faaliyetinin yeterliliğini ve özellikle Ek I'de yer alan asli güvenlik ilkesini dikkate alarak, diğer herhangi bir düzeltici faaliyet ihtiyacını ve bu faaliyetin türünü değerlendirir. İmalatçılar, Kurumun talebi üzerine risk değerlendirmesi için gerekli olan tüm dokümanları sunar.

(4) Kurum; ciddi olumsuz olaya ilişkin imalatçının araştırmasını izler, gerektiğinde imalatçının araştırmasına müdahale edebilir veya bağımsız bir araştırma başlatabilir.

(5) İmalatçı, araştırmadan elde ettiği bulgularını belirten bir nihai raporu, 89 uncu maddede atfta bulunulan elektronik sistem vastasıyla ilgili yetkili otoriteye sunar. Bu rapor, varılan sonuçları ve ilgili olduğu yerde yapılacak düzeltici faaliyetleri belirtir.

(6) Kurum veya dokuzuncu fıkrada atfta bulunulan koordinatör yetkili otorite;

a) 1 inci maddenin altıncı fıkrasının ikinci cümlesinde atfta bulunulan cihazlar söz konusu olduğunda ve ciddi olumsuz olayın veya saha güvenliği düzeltici faaliyetinin, tek başına kullanıldığında tıbbi ürün olarak kabul edilen bir maddeyle ilgili olabileceği durumda; 52 nci maddenin sekizinci fıkrası kapsamında söz konusu maddeyle ilişkin bilimsel görüşü hangisinin verdiğine bağlı olarak ilgili yetkili otoriteyi veya Avrupa İlaç Ajansı (EMA)'nı bu ciddi olumsuz olay veya saha güvenliği düzeltici faaliyeti hakkında bilgilendirir.

b) 1 inci maddenin üçüncü fıkrasının (c) bendi uyarınca bu Yönetmelik kapsamındaki cihazlar söz konusu olduğunda ve ciddi olumsuz olayın veya saha güvenliği düzeltici faaliyetinin cihazın imalatı için kullanılan insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri ile ilgili olabileceği durumda ve 1 inci maddenin sekizinci fıkrası uyarınca bu Yönetmelik kapsamına giren cihazlar söz konusu olduğunda, 52 nci maddenin dokuzuncu fıkrası uyarınca onaylanmış kuruluş tarafından insan dokuları ve hücreleri için danışılan yetkili otoriteyi bilgilendirir.

(7) Kurum; üçüncü fıkrada uyarınca değerlendirme yaptıktan sonra, alta yatan olaylara ve değerlendirmesinin çıktılarına ilişkin bilgiler dâhil olmak üzere ciddi olumsuz olayın tekrarlanma riskini en aza indirmek için imalatçı tarafından alınan veya öngörülen ya da ondan talep edilen düzeltici faaliyet hakkında diğer yetkili otoriteleri, 89 uncu maddede atfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gecikmeksizin bilgilendirir.

(8) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) İmalatçı; saha güvenliği düzeltici faaliyeti hakkındaki bilgilerin, bir saha güvenliği bildirim yoluyla söz konusu cihazın kullanıcılarının dikkatine gecikmeksizin sunulmasını sağlar. Saha güvenliği bildirim, Türkçe ve/veya saha güvenliği düzeltici faaliyetinin yapıldığı AB üyesi ülkelerin belirlediği AB resmi dil/dillerinde düzenlenir. Acil durumlar hariç olmak üzere, saha güvenliği bildirim taslağının içeriği, yorum yapılmasına imkân tanımak üzere Kuruma veya dokuzuncu fıkrada atfta bulunulan durumlarda koordinatör yetkili otoriteye sunulur. Türkiye veya AB üyesi bir ülkeyle ilgili bir durum vastasıyla usulünce gerçekleştirilmedikçe, saha güvenliği bildiriminin içeriği Türkiye ve tüm AB üyesi ülkelere aynı olur.

b) Saha güvenliği bildirim, özellikle ilgili UDI'ları içererek ilgili cihaz veya cihazların doğru tanımlanmasına ve özellikle hâlihazırda verilmiş münferit kayıt numarasını içererek saha güvenliği düzeltici faaliyetini yürüten imalatçının doğru tanımlanmasına imkân verir. Saha güvenliği bildirim; saha güvenliği düzeltici faaliyetinin sebeplerini, cihaz arızasına ve hastalara, kullanıcılara veya diğer kişilere yönelik ilişkili risklere atfta bulunarak risk seviyesini olduğundan düşük göstermeden net bir biçimde açıklar ve kullanıcılar tarafından yapılacak bütün faaliyetleri açıkça belirtir.

c) İmalatçı, saha güvenliği bildirimini 89 uncu maddede atfta bulunulan elektronik sisteme girer, bu şekilde söz konusu bildirim kamunun erişimine açık olur.

(9) Kurum;

a) Aynı imalatçıya ait aynı cihaza veya cihaz tipine ilişkin belirli bir ciddi olumsuz olay veya ciddi olumsuz olaylar kümesi hakkında birden fazla ülkede endişe olması durumunda,

b) Bir imalatçı tarafından önerilen bir saha güvenliği düzeltici faaliyetinin uygunluğu hakkında birden fazla ülkede şüphe duyulması durumunda, üçüncü fıkrada atfta bulunulan değerlendirmelerini AB üyesi ülkeler ile koordine edeceği bir prosedüre katılım sağlar.

(10) Kurum, koordinatör otorite rolünü üstlendiğinde, 89 uncu maddede atfta bulunulan elektronik sistem vastasıyla imalatçıya, diğer yetkili

otoritelere ve Komisyon'a bunu bildirir.

(11) Kurum kendi değerlendirmesini yapabilir ve kamu sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak üzere önlem alabilir. Kurum, Komisyon'a ve koordinatör yetkili otoriteye, bu değerlendirmenin sonucu ve alınan önlemler hakkında bilgi verir. Kurumun koordinatör yetkili otorite olarak atanması, kamu sağlığının ve hasta güvenliğinin sağlanması için AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerinin kendi değerlendirmelerini yapması ve önlem alması hakkını etkilemez.

Vijilans verilerinin analizi

MADDE 88- (1) Önceden bilinmeyen bir riskin tespit edildiği durumda veya beklenen bir riskin sıklığının fayda-risk tespitini önemli ölçüde ve olumsuz olarak değiştirdiği durumda, Kurum veya uygun durumda koordinatör yetkili otorite, gerekli düzeltici faaliyetleri yapacak olan imalatçıyı veya varsa yetkili temsilciyi bilgilendirir.

Vijilansa ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin elektronik sistem

MADDE 89 – (1) Komisyon tarafından vijilansa ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin kurulan elektronik sistem aşağıdaki bilgileri içerir:

a) İmalatçıların 85 inci maddenin birinci fıkrasında ve 87 nci maddenin beşinci fıkrasında atıfta bulunulan ciddi olumsuz olaylar ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerine ilişkin raporları.

b) İmalatçıların 85 inci maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan periyodik özet raporları.

c) İmalatçıların 86 ncı maddede atıfta bulunulan trendlere ilişkin raporları.

ç) 84 üncü maddede atıfta bulunulan, periyodik güvenlik güncelleme raporları.

d) İmalatçıların 87 nci maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan saha güvenliği bildirimleri.

e) 87 nci maddenin yedinci ve dokuzuncu fıkralar uyarınca Türkiye ve AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri arasında ve bunlar ile Komisyon arasında paylaşılacak bilgiler.

(2) Yetkili otoriteler ve Komisyon için birinci fıkrada atıfta bulunulan bilgiler, elektronik sistem yoluyla erişilebilir olur. Onaylanmış kuruluşların da 53 üncü madde uyarınca sertifika düzenledikleri cihazlarla ilgili olduğu ölçüde bu bilgilere erişimi olur.

(3) Sağlık profesyonellerinin ve kamunun birinci fıkrada atıfta bulunulan elektronik sisteme uygun seviyelerde erişimi sağlanır.

(4) 85 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan ciddi olumsuz olaylara yönelik raporlar alındıktan sonra, bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla olumsuz olayın meydana geldiği, yetkili otoritelere otomatik olarak iletilir.

(5) 86 ncı maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan trend raporları, alındıktan sonra bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla olumsuz olayların meydana geldiği yetkili otoritelere otomatik olarak iletilir.

(6) 85 inci maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde atıfta bulunulan saha güvenliği düzeltici faaliyetlerine ilişkin raporlar alındıktan sonra, birinci fıkrada atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Kuruma ve saha güvenliği faaliyetinin yürütüldüğü/yürütüleceği diğer yetkili otoritelere otomatik olarak iletilir.

(7) 85 inci maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan periyodik özet raporları, alındıktan sonra, bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Kuruma ve 87 nci maddenin dokuzuncu fıkrası uyarınca koordinasyon prosedürüne katılan ve periyodik özet raporu üzerinde anlaşılan diğer yetkili otoritelere otomatik olarak iletilir.

(8) Dört ila yedinci fıkralarda atıfta bulunulan bilgiler, alındıktan sonra bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, söz konusu cihaz için 56 ncı madde uyarınca sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşa otomatik olarak iletilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Piyasa Gözetimi ve Denetimi

Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri

MADDE 90 –(1) Kurum; uygun olduğu hallerde dokümantasyon incelemesi ile yeterli numuneye dayanan fiziksel kontroller veya laboratuvar testleri dâhil olmak üzere cihazların karakteristiklerinin ve performansının uygunluğuna ilişkin uygun kontroller gerçekleştirir. Kurum özellikle, risk değerlendirmesi ve risk yönetimi ile ilgili kabul görmüş ilkeleri, vijilans verilerini ve şikâyetleri dikkate alır.

(2) Kurum, yıllık gözetim ve denetim faaliyet planları hazırlar ve MDCG tarafından geliştirilen Avrupa piyasa gözetimi ve denetimi programını ve yerel koşulları göz önünde bulundurarak bu faaliyetleri yürütmek üzere yeterli miktarda malzemeyi ve yeterli sayıda yetkin insan kaynağını tahsis eder.

(3) Kurum, birinci fıkrada belirtilen faaliyetleri yürütürken;

a) İktisadi işletmecilerden, gerekli olan dokümantasyonu ve bilgileri hazır bulundurmalarını ve gerekçelendirildiği durumda bedelsiz olarak; gerekli cihaz numunelerini sunmalarını ya da cihazlara erişim sağlamalarını talep edebilir.

b) Tedarikçiler ve/veya yükleniciler ile birlikte iktisadi işletmecilerin tesislerinde ve gerektiğinde profesyonel kullanıcıların tesislerinde haberli ve gerektiği takdirde habersiz denetimler gerçekleştirir.

(4) Kurum, gözetim ve denetim faaliyetlerinin sonuçlarıyla ilgili yıllık özet hazırlar ve bu özeti 97 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla yetkili otoritelere erişilebilir kılar.

(5) Kurum, kamu sağlığının korunması için gerekli olduğu durumlarda sahte veya kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlara el konulmasına yönelik gerekli tedbirleri alabilir, bu cihazları imha edebilir veya başka bir yolla kullanılamaz hale getirebilir.

(6) Kurum, birinci fıkrada atıfta bulunulan amaçlar doğrultusunda yürütülen her bir denetimi takiben, bu Yönetmelik kapsamında uygulanabilir yasal ve teknik gerekliliklere uygunluk ile ilgili denetim bulgularına dair bir rapor hazırlar. Bu rapor, gerekli düzeltici faaliyetleri belirtir.

(7) Kurum, altıncı fıkrada atıfta bulunulan raporun içeriğini, denetime tabi olan iktisadi işletmeciye iletir. Kurum, nihai raporu kabul etmeden önce, söz konusu iktisadi işletmecinin görüş sunmasına imkân tanır. Bu nihai denetim raporu, 97 nci maddede belirtilen elektronik sisteme girilir.

(8) Kurum, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin işleyişini gözden geçirir ve değerlendirir. Bu tür gözden geçirmeler ve değerlendirmeler, asgari olarak her 4 yılda bir yürütülür ve bunların sonuçları Komisyon'a ve diğer yetkili otoritelere iletilir. Kurum, sonuçların bir özeti, 97 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla kamuya erişilebilir kılar.

(9) Kurum; uyumlaştırılmış ve yüksek seviyede bir piyasa gözetimi ve denetimi sağlamak üzere piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini koordine eder, AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri ile iş birliği yapar ve faaliyetlerinin sonuçlarını AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleriyle ve Komisyonla paylaşır. Kurum ve AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri; uygun olduğu hallerde, iş paylaşımı, ortak piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri ve uzmanlaşma konularında mutabık kalır.

Kabul edilemez bir risk veya başka bir uygunsuzluk teşkil ettiğinden şüphelenilen cihazların değerlendirilmesi

MADDE 91 –(1) Kurum; vijilans veya piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinden elde edilen verilere ya da diğer bilgilere dayanarak, bir cihazın;

a) Hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil edebileceğine veya

b) Bu Yönetmelikte belirtilen gerekliliklere uymadığına,

ilişkin gerekçesinin olması durumunda, cihazın teşkil ettiği risk veya diğer uygunsuzlukları ile ilgili bu Yönetmelikte belirtilen bütün gereklilikleri kapsayacak şekilde ilgili cihazın bir değerlendirmesini yapar. İlgili iktisadi işletmeciler, Kurum ve diğer yetkili otoriteler ile iş birliği yapar.

Sağlık ve güvenlik için kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlarla ilgili prosedür

MADDE 92 –(1) Kurumun; 91 inci madde uyarınca yaptığı değerlendirilme hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığına ya da güvenliğine veyahut kamu sağlığının korunmasıyla ilgili diğer hususlara yönelik olarak cihazın kabul edilemez bir risk teşkil ettiğini tespit etmesi durumunda, Kurum ilgili cihazların imalatçısından, imalatçının yetkili temsilcisinden ve ilgili diğer tüm iktisadi işletmecilerden, açıkça tanımlanan ve ilgili iktisadi işletmeciye bildirilen makul bir süre içerisinde;

a) Cihazı, teşkil ettiği riskle ilgili bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun hale getirmeye,

b) Riskin yapısıyla orantılı bir şekilde, cihazın piyasada bulundurulmasını kısıtlamaya, cihazın piyasada bulundurulmasını belirli gerekliliklere tabi kılmaya, cihazı piyasadan çekmeye veya geri çağırılmaya,

yönelik uygun ve usulince gerekçelendirilmiş bütün düzeltici faaliyetleri yapmasını gecikmeksizin talep eder.

(2) Kurum; değerlendirme sonuçlarını ve iktisadi işletmecilerden yapmalarını talep ettiği faaliyetleri, 97 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyon'a, diğer yetkili otoritelere ve ayrıca ilgili cihaz için 56 ncı madde uyarınca bir sertifika düzenlenmişse bu sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşa gecikmeksizin bildirir.

(3) Birinci fıkrada atıfta bulunulduğu şekilde iktisadi işletmeciler; piyasada bulundurdukları ilgili bütün cihazlar açısından uygun tüm düzeltici faaliyetlerin Türkiye ve AB genelinde gecikmeksizin yapılmasını sağlar.

(4) Birinci fıkrada atıfta bulunulduğu şekilde iktisadi işletmecinin, aynı fıkrada atıfta bulunulan süre içerisinde yeterli düzeltici faaliyeti yapmaması durumunda Kurum, cihazın piyasada bulundurulmasını yasaklamak veya kısıtlamak, cihazı piyasadan çekmek veya geri çağırılmaya için uygun tüm tedbirleri alır. Kurum; bu tedbirler hakkında Komisyonu, diğer yetkili otoriteleri ve ayrıca ikinci fıkrada atıfta bulunulan onaylanmış kuruluşa 97 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gecikmeksizin bilgilendirir.

(5) Dördüncü fıkrada atıfta bulunulan bildirim özellikle, uygun olmayan cihazın tanımlanması ve takibi için gerekli veriler, cihazın menşesi, atfedilen uygunsuzluğun ve ilgili riskin yapısı ve nedenleri, alınan tedbirlerin niteliği ile süresi ve ilgili iktisadi işletmeci tarafından öne sürülen argümanlar olmak üzere mevcut tüm ayrıntıları içerir.

(6) Prosedürün başka bir yetkili otorite tarafından başlatılması durumunda Kurum; ilgili cihazın uygunsuzluğuna dair elindeki ilgili ilave bilgiler ve söz konusu cihaza ilişkin aldığı tedbirler hakkında, 97 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyonu ve diğer yetkili otoriteleri gecikmeksizin bilgilendirir. İlgili yetkili otorite tarafından alınan tedbirlere itiraz olması durumunda Kurum, itirazlarını, Komisyon'a ve diğer AB üyesi ülkelere 97 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gecikmeksizin bildirir.

(7) Bir yetkili otorite tarafından alınan tedbirlerle ilgili olarak dördüncü fıkrada atıfta bulunulan bildirimden itibaren 2 ay içerisinde diğer yetkili otoriteler ya da Komisyon tarafından itiraz olmaması durumunda, bu tedbirler geçerlilik kazanır. Bu durumda Kurum, söz konusu cihazı piyasadan çekmek, geri çağırılmaya ya da piyasada cihazın bulunabilirliğini sınırlamak dâhil olmak üzere, ilgili ve uygun kısıtlayıcı/yasaklayıcı tedbirlerin gecikmeksizin uygulanmasını sağlar.

Tedbirlerin değerlendirilmesine yönelik prosedür

MADDE 93 –(1) Bir yetkili otorite tarafından alınan bir tedbire karşı, 92 nci maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan bildirimden alınmasından itibaren 2 ay içerisinde diğer yetkili otoritelerin itirazlarının bulunması durumunda Komisyonun değerlendirmesi beklenir.

(2) Komisyon tarafından yapılan değerlendirmede söz konusu tedbirin haklı olduğu kanısına varılması durumunda, Kurum 92 nci maddenin yedinci fıkrasının ikinci cümlesinde bahsi geçen tedbirlerin uygulanmasını sağlar. Komisyonun, söz konusu tedbiri haklı olarak değerlendirmede olmadığı durumda, Kurum tedbiri geri çeker. Komisyonun, 92 nci maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan bildirimden alınmasından itibaren 8 ay içerisinde bu maddenin birinci fıkrasında tanımlanan prosedür uyarınca bir karar alınması durumunda, tedbirin haklı olduğu kabul edilir.

(3) Komisyonun ya da bir yetkili otoritenin, bir cihazdan kaynaklanan sağlık ve güvenlik riskinin alınan tedbirler vasıtasıyla tatmin edici bir şekilde hafifletilemeyeceği kanısına varması durumunda, ilgili cihazın piyasaya arz edilmesini ve hizmete sunulmasını kısıtlayan veya yasaklayan tedbirler dâhil olmak üzere sağlık ve güvenliğin korunmasını sağlamak için Komisyonca alınabilecek gerekli ve usulince gerekçelendirilmiş tedbirler uygulanır.

Diğer uygunsuzluklar

MADDE 94 –(1) Kurum; 91 inci madde uyarınca bir değerlendirme yaptığı anda, bir cihazın bu Yönetmelikte belirtilen gerekliliklere uymadığını ancak hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığına veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasıyla ilgili diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk oluşturmadığını tespit etmesi durumunda, ilgili iktisadi işletmeciye, açıkça tanımlanan ve bu iktisadi işletmeciye iletilen ve uygunsuzlukla orantılı makul bir süre içerisinde, söz konusu uygunsuzluğu sonlandırması gerektiğini bildirir.

(2) İktisadi işletmecinin birinci fıkrada atıfta bulunulan süre içerisinde uygunsuzluğu sonlandırması durumunda, Kurum; ürünün piyasada bulundurulmasını kısıtlamak veya yasaklamak için ya da ürünün geri çağırılmasını veya piyasadan çekilmesini sağlamak üzere uygun tüm tedbirleri gecikmeksizin alır. Kurum, bu tedbirleri 97 nci maddede atıfta bulunan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyon'a ve diğer yetkili otoritelere gecikmeksizin bildirir.

Sağlığın korunmasına yönelik önleyici tedbirler

MADDE 95–(1) Kurum; bir cihaz veya spesifik bir cihaz kategorisi ya da grubu ile ilgili potansiyel bir riski gösteren bir değerlendirme yaptıktan sonra hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığını ve güvenliğini ya da kamu sağlığının diğer hususlarını korumak için bir cihazın veya spesifik bir cihaz kategorisinin ya da grubunun piyasada bulundurulmasını veya hizmete sunulmasını yasaklanmasının, kısıtlanmasının veya belirli gerekliliklere tabi tutulmasının gerektiği ya da bu tür cihazın ya da cihaz kategorisi veya grubunun piyasadan çekilmesi veya geri çağırılması gerektiği kanısına varması durumunda, gerekli olan ve gerekçelendirilen her türlü tedbiri alabilir.

(2) Kurum, 97 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla kararının gerekçelerini belirterek Komisyonu ve diğer yetkili otoriteleri ivedilikle bilgilendirir.

(3) Komisyonun, tedbirlerin gerekçelerini değerlendirmesi neticesinde, bu tedbirlerin bildirimden itibaren 6 ay içerisinde gerekçelere ilişkin bir kararının bulunmaması durumunda, bu tedbirler geçerli kabul edilir.

İyi idari uygulamalar

MADDE 96 – (1) Kurum tarafından 92 ila 95 inci maddeler uyarınca alınan her bir tedbir, dayandığı tüm gerekçeleri belirtir. Bu tedbir belirli bir iktisadi işletmeciye yönelikse, Kurum alınan tedbir hakkında söz konusu iktisadi işletmeciye gecikmeksizin bilgilendirir ve aynı zamanda hukuki itiraz yollarını ve itirazlara ilişkin yasal süre sınırlarını bu iktisadi işletmeciye bildirir. Tedbir, genele uygulanabilir olduğunda uygun bir şekilde yayımlanır.

(2) İnsan sağlığı veya güvenliği için kabul edilemez bir risk nedeniyle acil eylem gerektiren durumlar hariç olmak üzere, herhangi bir tedbir alınmadan önce ilgili iktisadi işletmeciye, açıkça tanımlanan uygun bir süre içerisinde görüşlerini Kuruma bildirmesi için imkan tanınır. İktisadi işletmecinin görüşlerini bildirme fırsatı olmadan faaliyet yapılması durumunda, ilgili iktisadi işletmeciye mümkün olan en kısa sürede görüşlerini bildirme imkanı tanınır ve bunun ardından yapılan faaliyet gecikmeksizin yeniden incelenir.

(3) İktisadi işletmecinin, etkili bir düzeltici faaliyet yaptığını ve cihazın bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olduğunu kanıtlaması halinde, alınan her tedbir ivedilikle geri çekilir veya değiştirilir.

(4) 92 ila 95 inci maddeler uyarınca alınan bir tedbirin, bir onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesinde yer aldığı bir cihazla ilgili olması durumunda, Kurum, alınan tedbiri söz konusu onaylanmış kuruluşa ve onaylanmış kuruluştan sorumlu otoriteye 97 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla bildirir.

Piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin elektronik sistem

MADDE 97 – (1) Komisyon tarafından kurulan elektronik sistem aşağıdaki bilgileri içerir:

- a) 90 ncı maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan gözetim ve denetim faaliyetleriyle ilgili sonuçların özetleri.
- b) 90 ncı maddenin yedinci fıkrasında atıfta bulunulan nihai denetim raporu.
- c) 92 nci maddenin ikinci, dördüncü ve altıncı fıkralarda atıfta bulunulduğu şekilde, sağlık ve güvenlik için kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlarla ilgili bilgiler.
- ç) 94 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde, ürünlerin uygunsuzluğuyla ilgili bilgiler.
- d) 95 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan, sağlığın korunmasına yönelik önleyici tedbirlerle ilgili bilgiler.
- e) 90 ncı maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan, Türkiye ve AB üyesi ülkelerin piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerine yönelik incelemelerinin ve değerlendirmelerinin sonuçlarının özetleri.

(2) Birinci fıkrada atıfta bulunulan bilgiler; ilgili tüm yetkili otoritelere ve varsa, söz konusu cihaz için 56 ncı madde uyarınca bir sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşa elektronik sistem vasıtasıyla ivedilikle iletilir. Bu bilgiler yetkili otoritelere ve Komisyon'a erişilebilir olur.

(3) Kurum ve diğer yetkili otoriteler arasında paylaşılan bilgilerin kamuya açılması halinde piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin ve yetkili otoriteler arasındaki iş birliğinin zarar görme ihtimali varsa, söz konusu bilgiler kamuya açık hale getirilmez.

SEKİZİNCİ KISIM

Ülkeler Arası İş Birliği, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu ve Cihaz Kayıtları

BİRİNCİ BÖLÜM

Ülkeler Arası İş Birliği, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu ve Cihaz Kayıtları

Yetkili otoriteler

MADDE 98 – (1) Kurum, iletişim bilgilerini yayımlanmak üzere Komisyon'a bildirir.

İş birliği

MADDE 99– (1) Komisyonun, bu Yönetmeliğin yeknesak uygulanmasına imkân vermek üzere gerekli bilgi alışverişine dair organizasyonuna Kurum katılım sağlar ve bu doğrultuda diğer yetkili otoriteler ve Komisyonla iş birliği yapar.

(2) Kurum, Komisyonun desteğiyle ve uygun olduğu hallerde, tıbbi cihazlar alanında düzenleyici otoriteler arasında iş birliği sağlamak amacıyla uluslararası düzeyde geliştirilen girişimlere katılır.

Tıbbi cihaz koordinasyon grubunda temsiliyet

MADDE 100 – (1) Kurum, Komisyon tarafından kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu ile birlikte hareket eder.

(2) Kurum; yenilenebilir 3 yıllık bir süre için, tıbbi cihazlar alanında uzman olan bir asıl ve bir yedek temsilci ile in vitro diyagnostik cihazlar alanında uzman olan bir asıl ve bir yedek temsilciyi MDCG için belirler. Kurum, her iki alanda uzman olan yalnızca bir asıl ve bir yedek temsilci belirlemeyi tercih edebilir. Bu temsilciler, tıbbi cihazlar ve in vitro tanı cihazları alanında yetkin ve deneyimli olur ve Kurumu temsil edebilir. Temsilcilerin adları ve bağlı oldukları kurum kamuya açık hale getirilir. Asıl temsilcilerin yokluğunda onları temsil etmek üzere yedek temsilciler bulunur.

(3) MDCG'nin oluşturduğu daimi veya geçici alt gruplara Kurum temsilcileri katılım sağlar.

Komisyonun desteği

MADDE 101 – (1) Kurum; diğer yetkili otoritelerle iş birliği yapar ve deneyim paylaşımında bulunur.

Cihaz kayıtları ve veri bankaları

MADDE 102 –(1) Kurum; karşılaştırılabilir veri toplamak için ortak ilkeler belirleyerek spesifik cihaz tiplerine yönelik kayıtların ve veri bankalarının oluşturulmasını teşvik etmek üzere uygun tüm tedbirleri alır. Bu tür kayıtlar ve veri bankaları, cihazların uzun vadede güvenliliğinin ve performansının bağımsız değerlendirmesine veya implante edilebilir cihazların izlenebilirliğine ya da bu tür karakteristiklerin tamama katkıda bulunur.

DOKUZUNCU KISIM

Gizlilik, Verilerin Korunması, Finansman ve Cezalar

BİRİNCİ BÖLÜM

Gizlilik, Verilerin Korunması, Finansman ve Cezalar

Gizlilik

MADDE 103 –(1) Bu Yönetmelikte aksi belirtilmediği sürece ve gizliliğe ilişkin mevcut hükümlere ve uygulamalara halel gelmeksizin, bu Yönetmeliğin uygulanmasında yer alan tüm taraflar;

- a) 104 üncü madde uyarınca kişisel verileri korumak,
- b) Kamu yararı bakımından açıklanması gerekmedikçe, fikri mülkiyet hakları dâhil olmak üzere, bir gerçek veya tüzel kişinin ticari gizli bilgilerini ve mesleki sırlarını korumak,
- c) Özellikle incelemeler, araştırmalar veya denetimlerle ilgili amaçlar doğrultusunda bu Yönetmeliğin etkili uygulanmasını sağlamak, için görevlerini yerine getirirken elde edilen bilgilerin ve verilerin gizliliğine riayet eder.

(2) Birinci fıkraya halel gelmeksizin, yetkili otoritelerin ya da Komisyonun Kurumla gizlilik temelinde paylaştığı bilgiler, bilginin kaynağı olan otoritenin onayı alınmadan açıklanmaz.

(3) Birinci ve ikinci fıkralar, Kurumun ve onaylanmış kuruluşların bilgi paylaşımı ve uyarıların duyurulması ile ilgili hak ve yükümlülüklerini ve ilgili kişilerin adli süreçte bilgi sunma yükümlülüklerini etkilemez.

Kişisel verilerin korunması

MADDE 104 – (1) Bu Yönetmelik uyarınca kişisel verilerin işlenmesinde Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve kişisel verilerin korunması ile ilgili diğer mevzuat uygulanır.

Ücretlendirme

MADDE 105 –(1) Kurum; ücret düzeylerini şeffaf bir şekilde ve maliyeti karşılama ilkeleri çerçevesinde belirleyerek, bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerine yönelik ücretlendirme uygulayabilir.

(2) Kurum; ücretlerin yapısının ve düzeyinin yayımlanmasından en az 3 ay önce, Komisyonu ve AB üyesi ülkeleri bilgilendirir. Ücretlerin yapısı ve düzeyi, talep üzerine kamuya açık hale getirilir.

ONUNCU KISIM

Çeşitli ve Son Hükümler

BİRİNCİ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Aykırın davranışlar hakkında uygulanacak hükümler ve cezalar

MADDE 106 –(1) Bu Yönetmelik hükümlerinin ihlaline yönelik Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Komite prosedürü

MADDE 107 – (1) Kurum, Komisyon tarafından teşkil edilen Tıbbi Cihaz Komitesi ile birlikte hareket eder.

Danışma komisyonları

MADDE 108 –(1) Kurum, gerektiğinde bünyesinde bulunan teknik düzenleme ve danışma komisyonlarına ilave olarak geçici veya daimi danışma komisyonları oluşturabilir. Danışma komisyonlarının çalışma usul ve esasları ile görev, yetki ve sorumlulukları Kurum tarafından belirlenir.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 109 – (1) Bu Yönetmelik;

a) Tıbbi cihazlara ilişkin 5/4/2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü

b) Tıbbi cihazlarla ilişkin 5/4/2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü tadil eden 3/5/2019 tarihli Düzeltici Kararı,

c) Tıbbi cihazlarla ilişkin 5/4/2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü tadil eden 27/12/2019 tarihli Düzeltici Kararı,

ç) Tıbbi cihazlara ilişkin 5/4/2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü tadil eden 23/4/2020 tarihli ve (AB) 2020/561 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü,

dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelikler ve atıflar

MADDE 110 –(1) 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) Birinci fıkraya ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin;

a) 9 uncu ve 12 nci maddesi, 13 üncü maddesinin altıncı fıkrasının (c) ve (ç) bentleri ve ilgili eklerinde belirtilen vijilans ve klinik araştırmalarla ilgili yükümlülükler, bu Yönetmeliğin 111 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan tarihe kadar uygulanmaya devam eder.

b) 13 üncü maddesinin iki ila beşinci fıkraları ile altıncı fıkrasının (b) bendi, 14 üncü maddesinin altıncı fıkrası ve ilgili eklerinde belirtilen cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydına ve sertifika bildirimlerine ilişkin yükümlülükler, bu Yönetmeliğin 111 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan tarihten itibaren 18 ay uygulanmaya devam eder.

(2) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin;

a) 10 uncu maddesi, 14 üncü maddesinin altıncı fıkrasının (c) ve (ç) bentleri, 15 inci maddesi ve ilgili eklerde belirtilen vijilans ve klinik araştırmalarla ilgili yükümlülükler, bu Yönetmeliğin 111 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan tarihe kadar uygulanmaya devam eder.

b) **(Değişik:RG-29/7/2022-31907)** 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.

(3) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca atanan onaylanmış kuruluşlara ilişkin NANDO’da yayımlanan bildirimler, 26/5/2021 tarihinden itibaren geçerli değildir.

(4) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği veya Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca onaylanmış kuruluşlar tarafından;

a) 25/5/2017 tarihinden önce düzenlenen sertifikalar; sertifika üzerinde belirtilen sürenin sonuna kadar geçerli kalır. Ancak 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan söz konusu Yönetmeliklerin Ek IV’ü kapsamında düzenlenen sertifikalar 27/5/2022 tarihinden itibaren geçersiz olur.

b) 25/5/2017 tarihinden itibaren düzenlenen sertifikalar; sertifika üzerinde belirtilen ve düzenlenmesinden itibaren 5 yılı aşmayan sürenin sonuna kadar geçerli kalır. Ancak her durumda bu sertifikalar, 27/5/2024 tarihinden itibaren geçersiz olur.

(5) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) 5 inci maddeye istisna olarak, 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca sınıf I olan, 26/5/2021 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş olan ve bu Yönetmelik uyarınca uygunluk değerlendirmesi bir onaylanmış kuruluş gerektiren bir cihaz ya da 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca düzenlenen ve bu maddenin **(Değişik ibare:RG-29/7/2022-31907)** dördüncü fıkrası uyarınca geçerli olan bir sertifikaya sahip bir cihaz; 26/5/2021 tarihinden itibaren 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Yönetmeliklere uygun olmaya devam etmesi ve bu cihazın tasarımında ve amaçlanan kullanımında önemli bir değişiklik olmaması şartıyla 26/5/2024 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir ya da hizmete sunulabilir.

b) Bu Yönetmeliğin piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydı ile ilgili gereklilikleri; 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğindeki ilgili gerekliliklerin yerine uygulanır.

c) Dördüncü Kısma ve üçüncü fıkraya hâle gelmeksizin, (a) bendinde atıfta bulunulan sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş; sertifikalandığı cihazlarla ilgili uygulanabilir gerekliliklerin tümüne yönelik gerekli gözetimden sorumlu olmaya devam eder.

(6) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca 26/5/2021 tarihinden önce yasal olarak piyasaya arz edilen cihazlar ile beşinci fıkraya uyarınca 26/5/2021 tarihinden itibaren piyasaya arz edilen cihazlar; 26/5/2025 tarihine kadar piyasada bulundurulmaya veya hizmete sunulmaya devam edilebilir.

(7) Beşinci ve altıncı fıkralarda atıfta bulunulan cihazlar ile ilgili olarak; 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, 27/5/2025 tarihine kadar uygulanmaya devam eder.

(8) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 13 üncü maddesinin iki ila beşinci fıkralarına, altıncı fıkrasının (b) bendine ve 14 üncü maddesinin altıncı fıkrasına ve 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 14 üncü maddesinin iki ila dördüncü fıkralarına, altıncı fıkrasının (a) ve (b) bentlerine ve 16 ncı maddesinin altıncı fıkrasına istisna olarak, 111 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan tarihten başlayan ve 18 ay sonra biten bir süre boyunca, bu Yönetmeliğin 29 uncu maddesinin dördüncü fıkrası, 31 inci maddesinin birinci fıkrası ve 56 ncı maddesinin beşinci fıkrasına uyan imalatçılar, yetkili temsilciler, ithalatçılar ve onaylanmış kuruluşların;

a) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 13 üncü maddesinin iki ila beşinci fıkraları veya 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 14 üncü maddesinin iki ila dördüncü fıkraları,

b) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 13 üncü maddesinin altıncı fıkrasının (b) bendi veya 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 14 üncü maddesinin altıncı fıkrasının (a) ve (b) bentleri,

c) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 14 üncü maddesinin altıncı fıkrası ya da

110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 16 ncı maddesinin altıncı fıkrası, uyarınca Kurum tarafından kabul edilen mevzuat ve uygulamalara uyduğu kabul edilir.

(9) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 10 uncu maddesinin onuncu fıkrası veya 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 11 inci maddesinin on üçüncü fıkrası uyarınca Kurum tarafından verilen izinler, izinlerde belirtilen geçerliliği korur.

(10) 26/5/2021 tarihinden önce yürürlükte olan mevzuat uyarınca yasal olarak piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş ve 1 inci maddenin üçüncü fıkrasının **(Değişik ibare:RG-29/7/2022-31907)** (ç) bendi uyarınca bu Yönetmelik kapsamında yer alan cihazlar, piyasada bulundurulmaya ve hizmete sunulmaya devam edebilir.

(11) 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 12 nci maddesi veya 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 15 inci maddesi uyarınca 26/5/2021 tarihinden önce yürütülmeye başlanan klinik araştırmalara devam edilebilir. Ancak 26/5/2021 tarihinden itibaren ciddi advers olayların ve cihaz kusurlarının raporlanması bu Yönetmelik uyarınca yürütülür.

(12) EUDAMED tamamen işlevsel olana kadar 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin ilgili hükümleri; özellikle vijilans raporlaması, klinik araştırmalar, cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydı ve sertifika bildirimleri ile ilgili bilgiler dâhil olmak üzere bilgi alışverişi hakkında 111 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan hükümlerde belirtilen yükümlülükleri karşılamak amacıyla uygulanmaya devam eder.

(13) Ek XVI'da listelenen ürün grubu için ilgili ortak spesifikasyonların atıfta bulunulan uygulama tarihine kadar; 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği doğrultusunda, adı geçen ürünlerin tıbbi cihaz olarak nitelendirilmesine ilişkin kurallar uygulanmaya devam eder.

(14) Bu Yönetmeliğin Ek XVI'sında listelenen ürün grubu için gerekli ortak spesifikasyonlar, bu spesifikasyonların yürürlüğe girdiği tarihten 6 ay sonra uygulanmaya başlar.

İKİNCİ BÖLÜM Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 111 – (1) Bu Yönetmeliğin;

a) 29 uncu, 31 inci ve 32 nci maddeleri, 33 üncü maddesinin üçüncü fıkrası, 44 üncü maddesinin on birinci fıkrasının üçüncü cümlesi, 46 ncı maddesinin yedinci fıkrasının (ç) ve (d) bentleri, 53 üncü maddesinin ikinci fıkrası, 54 üncü maddesinin üçüncü fıkrası, 55 inci maddesinin birinci fıkrası, 70 ila 77 inci maddeleri, **(Ek ibare:RG-29/7/2022-31907)** 78 inci maddesinde yer alan EUDAMED'e ilişkin yükümlülüklerle dair hükümleri, 79 uncu ve 80 inci maddeleri, 84 üncü maddesinin ikinci fıkrası, 85 inci ve 86 ncı maddeleri, 87 nci maddesinin beşinci ve yedinci fıkraları ile sekizinci fıkrasının (c) bendi, 88 inci maddesi, 90 ncı maddesinin dördüncü, yedinci ve sekizinci fıkraları, 92 nci maddesinin ikinci ve dördüncü fıkraları, 94 üncü maddesinin ikinci fıkrasının ikinci cümlesi, 96 ncı maddesinin dördüncü fıkrası ve geçici birinci maddenin beşinci fıkrasının (b) bendi Komisyon tarafından, Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde EUDAMED'in tamamen işlevsel olduğu ve fonksiyonel spesifikasyonlarını karşıladığına dair bir bildiri yayımlandığı tarihten 6 ay sonra,

b) 29 uncu maddesinin dördüncü fıkrası ve 56 ncı maddesinin beşinci fıkrası, (a) bendinde atıfta bulunulan tarihten 18 ay sonra,

c) 27 nci maddesinin dördüncü fıkrası;

1) İmplant edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için 26/5/2021 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

2) Sınıf IIa ve sınıf IIb cihazlar için 26/5/2023 tarihinde,

3) Sınıf I cihazlar için 26/5/2025 tarihinde,

4) UDI taşıyıcısını kendi üzerinde taşıyan tekrar kullanılabilir cihazlardan; implante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için 26/5/2023 tarihinde, sınıf IIa ve Sınıf IIb cihazlar için 26/5/2025 tarihinde, sınıf I cihazlar için 26/5/2027 tarihinde,

ç) **(Değişik:RG-29/7/2022-31907)** 78 inci maddesinin, yürürlük tarihi bu fıkranın (a) bendinde belirtilen EUDAMED'e ilişkin yükümlülüklerle dair hükümleri hariç olmak üzere diğer hükümleri 26/5/2027 tarihinde,

d) Diğer hükümleri 26/5/2021 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde, yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 112 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

(1) 29/7/2022 tarihli ve 31907 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan değişiklik ile Yönetmeliğin 78 inci maddesine dördüncü fıkrasından sonra gelmek üzere beşinci fıkra eklenmiş, diğer fıkralar buna göre teselsül ettirilmiştir.

Yönetmeliğin Yayınlandığı Resmî Gazete'nin		
Tarihi	Sayısı	
2/6/2021	31499	
Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayınlandığı Resmî Gazetelerin		
Tarihi	Sayısı	
1.	29/7/2022	31907

[Eklere için tıklayınız](#)