TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ TASLAĞI

BİRİNCİ KISIM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar, Belirli Tanımlarda Değişiklik ve Ürünlerin Mevzuat Durumu

Amaç ve kapsam

MADDE 1 - (1) Bu Yönetmelik'in amacı; hastalar, kullanıcılar ve diğer kişiler için sağlığın ve güvenliğin yüksek seviyede korunmasını esas alarak, tıbbi cihazlar için yüksek kalite ve güvenlilik 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 amaçlar.

(2) Bu Yönetmelik,

a) Vücut dışında kullanılan (*in vitro*) tıbbi tanı cihazları haricindeki tüm tıbbi cihazları kapsar.

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 uygulanır.

(3) Piyasaya arz edildiğinde ya da hizmete sunulduğunda (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'ün 2 inci maddesinin ikinci bendinde tanımlandığı şekilde bir in vitro tıbbi tanı cihazını bütünleşik parça olarak ihtiva eden bir cihaz, bu Yönetmelik hükümlerine tabi olur. Aynı Yönetmelik'in gereklilikleri, cihazın in vitro tıbbi tanı cihazı parçası için de uygulanır.

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

(5) Bu Yönetmelik:

a) (AB) 2017/746 sayılı Tüzük kapsamında yer alan in vitro tıbbi tanı cihazlarına,

b) 19/01/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesinin (c) bendinde tanımlandığı şekilde tıbbi ürünlere,

c) (AB) 1394/2007 sayılı Tüzük kapsamındaki ileri tedavi tıbbi ürünlerine,

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

d) 23/05/2005 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,

TASLAK

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 ürünler hariç olmak üzere, ürünün kullanım amacını gerçekleştirmek veya desteklemek amacıyla, yaşayan mikro organizmalar, bakteriler, mantarlar veya virüsler dâhil canlı biyolojik maddeler ya da canlı organizmalar içeren veya bunlardan oluşan ürünlere,

h) 13/06/2010 tarihli 27610 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu kapsamında yer alan gıdalara

uygulanmaz.

(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 Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesinin (l) bendinde tanımlanan insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün de dâhil olmak üzere, ayrı olarak kullanıldığında aynı Yönetmelik'in 4 üncü maddesinin (c) bendinde tanımlandığı şekilde bir tıbbi ürün olarak kabul edilen ve cihazın işlevine yardımcı olan bir maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilir ve yetkilendirilir. Ancak bu madde, cihazın işlevine yardımcı olmayıp asli etki gösteriyor ise, bu bütünleşik ürün Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne tabi olur. Bu durumda, bu Yönetmelik'in Ek I'inde belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, söz konusu cihaz parçasının güvenlilik ve performansına yönelik uygulanır.

(7) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin tıbbi ürün ile ilgili hükümlerine halel getirmeksizin, aynı Yönetmelik'in 4 üncü maddesinin (c) bendinde tanımlanan bir tıbbi ürünü tatbik etme amaçlı bir cihaz bu Yönetmelik'e tabi olur. Ancak, bir tıbbi ürünü tatbik etme amaçlı cihaz ve tıbbi ürün, yalnızca belirtilen kombinasyonda kullanımı amaçlanan ve tekrar kullanılmayan bütünleşik tek bir ürün oluşturacak şekilde piyasaya arz ediliyor ise, bu bütünleşik tek ürün Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne tabi olur. Bu durumda, bu Yönetmelik'in Ek I'inde belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, bütünleşik tek ürünün cihaz parçasının güvenlilik 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 bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilir ve yetkilendirilir. Bu durumda, İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik'te belirtilen bağışlama, temin etme ve test etmeye yönelik hükümler uygulanır. Ancak bu dokular veya hücreler ya da bunların türevleri, cihazın işlevine yardımcı olmayıp asli etki gösteriyorsa ve bu ürün (AB) 1394/2007 sayılı Tüzük kapsamında değil ise, söz konusu ürün İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik'e tabi olur. Bu durumda, bu Yönetmelik'in Ek I'inde belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, söz konusu cihaz parçasının güvenlilik ve performansına yönelik uygulanır.

TASLAK

(9) Bu Yönetmelik kapsamında uygunluk değerlendirmesine tabi tutulan cihazlar için 02/10/2016 tarihli ve 29845 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliği hükümleri aranmaz.

(10) 03/03/2009 tarihli ve 27158 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Makine Emniyeti Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesinin (ğ) bendi çerçevesinde ayrıca makina olarak tanımlanan cihazlar söz konusu Yönetmelik kapsamında ilgili tehlikelerin mevcut olduğu durumlarda, bu Yönetmelik'in Ek I'inin II. Bölümünde belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinden daha spesifik olduğu ölçüde, söz konusu Yönetmelik'in Ek I'inde belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini de karşılar.

(11) Bu Yönetmelik, radyasyon güvenliği ve tıbbi ışınlamalara ilişkin düzenlemelerin 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 kullanımını kısıtlama hakkını etkilemez.

(14) Bu Yönetmelik, belirli cihazların yalnızca bir tıbbi reçeteyle temin edilebilmesi gerekliliği, belirli cihazları sadece belirli sağlık profesyonellerinin veya sağlık kurumlarının 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 mevzuat hükümlerini etkilemez.

(15) Bu Yönetmelik'in Ek XVI'sında 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 güvenliliğe ilişkin klinik değerlendirmeyi ele alır,

a) Gerekli ortak spesifikasyonlar, daha geç olan tarih dikkate alınmak suretiyle, bu spesifikasyonların yürürlüğe girdiği tarihten 6 ay sonra uygulanır veya 26/05/2020 tarihinden itibaren uygulanır,

b) 117 nci maddeye bakılmaksızın, ilgili ortak spesifikasyonların (a) bendinde atıfta bulunulan uygulama tarihine kadar, 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği doğrultusunda, Ek XVI'nın kapsadığı ürünlerin tıbbi cihaz olarak nitelendirilmesine ilişkin kurallar geçerli kalır.

(16) Kurum, Komisyon'un Ek XVI'daki listeyi tadil etmesi halinde söz konusu listeyi bu doğrultuda günceller.

(17) 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 gerekliliklerı kümülatif olarak karşılar.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; 29/06/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun'a, 07/05/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'na ve 15/07/2018 tarihli ve 30479 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı 4 No'lu Kararnamesi'nin 508 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

TASLAK

Tanımlar

MADDE 3 - (1) Bu Yönetmelik'te yer alan;

a) Advers olay: Bir klinik araştırma bağlamında araştırma amaçlı cihazla ilgili olsun veya olmasın gönüllülerdeki, kullanıcılardaki 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 yerçekimi tarafından üretilen enerji dışında başka bir enerji kaynağına dayalı olan ve bu enerjinin yoğunluğunu değiştirmek veya bu enerjiyi dönüştürmek suretiyle (bir aktif cihaz ile hasta arasında, kayda değer bir değişiklik olmadan enerji, madde veya diğer öğelerin iletimini amaçlayan cihazlar hariç) çalışan cihazı,

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 ilgilendiren, 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 / CE uygunluk işareti: İmalatçının, cihazın bu Yönetmelik ile belirlenen uygulanabilir gerekliliklere ve söz konusu işaretin iliştirilmesini öngören diğer uygulanabilir mevzuata uygun olduğunu gösteren işareti,

ğ) Ciddi advers olay:

1) Ölüme,

2) Gönüllünün sağlık durumunda aşağıdakilerden herhangi biri ile sonuçlanan ciddi bozulmaya:

- Hayatı tehdit eden hastalık veya yaralanma,
- Vücut yapısında veya bir vücut fonksiyonunda kalıcı olarak bozulma,
- Hastaneye yatma veya hastanın hastanede yatış süresinde uzama,
- Hayatı tehdit eden hastalığı veya yaralanmayı ya da vücut yapısında veya bir vücut fonksiyonunda kalıcı bozulmayı önlemek üzere tıbbi veya cerrahi müdahale,
- Kronik hastalık,

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

TASLAK

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,

ı) 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 tehdidine,

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 bilgilerde yetersizlik 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 bulunduran gerçek veya tüzel kişiyi,

k) Destekleyici / Sponsor: Klinik araştırmanın başlatılması, yönetilmesi ve finansmanının sağlanması sorumluğunu alan herhangi bir 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: Klinik araştırmalara ilişkin mevzuat uyarınca kurulmuş ve meslekten olmayan kişilerin, özellikle hastaların veya hasta örgütlerinin beklentilerini göz önünde bulundurarak bu Yönetmelik'in 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 işletmeciye 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 piyasada ilk defa kullanılmak üzere son kullanıcı için hazır hale getirildiği aşamayı,

s) Ismarlama 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 ulusal mevzuat ile 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,

TASLAK

ş) İktisadi işletmeci: 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) İmplante edilebilen cihaz:

1) Kısmen veya tamamen absorbe edilenler dâhil olmak üzere, klinik girişim ile insan vücuduna tamamen yerleştirilmesi veya bir epitel yüzeyin veya oküler yüzeyin yerini alması amaçlanan ve uygulama sonrasında yerinde kalması hedeflenen cihazı,

2) Tıbbi girişimle 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 ithal ederek piyasaya arz eden 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 setini,

aa) Klinik araştırma: Bir cihazın güvenliliğini 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 güvenliliğini 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 tanıyla ilgili çıktı(lar) da dâhil olmak üzere anlamlı, ölçülebilir, hastayla ilişkili klinik çıktı(lar) 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 güvenliliğine ve amaçlanan klinik faydasına 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 tanısal 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 aşağıdakilerden sağlanan güvenlilik ve performansla ilgili bilgileri:

1) İlgili cihazın klinik araştırması veya araştırmaları,

TASLAK

2) Söz konusu cihaza eş değerliliği gösterilebilen bir cihazla ilgili bilimsel literatürde raporlanan klinik araştırma(lar) ya da diğer çalışmalar,

3) Söz konusu cihaza veya bu cihaza eş değerliliği gösterilebilen bir cihaza yönelik diğer klinik tecrübelere ilişkin hakemli bilimsel literatürde yayımlanmış raporlar,

4) Piyasaya arz sonrası gözetimden, özellikle piyasaya arz sonrası klinik takipten gelen klinik açıdan ilgili bilgiler.

gg) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,

ğğ) Kullanıcı: Bir cihazı kullanan sağlık profesyoneli veya meslekten olmayan kişiyi,

hh) Kullanım amacı: Etikette, kullanım kılavuzunda veya tanıtım / satış materyallerinde veyahut bildirilerinde imalatçı tarafından sağlanan bilgilere göre ve klinik değerlendirmede imalatçı tarafından belirtildiği şekilde bir cihazın amaçlanan kullanımını,

ıı) Kullanım kılavuzu: Cihazın kullanım amacı, uygun kullanımı ve alınması gereken önlemler hakkında kullanıcıyı bilgilendirmek üzere imalatçı tarafından sağlanan bilgileri,

ii) Kurum: Tıbbi cihazlar alanında yetkili otorite olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

jj) MDCG: Bu Yönetmelik'in 103. maddesi uyarınca Komisyon tarafından oluşturulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubunu,

kk) Meslekten olmayan kişi: Sağlık veya tıp disiplininin ilgili bir alanında resmi öğrenimi olmayan kişiyi,

ll) NANDO: Avrupa Birliği'nin 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 dâhil olmak üzere, piyasada bulundurulan 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 atanan uygunluk değerlendirme kuruluşunu,

öö) Ortak spesifikasyonlar: Bir cihaza, sürece veya sisteme uygulanabilen yasal yükümlülüklere uymayı mümkün kılan, standart harici teknik ve/veya klinik gereklilikler dizisini,

pp) Performans: Bir cihazın, imalatçı tarafından beyan edilen kullanım amacını gerçekleştirebilme kabiliyetini,

rr) Piyasa gözetimi ve denetimi: Cihazların ilgili teknik mevzuatta belirlenen gereklilikleri karşıladığını ve sağlığı, güvenliği veya kamu yararının korunmasının diğer

TASLAK

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 piyasaya arz edilen bir cihazın, ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak, dağıtım, tüketim ya da kullanım için piyasaya sağlanmasını,

şş) Piyasadan çekme: Tedarik zincirindeki bir cihazın piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan her türlü tedbiri,

tt) Piyasaya arz: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın piyasada ilk kez bulundurulmasını,

uu) Piyasaya arz sonrası gözetim: İmalatçıların; gerekli düzeltici veya önleyici faaliyetleri ivedilikle uygulamaya ilişkin her türlü gereksinimi tanımlamak amacıyla; piyasaya arz ettikleri, piyasada bulundurdukları 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 kurumu: Asli amacı, hastaların bakımı veya tedavisi ya da kamu sağlığının iyileştirilmesi olan kuruluşu,

yy) Saha güvenliği bildirimi: Bir saha güvenliği düzeltici faaliyetiyle ilgili olarak imalatçı tarafından kullanıcılara veya müşterilere gönderilen iletiyi,

zz) Saha güvenliği düzeltici faaliyeti: Piyasada bulundurulan bir cihazla ilgili ciddi olumsuz olay riskini önlemek ya da azaltmak amacıyla teknik veya tıbbi nedenlerle imalatçı tarafından yürütülen düzeltici faaliyeti,

aaa) Sahte cihaz: Kimliği, menşei, 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 Yönetmelik'e 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 kimliklendirilmesine 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;

- Hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,

- Yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,

- Anatominin veya bir fizyolojik ya da patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,

- 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 dördüncü 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(lar)ın kullanım amacına/amaçlarına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da tıbbi cihaz(lar)ın 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 Yönetmelik'in gerekliliklerinin yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreci,

ııı) Uyumlaştırılmış standart: Komisyonun talebi üzerine Avrupa standardizasyon kuruluşlarından biri tarafından hazırlanarak kabul edilen standardı,

iii) 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 güvenliliğinin test edilmesi ve yeniden sağlanması ile birlikte temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon ve ilgili prosedürleri içeren işlemi,

kkk) Yetkili otorite: Türkiye'de Kurum'u, Avrupa Birliği (AB) üyesi ülkelerde ve AB'nin anlaşma yaptığı ülkelerde tıbbi cihazlar alanında yetkilendirilmiş otoriteleri.

lll) Yetkili temsilci: İmalatçının bu Yönetmelik kapsamındaki bazı yükümlülüklerini onun adına yerine getirmek üzere imalatçı tarafından yazılı bir şekilde görevlendirilen gerçek veya tüzel kişiyi

ifade eder.

Ürünlerin mevzuata ilişkin durumu

MADDE 4 - (1) Kurum; lüzumu halinde gerekçelendirilmiş bir talep ile Komisyon vasıtasıyla MDCG'ye danışarak spesifik bir ürün ya da ürün kategorisi veya grubunun 'tıbbi cihaz' ya da 'tıbbi cihaz aksesuarı' tanımına girip girmediğini belirler.

(2) Kurum; tıbbi ürünler, insan dokuları ve hücreleri, kozmetik ürünler, biyosidal ürünler ya da gıda ürünleri ile tıbbi cihazlar arasında sınırda kalan ürünlerin mevzuat durumunu netleştirmek amacıyla gerekli hallerde Komisyon'a usulüne uygun olarak gerekçelendirdiği talebini sunar.

(3) Kurum; Komisyonun talebi halinde bir ürünün veya ürün kategorisi ya da grubunun tabi olduğu mevzuatı belirlemek üzere, kendi görev alanındaki ürünler kapsamında uzmanlık paylaşımında bulunur.

İKİNCİ KISIM

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

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 Yönetmelik'in 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 güvenlilik ve performans gerekliliklerini karşılar.

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

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

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

a) Cihazların başka bir tüzel kişiliğe aktarılmaması,

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

c) Sağlık kurumunun hedef hasta grubunun spesifik ihtiyaçlarının karşılanamadığını veya piyasada bulundurulan eş değer bir cihaz tarafından uygun performans seviyesinde karşılanamadığını kendi dokümantasyonunda gerekçelendirmesi,

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

d) Sağlık kurumunun, aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde kamuya açık bir beyan hazırlaması:

1) İmalat yapan sağlık kurumunun adı ve adresi,

2) Cihazları tanımlamak için gerekli ayrıntılar,

TASLAK

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

e) Sağlık kurumu 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 güvenlilik ve performans gerekliliklerinin karşılandığını tespit etmesine imkan sağlayacak şekilde yeterince ayrıntılı dokümantasyon hazırlanması,

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

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

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

Mesafeli hizmet sağlama

MADDE 6 - (1) Bu Yönetmelik kapsamında:

a) Bilgi toplumu hizmetleri yoluyla gerçek veya tüzel bir kişiye sunulan bir cihaz, bu Yönetmelik hükümlerine uyar.

b) Bilgi toplumu hizmeti; normalde ücret karşılığı sağlanan herhangi bir hizmetin, elektronik yollarla ve hizmet alıcısının bireysel talebi üzerine, mesafeli olarak sağlanmasıdır.

1) Mesafeli: Tarafların eş zamanlı fiziksel varlığı olmaksızın sağlanan hizmeti,

2) Elektonik yollarla: Elektronik işleme ekipmanı (dijital kompresyon dâhil) ve veri depolama yoluyla gönderilen ve gönderim noktasında alınan ve tamamen kablo, radyo, optik veya diğer elektromanyetik yollarla iletilen, yayılan ve alınan hizmeti,

3) Hizmet alıcısının bireysel talebi: Hizmetin; bireyin talebi üzerine veri iletimi yoluyla sağlanmasını

ifade eder.

(2) Aşağıdakiler bilgi toplumu hizmeti olarak değerlendirilmez:

a) Mesafeli sağlanmayan hizmetler: Elektronik cihazların kullanımını içerse dahi, hizmet sunucusu ile alıcısının fiziki mevcudiyeti varken sağlanan hizmetler

b) Elektronik yolla sağlanmayan hizmetler: Elektronik cihazlar kullanılmak suretiyle sağlansa dahi maddesel içeriği olan hizmetler, CD-ROM'ların veya disketteki yazılımların dağıtımı gibi çevrimdışı hizmetler, elektronik işleme/envanter sistemleri yoluyla sağlanmayan hizmetler,

c) Hizmet alıcısının bireysel talebi üzerine sağlanmayan hizmetler: Sınırsız sayıda bireysel alıcı tarafından eşzamanlı alım için bireysel talep olmaksızın veri ileterek sağlanan hizmetler (tek noktadan çok noktaya iletim)

(3) Tıp mesleğinin icra edilmesiyle ilgili ulusal mevzuata halel getirmeksizin, piyasaya arz edilmeyen ancak bir ticari faaliyet kapsamında, bedelli veya bedelsiz olarak birinci fıkranın (b) bendinde tanımlandığı şekilde bilgi toplumu hizmetleri yoluyla veya başka iletişim yollarıyla gerçek veya tüzel bir kişiye, doğrudan veya aracılar vasıtasıyla sunulan bir tanı ya da tedavi hizmetinin sağlanması için kullanılan bir cihaz, bu Yönetmelik hükümlerine uyar.

(4) 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.

(5) Kurum, kamu sağlığının korunması gerekçesiyle, birinci fıkranın (b) bendinde tanımlandığı şekilde bilgi toplumu hizmetleri sağlayıcısının faaliyetlerini sonlandırmasını talep edebilir.

Yanıltıcı beyanlar

MADDE 7 – (1) Cihazların etiketlemesinde, kullanım kılavuzunda, piyasada bulundurulmasında, hizmete sunumunda ve reklamlarında, aşağıdakilerin yapılması yoluyla; cihazın kullanım amacı, güvenliliği ve performansıyla ilgili kullanıcı veya hastayı yanlış yönlendirebilecek metin, isim, ticari marka, resim ve figüratif veya diğer işaretlerin kullanılması yasaktır:

a) Cihaza, cihazın sahip olmadığı fonksiyonları ve özellikleri atfetmek,

b) Tedavi veya tanı ile ilgili ya da cihazın sahip olmadığı fonksiyonlar veya özellikler hakkında yanlış bir intiba oluşturmak,

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

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

Uyumlaştırılmış standartların kullanımı

MADDE 8 - (1) İlgili uyumlaştırılmış standartlara veya bu standartların ilgili bölümlerine uygun olan cihazların, bu Yönetmelik'in 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 takiple ilgili olanlar dâhil olmak üzere, iktisadi işletmeciler veya sponsorlar tarafından bu Yönetmelik uyarınca yerine getirilmesi gereken sistem ya da süreç gereklilikleri için de uygulanır.

(2) Bu Yönetmelik'te uyumlaştırılmış standartlara yapılan atıflar; Avrupa Farmakopesi monograflarını, özellikle cerrahi süturlara 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 ikinci fıkrası ile 17 nci maddenin beşinci fıkrasına ve bu hükümlerde ifade edilen son tarihe halel getirmeksizin, uyumlaştırılmış standartların olmadığı veya ilgili uyumlaştırılmış standartların yetersiz olduğu ya da kamu sağlığı sorunlarının ele alınmasına ihtiyaç duyulduğu durumlarda Ek I'de belirtilen genel güvenlilik 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 Komisyon'un kabul ettiği ortak spesifikasyonlar Kurumca yayımlanır.

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

TASLAK

(3) İmalatçılar, asgari olarak ortak spesifikasyonlara eş değer bir güvenlilik 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.

İmalatçıların genel yükümlülükleri

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

(2) İmalatçılar, Ek I'in 3'ünde tanımlandığı şekilde bir risk yönetimi sistemi kurar, dokümante 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) Ismarlama imal edilen cihazlar haricindeki cihazların imalatçıları, bu cihazlar için teknik dokümantasyon hazırlar ve bunu güncel tutar. Teknik dokümantasyon, cihazın bu Yönetmelik'in gerekliliklerine uygunluğunun değerlendirilmesine imkân verecek şekilde olur. Teknik dokümantasyon, Ek II ve Ek III'te belirtilen hususları içerir.

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

(6) Ismarlama 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 iliştirir.

(7) İmalatçılar, 27 nci maddede atıfta bulunulan Tekil Cihaz Kimliklendirme Sistemi'ne ilişkin yükümlülükler ile 29 uncu ve 31 inci maddede 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. İmplante 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 ve AB üyesi ülkeler dışında bulunması durumunda, yetkili temsilcisinin 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 Yönetmelik'in gerekliliklerine uygunluğunu sürdürmek üzere prosedürlerin mevcut olmasını sağlar. Cihaz tasarımındaki veya özelliklerindeki değişiklikler ve atıf yoluyla bir cihazın uygunluğunun beyan edildiği uyumlaştırılmış standartlardaki veya ortak özelliklerdeki değişiklikler, zamanında ve yeterli bir şekilde dikkate alınır. Araştırma amaçlı cihazlar dışındaki cihazların imalatçıları, cihazın risk

TASLAK

sınıfı ve tipiyle orantılı olacak şekilde bu Yönetmelik'e uygunluğu sağlayan, en etkili olacak biçimde bir kalite yönetim sistemi kurar, dokümante eder, uygular, sürdürür, güncel tutar ve sürekli olarak geliştirir. Kalite yönetim sistemi; süreçlerin, prosedürlerin ve cihazların kalitesiyle ilgili imalatçının organizasyonunun tüm bölümlerini ve ögelerini kapsar. Bu sistem, bu Yönetmelik'in 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 güvenlilik 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'in 3'ünde 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, geliştirmesi, üretimi ve hizmet sunumu dâhil olmak üzere ürün gerçekleştirmeye,

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) 83 üncü madde uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin kurulmasına, uygulanmasına ve sürdürülmesine,

h) Kurum, 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; 83 üncü madde uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim sistemini uygular ve güncel tutar.

(11) İmalatçılar; cihaz piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda, Ek I'in 23'ünde belirtilen bilgilerin Türkçe olarak 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 Yönetmelik'e uygun olmadığı kanısına varan veya buna ilişkin gerekçesi olan imalatçılar, uygun olduğu üzere, bu cihazı uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri çağırmak için gerekli düzeltici faaliyeti ivedilikle yapar. İmalatçılar, söz konusu cihazın dağıtıcılarını ve varsa yetkili temsilcisi ile ithalatçılarını bu doğrultuda bilgilendirir. Cihaz ciddi bir risk oluşturuyorsa,

TASLAK

imalatçılar, özellikle uygunsuzluk ve yapılan her türlü düzeltici faaliyet hakkında, Kurumu ve varsa 56 ncı madde uyarınca cihaz için bir sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşu ivedilikle bilgilendirir.

(13) İmalatçılar, 87 nci ve 88 inci maddede belirtildiği şekilde, olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin kaydedilmesi ve raporlanması için bir sisteme sahip olur.

(14) Bu Yönetmelik uyarınca:

a) İmalatçılar, cihazın uygunluğunu göstermek için gereken tüm bilgileri ve dokümantasyonu talebi halinde Türkçe ve/veya yetkili otoritenin uygun gördüğü bir AB dilinde yetkili otoriteye sağlar. Yetkili otorite, 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 yetkili otorite 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, yetkili otorite , imalatçı iş birliği yapana kadar veya tam ve doğru bilgiler sağlayana kadar cihazın piyasada bulundurulmasını yasaklamak veya kısıtlamak, cihazı piyasadan çekmek ya da geri çağırmak için uygun bütün tedbirleri alabilir.

c) Yetkili otorite , bir cihazın zarara neden olduğunu düşünüyorsa veya buna ilişkin gerekçesi varsa, talepleri üzerine, veri koruma kurallarına ve kamu yararı bakımından açıklanması gerekmedikçe fikri mülkiyet haklarının korunmasına halel getirmeksizin; yaralanma olasılığı olan hasta veya kullanıcıya ve uygun görüldüğü şekilde hastanın veya kullanıcının hukuki halefine, hastanın veya kullanıcının sağlık sigortası şirketine ya da hastaya veya kullanıcıya verilen zarardan etkilenen diğer üçüncü taraflara, (a) bendinde atıfta bulunulan bilgilerin ve dokümantasyonun tedarikini kolaylaştırır.

ç) (a) bendinde atıfta bulunulan bilgilerin ve dokümantasyonun ifşa edilmesinin yasal işlemler bağlamında yapılması durumunda, yetkili otoritenin (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 30 uncu maddenin birinci fıkrası uyarınca sunulacak olan bilgilerin bir parçası olur.

(16) Gerçek veya tüzel kişiler, ilgili mevzuat uyarınca, kusurlu bir cihazın neden olduğu zarar için tazminat talep edebilir. İmalatçılar; risk sınıfıyla, cihaz tipiyle ve işletmenin büyüklüğüyle orantılı olacak şekilde, 07/11/2013 tarihli ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun kapsamındaki olası yükümlülüklerine dair yeterli mali teminat sağlamak üzere tedbirlerin mevcut olmasını sağlar.

Yetkili temsilci

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

(2) Atama; vekâletname düzenlendiğinde ve yetkili temsilci tarafından yazılı olarak kabul edildiğinde geçerlilik kazanır ve asgari olarak aynı jenerik cihaz grubundaki cihazların tümünü kapsar.

TASLAK

(3) Yetkili temsilci; vekâletnamede belirtilen görevleri yerine getirir. Yetkili temsilci, vekâletnamenin bir suretini talebi üzerine yetkili otoriteye sağlar. Vekâletname; 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 uygulanabildiği 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 yetkili otoriteye sunmak üzere muhafaza etmek,

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

ç) Yetkili otoritenin talebi üzerine, bir cihazın uygunluğunu göstermek için gerekli tüm bilgi ve belgeleri Türkçe olarak veya ilgili yetkili otoritenin uygun gördüğü bir AB dilinde sağlamak,

d) Yetkili otoritenin numune veya bir cihaza erişime yönelik taleplerini imalatçıya iletmek ve yetkili otoritenin numuneleri aldığını veya cihaza erişim sağladığını doğrulamak,

e) Cihazlardan kaynaklanan riskleri gidermek veya bu mümkün değilse azaltmak için yapılan düzeltici veya önleyici faaliyetler konusunda yetkili otorite 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 vekâletnameyi feshetmek.

(4) Bu maddenin üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan vekâletname kapsamında imalatçı 10 uncu maddenin birinci, ikinci, üçüncü, dördüncü, altıncı, yedinci, dokuzuncu, onuncu, on birinci ve on ikinci fıkralarında belirtilen yükümlülüklerini devredemez.

(5) Bu maddenin dördüncü fıkrasına halel getirmeksizin, imalatçının 10 uncu maddede belirtilen yükümlülüklere uymadığı durumda, yetkili temsilci kusurlu cihazlar için yasal olarak imalatçı ile aynı temelde, müştereken ve müteselsilen sorumlu olur.

(6) Üçüncü fıkranın (g) bendinde atıfta bulunulan gerekçelerle vekâletnameyi fesheden bir yetkili temsilci, vekâletnamenin feshi ve bunun gerekçeleri hakkında ilgili yetkili otoriteyi ve uygulanabilir olduğu hallerde cihazın uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşu ivedilikle bilgilendirir.

(7) İmalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu Türkiye ve/veya AB üyesi ülkenin yetkili otoritesine bu Yönetmelik'te yapılan herhangi bir atıf, birinci fıkrada atıfta bulunulan bir imalatçı tarafından atanan yetkili temsilcinin kayıtlı iş yerinin bulunduğu Türkiye ve/veya AB üyesi ülkenin yetkili otoritesine bir atıf olarak anlaşılır.

Yetkili temsilci değişimi

MADDE 12 – (1)Yetkili temsilci değişimi 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:

TASLAK

a) Önceki yetkili temsilcinin vekâletnamesinin feshedilme tarihi ve yeni başlayan yetkili temsilcinin vekâletnamesinin 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; vekâletnamenin 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 Yönetmelik'e 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 kılavuzunun cihazın beraberinde bulunduğunu,

4) Uygulanabildiği hallerde, 27 nci madde uyarınca imalatçı tarafından UDI tahsis edilmiş olduğunu

doğrular.

b) Bir cihazın bu Yönetmelik'in 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 yetkili otoriteyi de 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 taşıma koşullarının, cihazın Ek I'de belirlenen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu tehlikeye atmamasını sağlar ve varsa imalatçı tarafından belirlenen koşullara uyar.

(6) İthalatçılar; şikâyetlerin, uygun olmayan cihazların, geri çağırmaların 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 Yönetmelik'e 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 çağırmaya yönelik gerekli düzeltici faaliyetin yürütülmesini sağlamak için imalatçı, yetkili temsilci ve ilgili yetkili

TASLAK

otorite ile iş birliği yapar. Cihazın önemli bir risk teşkil ettiği durumda ithalatçı; yetkili otoriteyi 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 yetkili otoriteyle iş birliği yapar. İlgili yetkili otoritenin 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, uygulanabilir 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) Uygulanabildiği 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 Yönetmelik'in gerekliliklerine uygun olmadığını düşünmesi veya buna ilişkin gerekçesi olması durumunda cihazı uygun hale getirilene kadar piyasada bulundurmaz, ayrıca imalatçıyı ve uygulanabildiği hallerde yetkili temsilci ile ithalatçıyı bilgilendirir. Dağıtıcı, cihazın ciddi bir risk teşkil ettiğini veya sahte cihaz olduğunu düşünmesi veya buna ilişkin gerekçesi olması durumunda, yetkili otoriteyi de bilgilendirir.

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

(4) Piyasada bulundurdukları bir cihazın bu Yönetmelik'e uygun olmadığını düşünen veya buna ilişkin gerekçesi olan dağıtıcılar, imalatçıyı ve uygulanabildiği hallerde yetkili temsilci ile ithalatçıyı ivedilikle bilgilendirir. Dağıtıcılar, bu cihazı uygun hale getirmeye, piyasadan çekmeye veya geri çağırmaya yönelik gerekli düzeltici faaliyetin uygun şekilde yürütülmesini sağlamak için imalatçıyla ve uygulanabildiği hallerde yetkili temsilci, ithalatçı ve Kurum ile iş birliği yapar. Dağıtıcı, cihazın ciddi bir risk teşkil ettiğini düşünmesi veya buna

TASLAK

ilişkin gerekçesi olması durumunda, özellikle uygunsuzluk ve yürütülen düzeltici faaliyet hakkında ayrıntılar vererek, ilgili yetkili otoriteyi de 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 uygulanabildiği hallerde yetkili temsilci ve ithalatçıya ivedilikle iletir. Dağıtıcılar; şikâyetlerin, uygun olmayan cihazların, geri çağırmaların 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 yetkili otoriteye sağlar. İmalatçı veya uygulanabildiği hallerde 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 yetkili otorite ile iş birliği yapar. İlgili yetkili otoritenin talebi halinde dağıtıcılar, cihaz numunelerini bedelsiz sunar veya bunun uygulanabilir olmadığı durumlarda cihaza erişimi sağlar.

Mevzuata uyumdan sorumlu kişi

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, eczacılık veya mühendislik alanında ya da diğer ilgili bilimsel disiplinde bir yükseköğretim programının veya bunlara denkliği yetkili mercilerce 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 halel getirmeksizin, ısmarlama imal edilen cihazların imalatçıları söz konusu olduğunda gerekli uzmanlık ilgili imalat alanında asgari iki yıllık mesleki deneyim ile kanıtlanabilir.

(2) 18/11/2005 tarihli ve 25997 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 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 daimi olarak böyle bir kişiden hizmet alır.

(3) Mevzuata uyumdan sorumlu kişi 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) 87 ilâ 91 inci maddelerde atıfta bulunulan raporlama yükümlülüklerinin yerine getirilmesini,

d) Araştırma amaçlı cihazlar olması durumunda, Ek XV'in II. Bölümünün 4.1'inde 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 alanları yazılı olarak belirtilir.

(5) Mevzuata uyumdan sorumlu kişi, 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 gerekli 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, eczacılık veya mühendislik alanında ya da diğer ilgili bilimsel disiplinde bir yükseköğretim programının veya bunlara denkliği yetkili mercilerce 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 ithalatçı ile bir imalatçı arasında sözleşme yapılması suretiyle imalatçının etiket üzerinde imalatçı olarak tanımlandığı ve bu Yönetmelik'te 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 veya

c) Uygulanabilir gerekliliklere uygunluğun etkilenebileceği bir 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) Birinci fıkranın (c) bendinin amaçları doğrultusunda:

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

b) Eğer cihazı pazarlamak için yeniden ambalajlama gerekliyse 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, bir cihazın uygulanabilir gerekliliklere uygunluğunu etkileyebilecek bir modifikasyon olarak kabul edilmez. Steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda; steril durumu korumak için gerekli olan ambalaj açılır, hasar

görür veya yeniden ambalajlamadan 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 ulaşılabilecek 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 Yönetmelik'e 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 ilgili yetkili otoriteyi bilgilendirir, bununla birlikte talepleri üzerine, imalatçıya ve ilgili yetkili otoriteye çevirisi yapılmış etiket ve kullanım kılavuzu dâhil olmak üzere söz konusu cihazın bir numunesini veya modelini sunar. Dağıtıcı veya ithalatçı; aynı 28 günlük süre içerisinde, dağıtıcının veya ithalatçının kalite yönetim sisteminin üçüncü ve dördüncü fıkralarda belirtilen gerekliliklere uyduğunu onaylayan, ikinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlere tabi olan cihaz tipleri için atanmış bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen bir sertifikayı ilgili yetkili otoriteye sunar.

Tek kullanımlık cihazlar ve bunların yeniden işlenmesi

MADDE 17 - (1) Tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi ve yeniden kullanımı, sadece ulusal mevzuatla izin verilmesi halinde 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 Yönetmelik'in üçüncü Kısımı uyarınca yeniden işlenmiş cihazın izlenebilirliğine ilişkin yükümlülükler dâhil olmak üzere bu Yönetmelik'te belirtilen ve imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenir. Cihazın yeniden işleyicisi; 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'un 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (n) bendi uyarınca üretici olarak kabul edilir.

(3) Kurum;

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

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

2) Yeniden işlemenin;

- 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,

- Temizlik aşamaları dâhil olmak üzere bütün sürece yönelik prosedürlerin validasyonuna,

- Ürün salıverme ve performans testlerine,

- Kalite yönetim sistemine,

- Yeniden işlenmiş cihazların dâhil olduğu olumsuz olayların raporlanmasına ve

- Yeniden işlenmiş cihazların izlenebilirliğine

ilişkin gereklilikleri detaylandıran ortak spesifikasyonlar uyarınca yapılması.

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

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

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

(5) Kurum, Komisyon'un yeniden işlemeyle ilişkili kabul ettiği ortak spesifikasyonları yayımlar. Bu ortak spesifikasyonların 26/5/2020 tarihine kadar kabul edilmemesi durumunda, yeniden işleme, üçüncü fıkranın (a) bendinin (2) numaralı alt bendinde belirtilen hususları kapsayan ilgili uyumlaştırılmış standartlar ve ilgili mevzuat uyarınca gerçekleştirilir. Ortak spesifikasyonlara veya ortak spesifikasyonların yokluğunda ilgili uyumlaştırılmış standartlara ve ilgili mevzuata uygunluk, bir onaylanmış kuruluş tarafından sertifikalandırılır.

(6) Yalnızca, bu Yönetmelik'e uygun olarak veya 26/05/2020 tarihinden önce 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne 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'ünde atıfta bulunulan ilgili diğer bilgiler, yeniden işlenmiş cihazın etiketi üzerinde ve uygulanabildiği hallerde kullanım kılavuzunda belirtilir. Orijinal tek kullanımlık cihazın imalatçısının adı ve adresi, bundan böyle etiket üzerinde yer almaz; ancak yeniden işlenen cihazın kullanım kılavuzunda belirtilir.

(9) Kurum bu Yönetmelik'te yer alanlardan daha katı ve aşağıdakileri kısıtlayan veya yasaklayan mevzuat hükümleri getirebilir ve bunları kamuya açık tutulmak üzere Komisyona 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.

TASLAK

İmplante edilmiş bir cihazı olan hastaya sağlanacak implant kartı ve bilgiler

MADDE 18 - (1) İmplante 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'ünde (u) 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 tanıyan yollarla ve Türkçe olarak 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) Kurum; sağlık kurumlarından cihazın implante edildiği hastalara, kimlik bilgilerini taşıyan implant kartıyla birlikte birinci ve ikinci fıkralarda atıfta bulunulan bilgileri hızlı erişime imkân tanıyan yollarla sunmasını talep eder.

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

AB uygunluk beyanı

MADDE 19 - (1) AB uygunluk beyanı, kapsamındaki cihazla ilgili olarak bu Yönetmelik'te belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğini belirtir. İmalatçı, AB uygunluk beyanını sürekli olarak günceller. AB uygunluk beyanı, asgari olarak Ek IV'te belirtilen bilgileri içerir ve Türkçe ile birlikte Kurum tarafından talep edilen resmi bir AB diline veya dillerine çevrilir.

(2) Bu Yönetmelik'in kapsamadığı konulara ilişkin olarak, cihazların AB uygunluk beyanı gerektiren diğer bir mevzuata da tabi olduğu durumda, cihaza uygulanabilir bütün mevzuatlara uygunluğa ilişkin tek bir AB uygunluk beyanı hazırlanır. Beyan, ilgili olduğu 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.

(4) Kurum, Komisyon kararı uyarınca, teknik gelişmeler ışığında AB uygunluk beyanının Ek IV'te belirlenen asgari içeriğini tadil edebilir.

CE uygunluk işareti

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

(2) CE işareti, 23/02/2012 tarihli ve 28213 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "CE" İşareti Yönetmeliği'nin 9 uncu maddesinde belirlenen genel ilkelere tabi olur.

(3) CE işareti, cihaza veya sterilliğini koruyan ambalajına, görünür, okunaklı ve silinemez bir şekilde iliştirilir. Cihazın yapısından dolayı bu iliştirmenin mümkün olmadığı veya garanti edilemediği durumda, CE işareti ambalaja iliştirilir. CE işareti, ayrıca her bir kullanım kılavuzunda ve her bir satış ambalajı üzerinde yer alır.

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

(5) Uygulanabildiği hallerde CE işaretini, 52 nci maddede belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinden sorumlu 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 iliştirilmesini öngören diğer bir mevzuata tabi olması durumunda, CE işareti, cihazların diğer mevzuatın gerekliliklerini de yerine getirdiğini gösterir.

Özel amaçlı cihazlar

MADDE 21 - (1) Aşağıda belirtilen:

a) 62 ilâ 80 inci maddelerde, 82 nci maddede, Ek XV'te belirtilen şartları ve 81 inci madde uyarınca kabul edilen tasarrufları karşılaması koşuluyla, klinik araştırma amacıyla bir araştırmacıya temin edilen araştırma amaçlı cihazlara ve

b) 52 nci maddenin sekizinci fıkrasına ve Ek XIII'e uygun olmaları koşuluyla, piyasada bulundurulan ısmarlama imal edilen cihazlara

engel oluşturulmaz. 74 üncü maddede atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere bu fıkrada atıfta bulunulan cihazlar CE işareti taşımaz.

(2) İsim, kısaltma veya sayısal kod vasıtasıyla tanımlanan belirli bir hasta veya kullanıcıya sunulan ısmarlama imal edilen cihazlara, Ek XIII'ün 1'inde atıfta bulunulan beyan eşlik eder. Ismarlama imal edilen cihaz imalatçısı, piyasada bulundurduğu bu tür cihazların bir listesini talebi halinde Kuruma sunar.

(3) Bu Yönetmelik'e uygun olmayan cihazların, yalnızca sunum veya tanıtım amaçlı olduğunu ve bu Yönetmelik'e uygun hale getirilinceye kadar piyasada bulundurulamayacağını açıkça belirten şekilde görülebilir bir işaret taşıması şartıyla, ticari fuarlarda, sergilerde, tanıtımlarda 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) (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'e uygun olarak CE işareti taşıyan in vitro tıbbi 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 fıkra uyarınca yapılan beyanda, ilgili gerçek ya da tüzel kişi:

TASLAK

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 tercihine göre, Ek IX'da belirtilen prosedürlerden birini veya Ek XI'in A Kısımında 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) Bu maddenin, birinci fıkrasında atıfta bulunulan sistemler veya işlem paketleri ilave bir CE işareti taşımaz; ancak bu maddenin birinci ve üçüncü fıkralarında atıfta bulunulan kişiye ulaşılabilecek adresle birlikte, kişinin adını, kayıtlı ticari unvanını veya kayıtlı ticari markasını taşır. Sistemler veya işlem paketlerine, Ek I'in 23'ünde atıfta bulunulan bilgiler eşlik eder. Bu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan beyan; sistem veya işlem paketi oluşturulduktan sonra yetkili otoriteye 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 güvenlilik karakteristiklerini ya da kullanım amacını değiştirmeksizin işlevini korumak ya da düzeltmek amacıyla, kusurlu veya aşınmış olan aynı ya da benzer bütünleşik parçasının veya bileşeninin ikamesini amaçlayan bir parçayı piyasada bulunduran herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, bu parçanın cihazın güvenliliğini ve performansını olumsuz bir şekilde etkilemediğini garanti eder. Destekleyici kanıtlar, talebi halinde yetkili otoriteye sunulmak üzere muhafaza edilir.

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

TASLAK

Serbest dolaşım

MADDE 24 – (1) Bu Yönetmelik'te aksi belirtilmediği sürece, bu Yönetmelik'in 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

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 ilgili yetkili otoriteye:

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 kurumunu veya sağlık meslek mensubunu

sunabilmelidir.

Tıbbi cihazlar terminolojisi

MADDE 26 – (1) Komisyon, tıbbi cihaz terminolojisinin, imalatçılara ve bu Yönetmelikle bu terminolojiyi kullanması gerekli kılınan diğer gerçek veya tüzel kişilere bedelsiz olmasını sağlar.

Tekil cihaz tanımlama sistemi

MADDE 27 - (1) Ek VI'nın C Kısmında tanımlanan Tekil Cihaz Tanımlama Sistemi (UDI Sistemi), ısmarlama imal edilen ve araştırma amaçlı cihazlar dışındaki cihazların tanımlanmasına imkân verir, izlenebilirliğini kolaylaştırır ve ayrıca aşağıdakilerden meydana gelir:

a) (1) ve (2) numaralı alt bentleri ihtiva edecek şekilde bir UDI'nın oluşturulmasından,

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

2) Ek VI'nın C Kısmında 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) Sırasıyla bu maddenin sekizinci ve dokuzuncu fıkralarında belirtilen şartlar uyarınca, iktisadi işletmeciler, sağlık kurumları ve sağlık meslek mensupları tarafından UDI'nın kaydının tutulmasından,

ç) 28 inci madde uyarınca tekil cihaz tanımlamasına ilişkin bir elektronik sistemin (UDI veri tabanı) kurulmasından.

(2) Bu Yönetmelik uyarınca UDI'ların belirlenmesi için bir sistem işletmek üzere Komisyon tarafından atanan kuruluş veya kuruluşlar aşağıdaki tüm kriterleri karşılar:

a) Kuruluş, tüzel kişiliği olan bir organizasyondur,

b) Kuruluşun UDI'ların atanmasına yönelik sistemi, bir cihazı bu Yönetmelik'in gereklilikleri uyarınca dağıtımı ve kullanımı boyunca tanımlamaya izin verir,

TASLAK

c) Kuruluşun UDI'ların belirlenmesine yönelik sistemi, ilgili uluslararası standartlara uyar,

ç) Kuruluş, önceden belirlenmiş ve şeffaf koşullar ve şartlar uyarınca ilgili tüm kullanıcılara UDI'ların belirlenmesine yönelik sistemine erişim hakkı verir,

d) Kuruluş;

1) Atanmasından sonra en az 10 (on) yıl için UDI'ların belirlenmesine yönelik sistemini işletmeyi,

2) UDI'ların belirlenmesine yönelik kendi sistemiyle ilgili bilgileri, talep üzerine Komisyon ile Türkiye ve AB üyesi ülkelere sunmayı,

3) Atama kriterlerine ve şartlarına uygun kalmayı

görev edinir.

(3) İmalatçı;

a) Ismarlama 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 ve

b) Ismarlama imal edilen ya da araştırma amaçlı cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, söz konusu cihaza ilişkin Ek VI'nın B Kısmında 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, 87 nci madde uyarınca ciddi olumsuz olayları ve saha güvenliği düzeltici faaliyetleri raporlamak için kullanılır.

(6) Ek VI'nın C Kısmında 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 on birinci fıkranın (a) bendinde atıfta bulunulan bir tedbir yoluyla belirlenen cihazlara, cihaz kategorilerine veya gruplarına dâhil ise tercihen elektronik yollarla kaydeder ve muhafaza eder.

(9) Bu Yönetmelik uyarınca:

a) Sağlık kurumları, 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 kurumlarının 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.

(10) Kurum, Komisyon'un Ek VI'nın B Kısmında belirtilen bilgi listesini ve Ek VI'yı tadil etmesi halinde, söz konusu eki bu doğrultuda günceller.

(11) Komisyon'un,

TASLAK

a) Sekizinci fıkrada belirtilen yükümlülüğün uygulanacağı cihazların, cihaz kategorilerinin veya gruplarının belirlenmesi ve

b) Belirli cihazların veya cihaz gruplarının UDI-PI'da yer alacak verilerin belirlenmesi

ile ilgili olarak UDI sistemine yönelik düzenlemeler ve belirlediği hususlar Kurumca yayımlanır.

UDI veri tabanı

MADDE 28 - (1) Komisyonun kurduğu ve yönettiği UDI veri tabanına girilecek olan Ek VI'nın B Kısımında atıfta bulunulan temel veri ögeleri, bedelsiz şekilde kamuya açık olur.

(2) UDI veri tabanının teknik tasarımı, çoklu kullanıcı erişimi ve bilgilerin otomatik olarak yüklenmesi ve indirilmesi dâhil olmak üzere, burada depolanan bilgilere azami şekilde erişilebilirlik sağlar. Bu doğrultuda imalatçılara ve UDI veri tabanının diğer kullanıcılarına teknik ve idari destek sağlanır.

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'nın C Kısımında tanımlandığı şekilde bir Temel UDI-DI tahsis eder ve bunu o cihazla ilgili Ek VI'nın B Kısımında atıfta bulunulan diğer temel veri ögeleriyle 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 fıkrası uyarınca piyasaya arz etmeden önce, sistem veya işlem paketine tahsis kuruluşlarının kurallarına uygun olarak bir Temel UDI-DI tahsis eder ve bunu söz konusu sistemle veya işlem paketiyle ilgili Ek VI'nın B Kısımında atıfta bulunulan diğer temel veri ögeleriyle 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 değerlendirmesine tabi olan cihazlar için bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan Temel UDI-DI tahsisi, imalatçının bir onaylanmış kuruluşa bu değerlendirme için başvurusundan önce gerçekleştirilir. Söz konusu cihazlar için onaylanmış kuruluş, Ek XII'nin, I. Bölümünün 4'ünün (a) bendi uyarınca düzenlenen sertifika üzerinde Temel UDI-DI'ya atıf yapar ve Ek VI'nın A Kısımının 2.2'sinde 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'nın B Kısımında atıfta bulunulan diğer temel veri ögeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer.

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

İktisadi işletmecilerin 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 elektonik sisteme iktisadi işletmeciler tarafından girilecek olan bilgilere ilişkin ayrıntılar Ek VI'nın A Kısımının 1'inde belirtilmiş olup Kurum, piyasada bulundurulan cihazların dağıtıcılarının kaydına ilişkin mevzuat hükümlerini muhafaza edebilir veya yeni 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. Uygulanabildiği hallerde, ithalatçılar, birinci fıkrada atıfta bulunulan bilgiler yoksa veya yanlışsa, ilgili imalatçıyı ya da yetkili temsilciyi bilgilendirir. İthalatçılar, ilgili girişe veya girişlere kendi bilgilerini ekler.

İmalatçıların, yetkili temsilcilerin ve ithalatçıların kaydı

MADDE 31 - (1) Ismarlama 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'nın A Kısımının 1'inde 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'nın A Kısımının 1'inde 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 verir.

(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; bu maddenin birinci fıkrasında 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) Verilere ilişkin iktisadi işletmecilerin sorumluluklarına halel getirmeksizin Kurum, Ek VI'nın A Kısımının 1'inde atıfta bulunulan teyit edilmiş verileri doğrular.

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

(8) Kurum; verileri imalatçıya, yetkili temsilciye veya ithalatçıya 111 inci madde uyarınca ücret belirlemek için kullanabilir.

Güvenlilik ve klinik performans özeti

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

a) Ismarlama 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) Özetin 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, özetin bulunduğu yeri, etiket veya kullanım kılavuzu üzerinde belirtir.

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

TASLAK

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(ler)e veya varyantlara atıf dâhil olmak üzere cihazın tanımı ve farklılıkların açıklaması ile birlikte ilgili olduğu yerde cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlara, diğer cihazlara ve ürünlere ilişkin izahat,

ç) Olası tanı veya tedavi alternatifleri,

d) Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve ortak spesifikasyonlara atıf,

e) Ek XIV'te atıfta bulunulduğu 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.

(3) Kurum, Komisyon kararları uyarınca güvenlilik ve klinik performans özeti içerisinde yer alacak veri ögelerinin biçimini ve sunumunu belirleyebilir.

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 işletmeler 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 ilâ 80 inci maddelerde ve 82 nci maddede belirtilen yükümlülükler ile 81 inci madde uyarınca kabul edilen tasarruflar kapsamındaki yükümlülüklere uymalarına imkân sağlamak,

d) İmalatçıların 87 ilâ 90 ıncı maddelerde veya 91 inci madde uyarınca kabul edilen tasarruflarda belirtilen bilgi yükümlülüklerine uymalarına imkân sağlamak,

e) 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) 92 nci maddede atıfta bulunulan, vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin elektronik sistem,

TASLAK

f) 100 üncü 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, Türkiye, AB üyesi ülkeler 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 bu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan elektronik sistemler için gerektiği ölçüde kişisel veri içerir. Kişisel veriler, veri sahiplerinin tanımlanmasına izin veren bir formda ve 10 uncu maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan süreleri aşmayacak şekilde tutulur.

(6) Komisyon, Türkiye ve AB üyesi ülkeler, 7/4/2016 tarihli ve 29677 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve kişisel verilerin korunması ile ilgili diğer mevzuatlar uyarınca veri sahiplerinin bilgiye erişim, düzeltme ve itiraz haklarını etkili şekilde kullanabilmelerini temin eder. Komisyon, Türkiye ve AB üyesi ülkeler aynı zamanda veri sahiplerinin kendileriyle ilgili verilere erişim hakkı ile yanlış veya eksik verilerin düzeltilmesini ve silinmesini sağlama hakkını etkili şekilde kullanabilmelerini temin eder. Komisyon, Türkiye ve AB üyesi ülkeler, kendi sorumlulukları dâhilinde, doğru olmayan ve yasalara aykırı bir şekilde işlenen verilerin uygulanabilir mevzuat uyarınca silinmesini temin eder. Bu veriler, mümkün olan en kısa sürede ve veri sahibinin talebinden sonra en geç 60 gün içerisinde düzeltilir veya silinir.

Ulusal kayıt sistemi

MADDE 34 – (1) Bu Yönetmelik'te belirtilen EUDAMED'le ilgili yükümlülüklere halel getirmeksizin iktisadi işletmeciler, onaylanmış kuruluşlar, sağlık kurumları, sağlık profesyonelleri ve ilgili diğer kişiler; tıbbi cihazlara ilişkin ulusal kayıt sistemi ile ilgili yükümlülüklerini yerine getirir.

(2) Ulusal kayıt sistemine ilişkin yükümlülükler;

a) İktisadi işletmecilerin kaydını,

b) Piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan cihazların kaydını,

c) Onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen, ekleme yapılan, değiştirilen, askıya alınan, askıdan indirilen, kısıtlanan, geri çekilen veya reddedilen sertifikaların kaydını,

ç) Cihazlara ait AB uygunluk beyanı, kullanım kılavuzu ve benzeri belgelerin kaydını,

d) Vijilans raporlamalarını,

e) Piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin konuları,

f) Klinik araştırmalarla ilgili hususları ve

g) Kurum tarafından belirlenen diğer hususları

kapsar.

(3) Ulusal kayıt sistemi ile ilgili söz konusu yükümlülükler Kurum tarafından yayımlanan düzenlemeler ile belirlenir.

TASLAK

DÖRDÜNCÜ KISIM
Onaylanmış Kuruluşlar

Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite

MADDE 35 – (1) Bu Yönetmelik kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmek üzere, bir uygunluk değerlendirme kuruluşunu onaylanmış kuruluş olarak atamayı amaçlayan veya bir onaylanmış kuruluşu atayan otorite (onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite) uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi, atanması ve bildirimi için gerekli prosedürlerin belirlenmesinden ve yürütülmesinden, yüklenicileri ile bağlı kuruluşları dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluşların izlenmesinden sorumludur.

(2) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, faaliyetlerinin nesnelliğini ve tarafsızlığını koruyacak ve uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla çıkar çatışmalarını önleyecek şekilde organize olur ve çalışır.

(3) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, atamaya veya bildirime ilişkin her kararın, değerlendirmeyi yapanlardan farklı personel tarafından alınacağı şekilde organize olur.

(4) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, onaylanmış kuruluşların ticari ya da rekabetçi bir temelde gerçekleştirdiği hiçbir faaliyeti yürütmez.

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

(6) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, 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) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, 48 inci maddede belirtilen akran 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'i uyarınca idari, teknik ve bilimsel personeli ve Ek VII'nin 3.2.4'ü uyarınca ilgili klinik uzmanlığa sahip personeli daimi olarak ve yeterli sayıda bünyesinde bulundurur. Ek VII'nin 3.2.3 ve 3.2.7'sinde atıfta bulunulan personel, onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve dış uzmanlar ya da yükleniciler olamaz.

(2) Onaylanmış kuruluşlar, imalatçının dokümantasyonu dâhil olmak üzere ilgili bütün dokümantasyonu bulundurur ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritenin değerlendirme, atama, bildirim, izleme ile gözetim ve denetim faaliyetlerini yürütmesine ve bu Kısımda özetlenen değerlendirmeyi kolaylaştırmasına imkân sağlamak üzere talebi halinde ilgili otoriteye sunar.

TASLAK

Bağlı kuruluşlar ve yüklenicilik

MADDE 37 – (1) Bir onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirmeyle bağlantılı belirli görevlerini yükleniciye vermesi veya uygunluk değerlendirmeyle bağlantılı belirli görevleri için bir bağlı kuruluş kullanması durumunda, yüklenicinin veya bağlı kuruluşun Ek VII'de belirtilen uygulanabilir gereklilikleri karşıladığını doğrular ve bu doğrultuda ilgili otoriteyi bilgilendirir.

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

(3) Onaylanmış kuruluşlar, bağlı kuruluşlarının bir 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 bağlı kuruluş tarafından yürütülebilir.

(5) Onaylanmış kuruluşlar, yüklenicinin veya bağlı kuruluşun yeterliliklerinin doğrulanmasına ve bu Yönetmelik kapsamında onlar tarafından yürütülen işlere yönelik ilgili tüm dokümanları onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteye sunmak üzere muhafaza eder.

Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının atanma başvurusu

MADDE 38 – (1) Türkiye'de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşları, atanmak üzere Türkiye'de onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite olan 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'sinde belirtilen organizasyonel ve genel gereklilikler ile kalite yönetimi gereklilikleri konusunda geçerli bir akreditasyon sertifikası ve söz konusu akreditasyon kuruluşu tarafından düzenlemiş ilgili değerlendirme raporunu içerir. 23/02/2012 tarihli ve 28213 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği uyarınca ulusal akreditasyon kuruluşu tarafından verilen bu dokümanlar, 39 uncu maddede tanımlanan değerlendirme süresince göz önünde bulundurulur. Ancak başvuru sahibi, talep edilmesi halinde sunmak üzere (a) bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonun tümünü bu gerekliliklere uygunluğu göstermek üzere hazır bulundurur.

(3) Onaylanmış kuruluş, Ek VII'de belirtilen tüm gerekliliklere uygunluğunun sürekliliğini Kurumun izlemesini ve doğrulamasını mümkün kılmak üzere ikinci fıkrada atıfta bulunulan dokümantasyonu, ilgili değişiklikler meydana geldikçe günceller.

Başvurunun değerlendirilmesi

MADDE 39 – (1) Kurum, 38 inci maddede atıfta bulunulan başvurunun tam olduğunu 30 gün içerisinde kontrol eder ve başvuru sahibinden eksik bilgileri sunmasını talep eder ve başvuru tamamlandıktan sonra başvuruyu Komisyona gönderir. Kurum, başvuruyu ve destekleyici dokümantasyonu kendi prosedürlerine uygun olarak inceler ve bir ön değerlendirme raporu hazırlar.

(2) Kurum, Komisyona ön değerlendirme raporunu sunar. Komisyon bu raporu MDCG'ye ivedilikle iletir.

(3) Ortak değerlendirme ekibi:

TASLAK

a) Komisyon tarafından; MDCG ile birlikte, bu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan raporun sunulmasından itibaren 14 gün içerisinde, özel durumlar farklı sayıda uzman gerektirmediği sürece, 40 ıncı maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan listeden seçilen üç uzmandan oluşacak şekilde atanır. Uzmanlardan biri, Komisyonun bir temsilcisi olur ve ortak değerlendirme ekibinin faaliyetlerini koordine eder. Diğer iki uzman, başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun yerleşik olduğu ülke hariç olmak kaydıyla AB üyesi ülkeler ve/veya Türkiye'den olur.

b) Uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve başvuruya konu olan cihaz tiplerini değerlendirmede veya özellikle bu değerlendirme prosedürünün 47 nci madde uyarınca başlatıldığı durumda, söz konusu endişenin uygun bir şekilde değerlendirilmesini sağlamada yetkin uzmanlardan oluşur.

(4) Ortak değerlendirme ekibi, atanmasından itibaren 90 gün içerisinde 38 inci madde uyarınca başvuruyla birlikte sunulan dokümantasyonu inceler. Ortak değerlendirme ekibi, başvuru ve planlanmış yerinde değerlendirme hakkında onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteye geri bildirim sağlayabilir ya da ondan açıklama talep edebilir. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, ortak değerlendirme ekibiyle birlikte başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun ve ilgili olduğu hallerde uygunluk değerlendirme sürecine dâhil olan Türkiye ve AB sınırları içinde veya dışında yerleşik her bağlı kuruluşun ya da yüklenicinin yerinde değerlendirmesini planlar ve yürütür. Başvuru sahibi kuruluşun yerinde değerlendirmesine, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından liderlik edilir.

(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 onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite ile ortak değerlendirme ekibi arasında tartışılır.

b) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite; 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 onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteye sunar.

(6) Ortak değerlendirme ekibi, yerinde değerlendirmenin tamamlanmasından itibaren 30 gün içerisinde değerlendirmeyle ilgili olarak kalan görüş ayrılıklarını dokümante eder ve bunları onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteye gönderir.

(7) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite:

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 ve buna ilişkin görüşlerini teyit ettikten sonra ortak değerlendirme ekibine iletir. Ortak değerlendirme ekibi, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteden ilave açıklama ve değişiklikler talep edebilir.

c) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite:

1) Değerlendirmenin sonucunu,

2) Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin uygun bir şekilde ele alınmış olduğunun ve gerektiğinde uygulanmış olduğunun teyidini,

3) Ortak değerlendirme ekibiyle arasındaki kalan görüş ayrılıklarını ve

4) Uygulanabildiği hallerde tavsiye edilen atama kapsamını

içeren nihai değerlendirme raporunu hazırlar.

(8) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, nihai değerlendirme raporunu ve varsa atama taslağını Komisyona, MDCG'ye ve ortak değerlendirme ekibine sunar.

(9) Ortak değerlendirme ekibi, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından hazırlanan değerlendirme raporuna ve varsa atama taslağına ilişkin nihai görüşünü, bu dokümanların alınmasından itibaren 21 gün içerisinde Komisyona sunar. Komisyon bu nihai görüşü ivedilikle MDCG'ye gönderir. MDCG, ortak değerlendirme ekibinin görüşünün alınmasından itibaren 42 gün içerisinde atama taslağıyla ilgili bir tavsiye düzenler. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, onaylanmış kuruluşun atamasına ilişkin kararında bu tavsiyeyi usulünce göz önünde bulundurur.

(10) Kurum, Komisyonun 38 inci maddede atıfta bulunulan atama başvurusuna yönelik prosedürleri ve raporları düzenleyen detaylı kurallar ile 39 uncu madde kapsamında başvurunun değerlendirilmesini düzenleyen tedbirleri yayımlar.

Bildirime ilişkin başvuruların ortak değerlendirmesi için uzmanların tayini

MADDE 40 - (1) Türkiye, AB üyesi ülkeler ve Komisyon; tıbbi cihazlar alanında uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesinde nitelikli uzmanları, 39 uncu ve 48 inci maddede atıfta bulunulan faaliyetlere katılmaları için görevlendirir.

(2) Komisyon, bu maddenin birinci fıkrası uyarınca görevlendirilen uzmanların bir listesini, onların spesifik yetkinlik ve uzmanlık alanlarıyla ilgili bilgilerle birlikte muhafaza eder. Bu liste, 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Türkiye ve AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerinin erişimine açık olur.

Dil gereklilikleri

MADDE 41 – (1) 38 inci ve 39 uncu maddeler uyarınca gerekli bütün dokümanlar Türkçe ve Kurum tarafından belirlenen diğer dillerde hazırlanır. Bu durumda ilgili dokümantasyonun tamamı veya bir kısmı için tıbbi alanda yaygın olarak bilinen bir dil kabul edilmesine ve kullanılmasına dikkat edilir. 39 uncu maddenin üçüncü fıkrası uyarınca atanan ortak değerlendirme ekibinin kolaylıkla anlaması için gerektiğinde 38 inci ve 39 uncu maddeler kapsamındaki dokümantasyonun veya bölümlerinin resmi bir AB dilinde veya Türkçe çevirileri Komisyon'dan talep edilebilir.

Atama ve bildirim prosedürü

MADDE 42 – (1) Türkiye ve AB üyesi ülkeler, yalnızca 39 uncu madde uyarınca değerlendirilmesi tamamlanan ve Ek VII'ye uygun olan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını atayabilir.

(2) Türkiye ve AB üyesi ülkeler, atamış oldukları uygunluk değerlendirme kuruluşlarını, Komisyon tarafından geliştirilen ve yönetilen onaylanmış kuruluşlar veri tabanındaki (NANDO) elektronik bildirim aracını kullanarak, ilgili taraflara bildirir.

(3) Bildirim, bu maddenin on üçüncü fıkrasında 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 halel getirmeksizin atamayla ilişkili koşulları açıkça belirtir.

(4) Bildirime, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritenin nihai değerlendirme raporu, ortak değerlendirme ekibinin 39 uncu maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan nihai görüşü ve MDCG'nin tavsiyesi ilave edilir. Bildirimi yapan Türkiye veya AB üyesi ülke, MDCG'nin tavsiyesine uymaması halinde usulüne uygun şekilde kanıta dayalı bir gerekçe sunar.

(5) Bildirim yapan Türkiye veya AB üyesi ülke; 44 üncü maddeye halel getirmeksizin, Komisyon ile Türkiye ve/veya AB üyesi ülkeleri atamayla ilişkili şartlar hakkında bilgilendirir ve onaylanmış kuruluşun düzenli olarak izlenmesini ve bu kuruluşun Ek VII'de belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam etmesini sağlayacak düzenlemelerinin bulunduğuna dair belgeye dayalı kanıtları sunar.

(6) Türkiye, AB üyesi bir ülke veya Komisyon; ikinci fıkrada atıfta bulunulan bildirimden itibaren 28 gün içerisinde, onaylanmış kuruluşla veya onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından bu kuruluşun izlenmesiyle ilgili argümanlarını ortaya koyacak şekilde yazılı itirazlarda bulunabilir. Komisyon, herhangi bir itiraz ortaya çıkmazsa, ikinci fıkrada atıfta bulunulduğu üzere bildirimin yapılmasından itibaren 42 gün içinde bildirimi NANDO'da yayımlar.

(7) Komisyon; Türkiye'nin, AB üyesi bir ülkenin veya Komisyonun altıncı fıkra uyarınca itirazlarda bulunması durumunda altıncı fıkrada atıfta bulunulan sürenin bitişinden itibaren 10 gün içerisinde konuyu MDCG'nin gündemine getirir. MDCG; dâhil olan taraflara danıştıktan sonra, konunun gündemine getirilmiş olmasından itibaren en geç 40 gün içerisinde görüşünü verir. Komisyon, MDCG'nin bildirimin kabul edilebileceği yönünde görüş vermesi durumunda, bildirimi 14 gün içinde NANDO'da yayımlar.

(8) Bildirim yapan ülke; yedinci fıkra uyarınca danışılmasını müteakip MDCG'nin mevcut itirazı teyit etmesi veya başka bir itirazda bulunması durumunda, MDCG'nin görüşünün alınmasından itibaren 40 gün içerisinde görüşe yazılı bir cevap verir. Bu cevap, görüşte öne sürülen itirazları ele alır ve bildirim yapan ülkenin uygunluk değerlendirme kuruluşunu atama veya atamama kararının sebeplerini belirtir.

(9) Komisyon; bildirim yapan ülkenin sekizinci fıkra uyarınca sebeplerini göstererek uygunluk değerlendirme kuruluşunu atama kararını sürdürmesi durumunda, bu konuda bilgilendirilmesinden itibaren 14 gün içerisinde bildirimi NANDO'da yayımlar.

(10) Komisyon, bildirimi NANDO'da yayımlarken ayrıca bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen dokümanlar ile birlikte onaylanmış kuruluşun bildirimi ile ilgili bilgileri ve bu maddenin yedinci ve sekizinci fıkralarında atıfta bulunulan görüş ve cevapları 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme ekler.

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

(12) İlgili uygunluk değerlendirme kuruluşu, onaylanmış kuruluş faaliyetlerini yalnızca atamanın on birinci fıkra uyarınca geçerlilik kazanmasından sonra gerçekleştirebilir.

(13) Kurum, bu madde kapsamında NANDO'ya yapacağı bildirimleri Ticaret Bakanlığı aracılığıyla yapar.

(14) Kurum, onaylanmış kuruluşların atamasının kapsamını belirlemek amacıyla kodların ve ilgili cihaz tiplerinin Komisyon tarafından hazırlanan listesini ve 48 inci maddede

TASLAK

tanımlanan koordinasyon faaliyetlerinden ortaya çıkan bilgilere dayanarak yapılan güncellemeleri yayımlar.

Onaylanmış kuruluşların kimlik numarası ve listesi

MADDE 43 – (1) Komisyon, 42 nci maddenin on birinci fıkrası uyarınca bildirimi geçerlilik kazanan her onaylanmış kuruluşa bir kimlik numarası atar. Kuruluş birden fazla mevzuat kapsamında onaylanmış olsa bile Komisyon tek bir kimlik numarası atar. Eğer bu Yönetmelik uyarınca başarılı bir şekilde atanırlarsa, daha önce 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca onaylanan kuruluşlar, söz konusu Yönetmeliklere göre kendilerine atanan kimlik numaralarını korurlar.

(2) Komisyon; bu Yönetmelik kapsamında onaylanan kuruluşların listesini, onlara atanan kimlik numaralarını ve bu Yönetmelik'te tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile onaylanmış oldukları cihaz tiplerini de içerecek şekilde NANDO'da kamuya erişilebilir kılar ve ayrıca bu listeyi 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistemde bulundurur, listenin güncel tutulmasını sağlar.

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 Yönetmelik'te belirtilen gerekliliklere sürekli uygunluğunu ve yükümlülüklerinin yerine getirilmesini sağlamak üzere, onaylanmış kuruluşları ve onların bağlı kuruluşları 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, Türkiye veya AB üyesi bir ülkenin otoritesi; diğer bir ülkenin sınırları içerisinde yerleşik bir onaylanmış kuruluştan, bu onaylanmış kuruluş tarafından yürütülen uygunluk değerlendirme prosedürleri ile ilgili bir talepte bulunması halinde, bu talebin bir kopyasını bu ülkenin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritesine gönderir. İlgili onaylanmış kuruluş, gecikmeksizin ve en geç 15 gün içerisinde talebe cevap verir. Kuruluşun yerleşik olduğu ülkenin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritesi; yapılmaması için meşru bir gerekçe olmadıkça, Türkiye'nin veya AB üyesi ülkelerin otoriteleri ya da Komisyon tarafından sunulan taleplerin onaylanmış kuruluş tarafından çözüme kavuşturulmasını sağlar. Aksi durumda konu MDCG'ye yönlendirilebilir.

(4) Kurum;

a) Yurt içinde yerleşik onaylanmış kuruluşlar ile gerektiğinde bu onaylanmış kuruluşların sorumluluğu altındaki bağlı kuruluşların 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 bağlı kuruluşlarının ve yüklenicilerinin yerinde denetimini kapsar.

b) Onaylanmış kuruluşun bu Yönetmelik'in 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 ilişkili bağlı kuruluşların ve yüklenicilerin değerlendirme sıklığı için makul bir

program sağlar. Kurum, sorumlu olduğu her onaylanmış kuruluşun izlenmesine veya değerlendirilmesine yönelik yıllık planını MDCG'ye ve Komisyona sunar.

(5) Kurum tarafından onaylanmış kuruluşların izlenmesi; gerektiğinde bağlı kuruluşların 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, vijilanstan 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 dokümante 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 maddede tanımlanan prosedürün amacı doğrultusunda atanan bir ortak değerlendirme ekibi tarafından gerçekleştirilir.

(11) Kurum, Komisyon'un onuncu fıkrada atıfta bulunulan tam yeniden değerlendirmenin gerçekleştirilme sıklığını tadil etmesi durumunda söz konusu değerlendirmenin sıklığını bu doğrultuda günceller.

(12) Kurum, yılda en az bir kez, onaylanmış kuruluşlara ve uygulanabildiği hallerde bağlı kuruluşlarına ve yüklenicilerine ilişkin kendi izleme ve yerinde değerlendirme faaliyetleri hakkında Komisyona 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'nin (c) ve (d) bentlerinde atıfta bulunulduğu üzere klinik değerlendirme dokümantasyonuna dair değerlendirmelerini uygun örneklem büyüklüğünde inceler. Kurum tarafından gerçekleştirilen incelemeler; hem tesis dışında hem de yerinde yürütülür.

TASLAK

(2) Birinci fıkra uyarınca incelenecek dosyaların örneklemesi 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 gerekçelendirilir ve dokümante 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 üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan ortak değerlendirme faaliyetlerinin bir parçasını oluşturur. İncelemeler, uygun uzmanlıklardan faydalanılarak yürütülür.

(5) MDCG; onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite veya ortak değerlendirme ekipleri tarafından yapılan incelemelerin ve değerlendirmelerin raporlarına, yedinci Kısımda tanımlanan piyasa gözetimi ve denetimine, vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetim faaliyetlerinden gelen girdilere, teknik ilerlemelerin sürekli izlenmesine veya cihazların güvenlilik ve performansına yönelik endişelerin ve ortaya çıkan sorunların tanımlanmasına dayanarak, bu madde kapsamında yürütülen örneklemenin, bir onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirilen teknik dokümantasyonu ve klinik değerlendirme dokümantasyonunu daha fazla veya daha az oranda kapsamasını tavsiye edebilir.

(6) Bu maddede atıfta bulunulduğu üzere teknik dokümantasyonun ve klinik değerlendirme dokümantasyonunun değerlendirilmesine yönelik Komisyon'un kabul ettiği detaylı düzenlemeleri, ilişkili dokümanları ve koordinasyonu belirleyen tedbirleri Kurum yayımlar.

Atama ve bildirim değişiklikleri

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

(2) Komisyon, değişiklik yapılan bildirimi ivedilikle NANDO'da yayımlar ve onaylanmış kuruluşun atamasındaki değişikliklere ilişkin bilgileri ivedilikle 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer.

(3) Bir onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini sonlandırmaya karar vermesi durumunda mümkün olan en kısa sürede, planlı bir sonlandırma durumunda ise faaliyetlerini durdurmadan 1 yıl önce ilgili otoriteyi 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 düzeltici tedbirleri

TASLAK

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 Komisyona 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 saklanmasını 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 güvenliliğini sağlamak üzere usulüne uygun olarak düzenlenmemiş sertifikaların, Kurum tarafından belirlenen makul bir süre içerisinde askıya alınmasını veya geri çekilmesini onaylanmış kuruluştan 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 vasıtasıyla imalatçının kayıtlı işyerinin bulunduğu AB üyesi ülkenin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesine bildirir. Bu yetkili otorite, gerektiğinde hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlık ya da güvenliğine yönelik olası bir riski önlemek üzere uygun tedbirleri alır.

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

a) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu ilgili otorite; askıya almadan veya kısıtlamadan itibaren 1 ay içerisinde, askıya almadan veya kısıtlamadan etkilenen sertifikalar ile ilgili hiçbir güvenlilik sorunu bulunmadığını teyit eder ve askıya almayı veya kısıtlamayı düzeltmek için öngörülen faaliyetleri bir zaman çizelgesi ile birlikte belirler veya

b) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu ilgili otorite ; 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. Otoritenin 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 iş yerinin bulunduğu Türkiye veya AB üyesi ülkenin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesine sunar.

TASLAK

(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 Türkiye veya AB üyesi ülkenin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesinin söz konusu cihazlarla ilişkili hiçbir güvenlilik sorununun olmadığını teyit etmesi ve

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 iş yerinin bulunduğu Türkiye veya AB üyesi ülkenin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesi, toplamı 12 ayı geçmeyen 3 aylık ilave sürelerle sertifikaların geçici olarak geçerliliklerini uzatabilir. Atama değişikliğinden etkilenen onaylanmış kuruluşun görevlerini üstlenecek olan onaylanmış kuruluş veya otorite; Komisyon ile Türkiye'yi ve/veya AB üyesi ülkeleri ve bununla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları ivedilikle bilgilendirir.

Onaylanmış kuruluşların yetkinliğine ilişkin itirazlar

MADDE 47 – (1) Komisyon; MDCG ile birlikte, bir onaylanmış kuruluş veya bağlı kuruluşlarının ya da yüklenicilerinin bir veya birden fazlası tarafından Ek VII'de belirtilen gerekliliklerin veya tabi oldukları yükümlülüklerin sürekli olarak yerine getirilmesine ilişkin endişeler ile ilgili kendisine iletilen tüm durumları araştırır. Komisyon; onaylanmış kuruluşlardan sorumlu ilgili otoritenin bilgilendirilmesini ve söz konusu endişeleri araştırmak için bu otoriteye imkân verilmesini sağlar.

(2) Atama bildirimi yapan Türkiye veya AB üyesi ülke, talep üzerine ilgili onaylanmış kuruluşun atamasına ilişkin tüm bilgileri Komisyona sağlar.

(3) Komisyon; MDCG ile birlikte, uygulanabilir olduğu şekilde, bir onaylanmış kuruluşun veya bağlı kuruluşunun ya da yüklenicisinin Ek VII'de belirtilen gerekliliklere sürekli uygunluğu hakkında makul endişeler bulunduğunda ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından yapılan araştırmanın endişeleri bütünüyle ele almadığı kabul edildiğinde ya da onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritenin talebi üzerine 39 uncu maddenin üçüncü ve dördüncü fıkrasında tanımlanan 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 onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteden, 44 üncü madde uyarınca planlı izleme ve değerlendirme faaliyetleri kapsamında ve 44 üncü maddenin dördüncü fıkrasında tanımlanan yıllık değerlendirme planına uygun olarak yapılan bir yerinde değerlendirmeye 40 ıncı madde uyarınca oluşturulan listeden en fazla iki uzmanın katılımına imkân tanımasını talep edebilir.

(4) Komisyon, bir onaylanmış kuruluşun atanmasına yönelik gereklilikleri karşılamaya devam etmediğini tespit ettiği durumda, atama bildirimi yapan ülkeyi bu doğrultuda bilgilendirir ve gerekirse atamanın askıya alınması, kısıtlanması veya geri çekilmesi dâhil olmak üzere gerekli düzeltici tedbirleri almasını talep eder. İlgili ülkenin gerekli düzeltici tedbirleri almakta başarısız olması durumunda, Komisyon, atamayı askıya alabilir, kısıtlayabilir veya geri çekebilir. Komisyon, kararını ilgili ülkeye bildirir, NANDO'yu ve 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistemi günceller.

(5) Komisyon, araştırmalarının sonucunda elde edilen bütün gizli bilgilerin uygun şekilde işlem görmesini garanti eder.

TASLAK

Akran değerlendirmesi ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler arasında tecrübe paylaşımı

MADDE 48 – **(**1) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler arasında aşağıdaki konularda tecrübe paylaşımı sağlanır:

a) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritelerin faaliyetleriyle ilgili iyi uygulama dokümanlarının geliştirilmesi,

b) Bu Yönetmelik'in uygulanmasına ilişkin onaylanmış kuruluşlara yönelik kılavuz dokümanların geliştirilmesi,

c) 40 ıncı maddede atıfta bulunulan uzmanların eğitimi ve yeterliliği,

ç) Onaylanmış kuruluş atamalarındaki ve bildirimlerindeki değişikliklerle ilgili eğilimler ile sertifika geri çekme eğilimlerinin ve onaylanmış kuruluşlar arasındaki transferlerin izlenmesi,

d) 42 nci maddenin on üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan kapsam kodlarının uygulamasının ve uygulanabilirliğinin izlenmesi,

e) Otoriteler ile Komisyon arasında akran değerlendirmesine yönelik bir mekanizmanın geliştirilmesi,

f) Otoritelerin ve Komisyonun, onaylanmış kuruluşlara ilişkin izleme ile gözetim ve denetim faaliyetleriyle ilgili kamuyla iletişim yöntemleri.

(2) Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler, bu maddenin birinci fıkrası uyarınca geliştirilen mekanizma vasıtasıyla her 3 yılda bir akran değerlendirmesine katılırlar. Bu tür denetimler, genellikle 39 uncu maddede tanımlanan yerinde ortak değerlendirmelere paralel olarak yürütülür. Alternatif olarak, bir otorite 44 üncü maddede atıfta bulunulan kendi izleme faaliyetlerinin bir bölümü olarak bu tür değerlendirmelerin yapılmasını tercih edebilir.

(3) Komisyon, akran değerlendirmesi mekanizmasının organizasyonuna katılır ve uygulanmasına destek sağlar.

(4) Komisyon akran değerlendirmesi faaliyetlerinin yıllık özet raporunu derler ve bu rapor kamuya açık hale getirilir.

(5) Komisyon'un bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulduğu üzere akran değerlendirmesi mekanizmasına, eğitime ve yeterliliğe yönelik detaylı düzenlemelere ve ilgili dokümanlara ilişkin tedbirlerini Kurum kabul eder.

Onaylanmış kuruluşların koordinasyonu

MADDE 49 – (1) Komisyon, onaylanmış kuruluşlar arasında uygun koordinasyonu ve iş birliğini, in vitro tıbbi tanı cihazları dâhil olmak üzere tıbbi cihazlar alanında onaylanmış kuruluşlar koordinasyon grubu ile sağlar ve yürütür. Bu grup, düzenli ve asgari olarak yılda bir kez toplanır. Bu Yönetmelik kapsamında onaylanan kuruluşlar, bu grubun çalışmalarına katılır.

Standart ücretler listesi

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

TASLAK

BEŞİNCİ KISIM
Sınıflandırma ve Uygunluk Değerlendirme
Bölüm 1 – Sınıflandırma

Cihazların sınıflandırılması

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

(2) İmalatçı ve ilgili onaylanmış kuruluş arasında Ek VIII'in uygulanmasından kaynaklanan anlaşmazlıklar; bir karara bağlanmak üzere imalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu Türkiye veya AB üyesi ülkenin yetkili otoritesine iletilir. İmalatçının Türkiye veya AB'de kayıtlı bir iş yerine sahip olmadığı ve henüz bir yetkili temsilci atamadığı durumlarda, konu Ek IX'un 2.2'sinin 2. paragrafının (b) bendinin sonuncu alt bendinde atıfta bulunulan yetkili temsilcinin kayıtlı iş yerinin bulunduğu Türkiye veya AB üyesi ülkenin yetkili otoritesine iletilir. İlgili onaylanmış kuruluşun, imalatçının yerleşik olduğundan farklı bir ülkede yerleşik olması durumunda; yetkili otorite, kararını onaylanmış kuruluşu atayan ülkenin yetkili otoritesiyle konsültasyon sonrasında verir. İmalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu ülkenin yetkili otoritesi, kararını MDCG'ye ve Komisyona bildirir. Karar, talep edildiğinde sunulmak üzere hazır bulundurulur.

(3) Komisyon; Türkiye veya AB üyesi bir ülkenin talebi üzerine ya da kendi inisiyatifiyle, MDCG'ye danıştıktan sonra:

a) Belirli bir cihaza veya cihaz kategorisine ya da grubuna, bu tür cihazların sınıflandırmalarını belirlemek amacıyla Ek VIII'in uygulanmasına,

b) Bir cihaz veya cihaz kategorisi ya da grubunun, yeni bilimsel kanıtlara dayanan kamu sağlığı gerekçeleriyle veya vijilans ile piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamında ortaya çıkan bilgilere dayanarak, Ek VIII'ten istisna şekilde yeniden sınıflandırılmasına

karar verir. Kurum alınan kararları kabul ederek uygular.

Bölüm 2 – Uygunluk Değerlendirmesi

Uygunluk değerlendirme prosedürleri

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

(3) Ismarlama 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 belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesi eşliğinde Ek X'da belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesi yapmayı tercih edebilir.

(4) Bu Yönetmelik uyarınca:

a) Ismarlama 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 aynı Ekin 4'ünde belirtildiği gibi teknik dokümantasyonun değerlendirmesini içeren bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur.

TASLAK

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

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

(5) Bu maddenin dördüncü fıkrasının (b) bendinde listelenerek muaf tutulan cihazlarda kullanılanlara benzer olan ve diğer Sınıf IIb implante edilebilir cihazlarda kullanılan yerleşik teknolojiler bakımından gerekçelendirildiği durumda ya da hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlık ve güvenliğini ya da kamu sağlığının diğer unsurlarını korumak için gerekçelendirildiği durumda, Komisyon; Sınıf IIb implante edilebilir cihazların diğer tiplerini bu listeye ekleyerek veya cihazları buradan çıkararak söz konusu listeyi tadil edebilir. Kurum söz konusu listeyi bu doğrultuda günceller.

(6) Ismarlama 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 bu Ekin 4'ünde belirtildiği gibi teknik dokümantasyonun değerlendirmesini içeren bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur,

b) Alternatif olarak imalatçı, Ek XI'in 10'unda veya 18'inde belirtildiği şekilde 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.

(7) Ismarlama 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'in A Kısımında 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 kılavuzu başta olmak üzere cihazın tekrar kullanımı ile ilgili hususlarla

sınırlıdır.

(8) Ismarlama imal edilen cihazların imalatçıları, Ek XIII'te belirtilen prosedürü takip eder ve bu tür cihazları piyasaya arz etmeden önce aynı Ekin 1'inde belirtilen beyanı hazırlar. Sınıf III ısmarlama 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'in A Kısmında belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesi uygulamayı da tercih edebilir.

TASLAK

(9) Bu maddenin üçüncü, dördüncü, altıncı veya yedinci fıkrası uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak 1 inci maddenin sekizinci fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulan cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şekilde Ek IX'un 5.2'sinde veya Ek X'un 6'sında belirlenen prosedür de uygulanır.

(10) Bu maddenin üçüncü, dördüncü, altıncı veya yedinci fıkrası uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak 1 inci maddenin altıncı fıkrasının (e) ve (f) bentleri ve 1 inci maddenin onuncu fıkrasının birinci cümlesi uyarınca bu Yönetmelik'in kapsadığı cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şekilde Ek IX'un 5.3'ünde veya Ek X'un 6'sında belirlenen prosedür de uygulanır.

(11) Bu maddenin üçüncü, dördüncü, altıncı veya yedinci fıkraları 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'ünde veya Ek X'un 6'sında belirlenen prosedür de uygulanır.

(12) Kurum; teknik dokümantasyon, denetim, değerlendirme ve soruşturma raporları dâhil olmak üzere bir ilâ yedi ve dokuz ilâ on birinci fıkralarda atıfta bulunulan prosedürlerle ilgili tüm dokümanların veya belirli dokümanların Türkçe ve/veya AB resmi dil(ler)inde bulundurulmasını talep edebilir.

(13) Araştırma amaçlı cihazlar, 62 ilâ 81 inci maddelerde belirtilen gerekliliklere tabi olur.

(14) Komisyon, aşağıdaki hususlardan herhangi biri için onaylanmış kuruluşlar tarafından uygunluk değerlendirme prosedürlerinin uyumlaştırılmış uygulamasını sağlamak amacıyla, detaylı düzenlemeleri ve usule ilişkin hususları belirleyebilir:

a) Sınıf IIa ve sınıf IIb cihazlar için Ek IX'un 2.3'ünün üçüncü paragrafı ile 3.5'inde ve sınıf IIa cihazlar için Ek XI'in 10.2'sinde belirtildiği şekilde, temsili bir temelde teknik dokümantasyonun değerlendirilmesinin sıklığı ve örnekleme esası,

b) Cihazın risk sınıfını ve tipini dikkate alarak, Ek IX'un 3.4'ü uyarınca onaylanmış kuruluşlar tarafından yürütülecek olan habersiz yerinde denetimlerin ve numune testlerinin asgari sıklığı,

c) Ek IX'un 3.4 ve 4.3'ü, Ek X'un 3'ü ve Ek XI'in 15'i uyarınca numune testleri, teknik dokümantasyon değerlendirmesi ve tip incelemesi bağlamında onaylanmış kuruluşlar tarafından yürütülecek fiziksel testler, laboratuvar testleri veya diğer testler.

Onaylanmış kuruluşların uygunluk değerlendirme prosedürlerine dâhil olması

MADDE 53 – (1) İmalatçı; uygunluk değerlendirme prosedürüne bir onaylanmış kuruluşun dâhil olmasının gerekmesi halinde, tercih ettiği onaylanmış kuruluşun ilgili cihaz tipleri ile bağlantılı uygunluk değerlendirme faaliyetleri için atanmış olması şartıyla, 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 fıkra kapsamında bir onaylanmış kuruluşa başvururken, 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 dürüstlükle 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'inde belirtildiği üzere veya Ek X'un 6'sında atıfta bulunulduğu üzere klinik değerlendirmenin konsültasyonuyla ilgili prosedürü de takip eder:

a) Sınıf III implante edilebilir cihazlar ve

b) Ek VIII'in 6.4'ünde (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; bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan prosedürün uygulanıp uygulanmadığını 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla yetkili otoritelere, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteye ve Komisyona bildirir. Bu bildirime, 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 vasıtasıyla gerçekleşir ve 32 nci madde uyarınca güvenlilik ve klinik performans özetini, onaylanmış kuruluşun değerlendirme raporunu, Ek I'in 23.4'ünde atıfta bulunulan kullanım kılavuzunu ve uygulanabildiği hallerde Ek IX'un 5.1'inde veya Ek X'un 6'sında atıfta

TASLAK

bulunulan uzman heyetlerin bilimsel görüşünü içerir. Onaylanmış kuruluş ile uzman heyetler arasında farklı görüşlerin olması durumunda, tam bir gerekçelendirme de bildirime dâhil edilir.

(2) Yetkili otorite ve uygulanabildiği hallerde Komisyon; makul endişelere dayanarak 44 üncü, 45 inci, 46 ncı, 47 nci veya 94 üncü maddeler uyarınca ilave prosedürler uygulayabilir ve gerekli görüldüğünde 95 inci ve 97 nci 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 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 olur. 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 sertifika geçerli olduğu sürece geçerli olmaya devam eder.

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

(4) Bir onaylanmış kuruluşun bu Yönetmelik'in 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.

(6) Kurum, Komisyonun sertifikaların Ek XII'de belirtilen asgari içeriğini tadil etmesi halinde söz konusu içeriği bu doğrultuda günceller.

Onaylanmış kuruluşlara ve uygunluk sertifikalarına ilişkin elektronik sistem

MADDE 57 – (1) Aşağıdaki bilgileri toplamak ve işlemek üzere bir elektronik sistem Komisyonca kurulur ve yönetilir:

a) 37 nci maddenin üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan bağlı kuruluşların listesi,

b) 40 ıncı maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan uzmanların listesi,

c) 42 nci maddenin onuncu fıkrasında atıfta bulunulan bildirimle ilgili ve 46 ncı maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan değiştirilen bildirimlerle ilgili bilgiler,

ç) 43 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan onaylanmış kuruluşların listesi,

d) 44 üncü maddenin on ikinci 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'ünde atıfta bulunulduğu üzere sertifikalara yönelik başvuruların geri çekilmesi veya reddedilmesi ile ilgili bilgiler,

g) 56 ncı maddenin beşinci fıkrasında atıfta bulunulan sertifikalarla ilgili bilgiler,

h) 32 nci maddede atıfta bulunulan güvenlilik ve klinik performans özeti.

(2) Elektronik sistem yoluyla toplanan ve işlenen bilgiler; Türkiye'nin ve AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerine, Komisyona, uygun olduğu hallerde onaylanmış kuruluşlara ve bu Yönetmelik'in ya da (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'ün mümkün kıldığı durumlarda 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 kuruluşa 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 yetkili otorite, usulüne uygun şekilde gerekçelendirilmiş bir talep üzerine, söz konusu maddede atıfta bulunulan 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) Yetkili otorite; bu tür iznin tek bir hasta için verilmemiş olması durumunda, birinci fıkra uyarınca bir cihazın piyasaya arz edilmesine veya hizmete sunulmasına ilişkin izin verme kararını Komisyona ve Türkiye ve/veya AB üyesi ülkelere bildirir.

(3) Bu maddenin ikinci fıkrası uyarınca yapılan bir bildirimi takiben Komisyon; kamu sağlığı veya hasta güvenliği ya da sağlığıyla ilgili istisnai durumlarda, bu maddenin birinci fıkrası uyarınca bir yetkili otorite tarafından verilen bir iznin geçerliliğini sınırlı bir süre için diğer AB üyesi ülkeleri ve/veya Türkiye'yi kapsayacak şekilde genişletebilir ve cihazın hangi şartlar altında piyasaya arz edilebileceğini veya hizmete sunulabileceğini belirleyebilir.

Serbest satış sertifikası

MADDE 60 – (1) Kurum; ihracat amacıyla ve bir imalatçının veya bir yetkili temsilcinin talebi üzerine, yurt içinde imalatçının veya uygulanabilir olduğu şekilde yetkili temsilcinin kayıtlı iş yerinin bulunduğunu ve bu Yönetmelik uyarınca CE işareti taşıyan söz konusu cihazın yurt içinde 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

TASLAK

durumunda, serbest satış sertifikasında, Ek XII'nin II. Bölümünün 3'ünde atıfta bulunulduğu üzere onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikayı tanımlayan özgün numara belirtilir.

(2) Kurum, Komisyonun serbest satış sertifikalarının kullanımı ile ilgili bir model oluşturması halinde söz konusu modeli dikkate alır.

ALTINCI KISIM
Klinik Değerlendirme ve Klinik Araştırmalar

Klinik değerlendirme

MADDE 61 – (1) Cihazın normal kullanım koşulları altında, Ek I'de belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğunun doğrulanması ile Ek I'in 1 ve 8'inde atıfta bulunulan istenmeyen yan etkilerin ve fayda/risk oranının kabul edilebilirliğinin değerlendirilmesi, uygulanabildiği hallerde Ek III'te atıfta bulunulan ilgili veriler de dâhil olmak üzere yeterli klinik kanıt sağlayan klinik verilere dayanır. İmalatçı, genel güvenlilik 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'ün A Kısımı uyarınca bir klinik değerlendirme planlar, yürütür ve dokümante 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 106 ncı maddede atıfta bulunulan uzman heyetine danışabilir. İmalatçı, uzman heyeti tarafından verilen görüşleri dikkate alır. Bu değerlendirmeler, bu maddenin on ikinci fıkrasında atıfta bulunulan klinik değerlendirme raporunda dokümante 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'ü uyarınca, kullanım amacı açısından klinik değerlendirmeye konu olan cihazın, verilerin ait olduğu cihaza eş değer olduğunun gösterilmesini ve verilerin ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermesi kaydıyla cihazın güvenliliği, performansı, tasarım karakteristikleri ve kullanım amacıyla ilgili hâlihazırda mevcut ilgili bilimsel literatürün kritik değerlendirmesini,

b) Araştırmaların, 62 ilâ 80 inci maddeler, 81 inci madde uyarınca 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) İmplante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için aşağıdaki tüm koşullar karşılanması şartıyla klinik araştırma yapılması zorunlu değildir:

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

2) Modifiye edilmiş cihazın piyasaya arz edilmiş cihaza eş değer olduğu Ek XIV'ün 3'ü uyarınca imalatçı tarafından gösterilmiş ve bu gösterim onaylanmış kuruluş tarafından uygun bulunmuşsa ve

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

b) Bu maddenin altıncı fıkrasında atıfta bulunulan durumlarda da klinik araştırmaların yapılması zorunlu değildir.

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

(5) Cihazının, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş ve kendisi tarafından imal edilmeyen bir cihaza eş değer 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 ve

b) Orijinal klinik değerlendirmenin, bu Yönetmelik'in gerekliliklerine uygun olarak gerçekleştirilmiş olması

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

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

a) 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 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 ve

2) Mevcutsa, bu tür cihazın klinik değerlendirmesine yönelik ilgili ürüne özgü ortak spesifikasyonlara uygun olan

implante edilebilir cihazlara ve sınıf III cihazlara veya

b) Klinik değerlendirmesi yeterli klinik veriye dayanan ve mevcutsa ilgili ürüne özgü ortak spesifikasyonlara uygun olan süturlara, zımba tellerine, dental dolgulara, dental braketlere, diş kronlarına, vidalara, kamalara, plakalara, 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) Komisyon;

a) Bu maddenin altıncı fıkrasının (b) bendinde listelenerek muaf tutulan cihazlarda kullanılanlara benzer, diğer cihazlarda kullanılan yerleşik teknolojiler bakımından gerekçelendirilmesi halinde ya da

b) Hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlık ve güvenliğini ya da kamu sağlığının diğer hususlarını korumak için gerekçelendirilmesi halinde,

implante edilebilir veya sınıf III cihazların diğer tiplerini bu listeye ekleyerek veya cihazları buradan çıkararak 52 nci maddenin dördüncü fıkrasının (b) bendinde ve bu maddenin altıncı fıkrasının (b) bendinde atıfta bulunularak muaf tutulan cihazların listesinin Komisyonca tadil edilmesi halinde Kurum söz konusu listeyi bu doğrultuda güncelleyerek yayımlar.

(9) 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

TASLAK

değerlendirmeleri; piyasaya arz sonrası gözetimden, piyasaya arz sonrası klinik takipten ve uygulanabildiği hallerde spesifik klinik araştırmadan elde edilen veriler dâhil olmak üzere güvenliliğe ilişkin ilgili verilere dayanır. Benzer bir tıbbi cihazdan elde edilen mevcut klinik verilerin esas alındığı durumlar usulünce gerekçelendirilmez ise bu ürünler için klinik araştırma yapılması gerekir.

(10) Dördüncü fıkraya halel getirmeksizin; genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun klinik verilere dayanan gösteriminin uygun bulunmadığı durumda, bu gibi istisnai duruma yönelik yeterli gerekçe;

a) İmalatçının risk yönetimi sonuçlarına ve

b) Cihaz ile insan vücudu arasındaki etkileşimin ayrıntılarının, amaçlanan klinik performansın ve imalatçının iddialarının değerlendirilmesine

dayalı olarak verilir. Bu gibi durumda imalatçı, genel güvenlilik 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.

(11) Klinik değerlendirme ve dokümantasyonu, Ek XIV'ün B Kısmı uyarınca imalatçının piyasaya arz sonrası klinik takip planının ve 84 üncü 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 güvenlilik ve klinik performans özeti, bu gibi verilerle asgari yılda 1 kez güncellenir.

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

(13) Komisyon; Ek XIV'ün yeknesak uygulanmasını sağlamak amacıyla, teknik ve bilimsel ilerlemeleri yeterince göz önünde bulundurarak, farklı yorumlama ve pratik uygulama sorunlarını çözmek üzere uygulama tasarrufları kabul edebilir. Bu durumda Kurum bu tasarrufları yayımlar.

Cihazların uygunluğunu göstermek için yürütülen klinik araştırmalarla ilgili genel gereklilikler

MADDE 62 – (1) Klinik araştırmaların uygunluk değerlendirme amaçlarına yönelik klinik değerlendirmenin bir parçası olarak yürütülmesi durumunda klinik araştırmalar, bu madde ve 63 ilâ 80 inci madde hükümleri, 81 inci madde uyarınca kabul edilen tasarruflar 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 performansa ulaştığını saptamak ve doğrulamak,

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

c) Cihazın klinik güvenliliğini 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 Yönetmelik'te 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 Bildirgesi'nin 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, ilgili mevzuat uyarınca bir etik kurul tarafından gerçekleştirilir. Etik kurullar ile ilgili hususlar ulusal mevzuatla düzenlenir. Yetkili otorite; etik kurul incelemesine yönelik prosedürlerin, bu Yönetmelik'te belirtilen bir klinik araştırma izin başvurusunun değerlendirilmesine ilişkin prosedürlere uygun olmasını sağlar. Etik incelemede, meslekten olmayan en az bir kişi görev alır.

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

a) Aksi belirtilmedikçe, ilgili ülkenin/ülkelerin yetkili otoriteleri tarafından bu Yönetmelik uyarınca klinik araştırmaya izin verilmiş olması,

b) İlgili mevzuat uyarınca oluşturulan bir etik komitenin, klinik araştırmaya ilişkin olarak ilgili mevzuat kapsamında ilgili ülkenin bütünü için geçerli olan olumsuz bir görüş vermemesi,

c) İkinci fıkra uyarınca sponsorun veya yasal temsilcisinin yurt içinde yerleşik olması,

ç) 64 ilâ 68 inci maddeler uyarınca etkilenebilir öznelerin ve gönüllülerin uygun bir şekilde korunması,

d) Gönüllülerde veya kamu sağlığında beklenen faydaların, öngörülebilir riskleri ve dezavantajları makul kılması ve bu koşula uygunluğun sürekli olarak izlenmesi,

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

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

g) Gönüllülerin fiziksel ve zihinsel bütünlük, gizlilik ve Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve kişisel verilerin korunması ile ilgili diğer mevzuatlar uyarınca gönüllüyle ilgili verilerin korunmasına dair haklarının güvenceye alınması,

h) Klinik araştırmanın, gönüllüler için acı, rahatsızlık, korku ve diğer öngörülebilir riskleri mümkün olduğu kadar az içerecek şekilde tasarlanmış olması ve hem risk eşiğinin hem

TASLAK

de distres seviyesinin klinik araştırma planında özellikle tanımlanması ve sürekli olarak izlenmesi,

ı) Gönüllülere sunulan tıbbi bakımın, uygun nitelikli bir tıp doktorunun veya uygun olduğu hallerde nitelikli bir diş hekiminin ya da klinik araştırma koşulları altında ilgili hasta bakımını sağlamak için ilgili mevzuat yoluyla yetkilendirilmiş diğer bir kişinin sorumluluğunda olması,

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

j) Söz konusu araştırma amaçlı cihazın/cihazların, klinik araştırmanın kapsadığı hususlardan ayrı olarak Ek I'de belirtilen uygulanabilir genel güvenlilik 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,,

k) Ek XV'in gerekliliklerinin yerine getirilmesi.

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

(6) Araştırmacı; hasta bakımında gerekli bilimsel bilgi ve deneyime sahip olması sebebiyle araştırmacı rolü için nitelikli olduğu ilgili yetkili otorite 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, ulusal mevzuata halel getirmeksizin cihazın kullanılmasının amaçlandığı tesislere benzer ve klinik araştırma için uygun olan tesislerde yürütülür.

Bilgilendirilmiş gönüllü oluru

MADDE 63 – (1) Bilgilendirilmiş gönüllü oluru; ikinci fıkra uyarınca usulüne uygun şekilde bilgilendirilmesinden sonra, gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda ise yasal vasisi tarafından ve ikinci fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulan görüşmeyi gerçekleştiren kişi tarafından yazılır, tarih atılır ve imzalanır. Gönüllünün yazamadığı 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 olurunu veremediği durumlarda yasal vasisine, uygun olduğunda bilgilendirilmiş gönüllü olurunun verilmiş olduğu dokümanın veya kaydın bir sureti sağlanır. Bilgilendirilmiş gönüllü oluru dokümante edilir. Gönüllüye veya onun yasal vasisine, klinik araştırmaya iştirak etmeye yönelik kararını düşünmesi için yeterli zaman verilir.

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

a) Gönüllünün veya yasal vasisinin,

1) Klinik araştırmanın niteliği, amaçları, faydaları, olası sonuçları, riskleri ve dezavantajları,

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 ve

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

anlamasını sağlar;

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

c) Araştırma ekibinin ulusal 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 ve

d) 70 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulduğu 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 olurunu 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 oluruna 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 halel getirmez.

Kısıtlılara yönelik klinik araştırmalar

MADDE 64 – (1) Kısıtlılıklarından önce bilgilendirilmiş gönüllü olurunu 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:

a) Yasal vasilerinden bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınmış olması,

TASLAK

b) Kısıtlıların 63 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgileri, anlama kapasiteleri bakımından yeterli olacak şekilde almış olmaları,

c) 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 sarih isteğine araştırmacı tarafından saygı gösterilmesi,

ç) Klinik araştırmaya iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, hiçbir özendirici teşvikin ya da maddi mükâfatın gönüllülere veya onların yasal vasilerine verilmemesi,

d) 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,

e) Klinik araştırmanın, gönüllünün muzdarip olduğu bir tıbbi durumla doğrudan ilişkili olması,

f) 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 olabildiğince 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:

a) Yasal vasilerinden bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınmış olması,

b) Çocukların, 63 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgileri, yaşlarına ve zihinsel olgunluklarına uygun olacak şekilde ve çocuklarla çalışma konusunda eğitimli veya deneyimli olan araştırmacılardan ya da araştırma ekibi üyelerinden almış olmaları,

c) 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 sarih isteğine araştırmacı tarafından saygı gösterilmesi,

ç) Klinik araştırmaya iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, hiçbir özendirici teşvikin ya da maddi mükâfatın gönüllülere veya onların yasal vasilerine verilmemesi,

d) 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,

e) Klinik araştırmanın, ilgili çocuğun muzdarip olduğu bir tıbbi durumla doğrudan ilişkili olması ya da yalnızca çocuklar üzerinde yürütülebilecek bir yapıda olması,

f) Klinik araştırmaya iştirakin çocuk için içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda oluşturacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması,

g) Çocuğun, yaşına ve zihinsel olgunluğuna uygun bir şekilde, bilgilendirilmiş gönüllü oluru prosedürüne iştirak etmesi,

TASLAK

h) Çocuğun bir klinik araştırma sırasında ilgili mevzuatta tanımlandığı şekilde bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermek için hukuki ehliyet yaşına ulaşması durumunda, bu gönüllünün klinik araştırmaya iştirak etmeye devam etmesinden önce 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:

a) Klinik araştırmanın, ilgili gebe veya emziren kadın ya da onun embriyosu, fetüsü veya doğumdan sonra çocuğu için içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda oluşturma potansiyelinin olması,

b) Araştırmanın emziren kadınlar üzerinde yürütülmesi durumunda, çocuğun sağlığı üzerinde herhangi bir advers etkiden kaçınmaya özellikle dikkat edilmesi,

c) 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) bendinden, 64 üncü maddenin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinden ve 65 inci maddenin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinden 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:

a) Gönüllünün, hayatı tehdit eden ani tıbbi koşullardan veya diğer ciddi koşullardan kaynaklı sağlık durumundaki aciliyet nedeniyle, bilgilendirilmiş gönüllü olurunu önceden sağlayamaması ve klinik araştırmaya ilişkin önceden bilgi alamaması,

b) Gönüllünün klinik araştırmaya iştirakinin; gönüllünün ızdırabını azaltacak ve/veya sağlığını geliştirecek, sağlıkla ilgili ölçülebilir bir iyileştirmeyle ya da sağlık durumunun teşhisiyle sonuçlanacak şekilde, gönüllü için doğrudan klinik olarak ilgili bir fayda oluşturma potansiyeline sahip olacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması,

c) Gönüllünün yasal vasisine tüm bilgileri önceden sağlamanın ve ondan bilgilendirilmiş gönüllü olurunu önceden almanın terapötik pencere içerisinde mümkün olmaması,

ç) Araştırmacının, klinik araştırmaya iştirake yönelik gönüllü tarafından önceden ifade edilen herhangi bir itirazdan haberdar olmadığını garanti etmesi,

d) Klinik araştırmanın; gönüllünün kendisinden veya yasal vasisinden bilgilendirilmiş gönüllü olurunu önceden almanın ve ona önceden bilgi vermenin, terapötik pencere içerisinde mümkün olmayan tıbbi durumuyla doğrudan ilişkili olması ve klinik araştırmanın sadece acil durumlarda yürütülebilecek bir yapıda olması,

TASLAK

e) Klinik araştırmanın gönüllünün standart tedavisine kıyasla gönüllü için asgari düzeyde risk oluşturması ve gönüllüye asgari düzeyde yük getirmesi.

(2) Bu maddenin birinci fıkrası 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:

a) 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,

b) Diğer gönüllülerle ilgili olarak bilgilendirilmiş gönüllü oluru, araştırmacı tarafından hangisinden daha çabuk alınabilir ise gönüllüden veya onun yasal vasisinden gecikmeksizin istenir ve 63 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgiler, uygulanabilir olduğu üzere gönüllüye veya onun 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 olurunu verme yetisine sahip olduğu an gönüllüden alınır.

(3) Gönüllü veya uygulanabildiği 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 iştirakten 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, bu maddenin amaçları doğrultusunda 'ilgili ülke' olarak atıfta bulunulan ve klinik araştırmanın yürütüleceği AB üyesi ülke/ülkeler ile Türkiye'ye, Ek XV'in II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyonla birlikte bir başvuru yapar. Başvuru, klinik araştırma ile ilgili tüm iletişimler için kullanılmak üzere Türkiye ve AB genelinde benzersiz tek bir kimlik numarası oluşturan ve 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem aracılığıyla yapılır. İlgili ülke, başvuruyu aldıktan sonra 10 gün içerisinde, klinik araştırmanın bu Yönetmelik'in 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. İlgili ülke, bu elektronik sistem vasıtasıyla güncelleme hakkında bilgilendirilir.

(3) Bu Yönetmelik uyarınca:

a) İlgili ülke, 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

TASLAK

da başvuruyu tamamlaması için en fazla 10 günlük süre verir. İlgili ülke, uygun olduğu hallerde, bu süreyi en fazla 20 günlük ek süreyle uzatabilir.

b) Sponsorun birinci alt paragrafta 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 ilgili ülke bu görüşte değilse başvuru reddedilmiş sayılır. İlgili ülke, bu tür reddetmeyle ilgili olarak bir itiraz prosedürü oluşturur.

c) İlgili ülke, 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) İlgili ülke ayrıca, birinci ve üçüncü fıkrada atıfta bulunulan sürelerin her birini beşer gün daha uzatabilir.

(5) Bu Kısımın amaçları doğrultusunda, sponsorun birinci ve üçüncü fıkra 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) İlgili ülke, başvurunun değerlendirildiği süre boyunca, sponsordan ilave bilgiler talep edebilir. Yedinci fıkranın (b) bendinde belirtilen sürenin bitişi, ilk talep tarihinden 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, ulusal mevzuat tarafından aksi belirtilmedikçe, beşinci fıkra uyarınca başvurunun geçerlilik tarihinden sonra ivedilikle ve ilgili ülkedeki etik komitenin klinik araştırmaya ilişkin olarak ulusal mevzuat kapsamında ilgili ülkenin bütünü için geçerli olan olumsuz bir görüş vermemesi şartıyla,

b) (a) bendinde atıfta bulunulanlar haricindeki araştırma amaçlı cihazlar söz konusu olduğunda, ilgili ülke klinik araştırma iznini sponsora bildirir bildirmez ve ilgili ülkedeki etik komitenin klinik araştırmaya ilişkin olarak ulusal mevzuat kapsamında ilgili ülkenin bütünü için geçerli olan olumsuz bir görüş vermemesi şartıyla

araştırmaya başlayabilir. İlgili ülke beşinci fıkrada atıfta bulunulan geçerlilik tarihinden itibaren 45 gün içerisinde izni sponsora bildirir. İlgili ülke, uzmanlara danışmak amacıyla, bu süreyi 20 gün daha uzatabilir.

(8) Kurum, Komisyonun Ek XV'in II. Bölümünde belirtilen gereklilikleri tadil etmesi halinde söz konusu gereklilikleri bu doğrultuda günceller.

(9) Komisyon, Ek XV'in II. Bölümünde belirtilen gerekliliklerin yeknesak uygulanmasını sağlamak üzere farklı yorumlama ve pratik uygulama sorunlarını çözmek için gerekli olduğu ölçüde tasarruflar kabul ettiğinde Kurum da kabul eder.

(10) Yalnızca Türkiye'de ve/veya Türkiye ile birlikte AB üyesi ülkeler dışındaki ülkelerde gerçekleştirilen çok merkezli klinik araştırmalar ulusal mevzuat hükümleri uyarınca yürütülür.

(11) Klinik araştırmalarla ilgili iş ve işlemler, Türkiye'de yetkili otorite olan Kurum tarafından yürütülür.

TASLAK

Klinik araştırma başvurusunun değerlendirmesi

MADDE 71 – (1) Kurum; başvuruyu geçerli kılan ve değerlendiren veya başvuru hakkında karar veren kişilerin çıkar çatışmasının olmamasını, bu kişilerin sponsordan, ilgili araştırmacılardan, 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 güvenlilik 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) İstatistiki yaklaşımlar, araştırmanın tasarımı ve örneklem büyüklüğü, karşılaştırma cihazı ve sonlanım 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 güvenliliğinin, kalitesinin ve yararlılığının gösterilmesini inceler.

(4) Kurum; aşağıdaki durumlarda klinik araştırma için izin vermez ve yapılan redde ilişkin bir itiraz prosedürü oluşturur:

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 güvenliliği, performans özellikleri veya faydalarına ilişkin kanıtlar sağlamak için uygun olmaması,

c) 62 nci maddenin gerekliliklerinin karşılanmaması veya

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 Yönetmelik'in 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 ve

b) Müdahalenin normal klinik uygulamadan sapma derecesi.

(3) Bütün klinik araştırma bilgileri; kişisel verilerin korunmasına ilişkin mevzuat uyarınca kayıtların gizliliğinin ve gönüllülerin kişisel verilerinin korunmasına devam edilmekle birlikte 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 yasadışı bir şekilde erişime, ifşaya, yaymaya ve değiştirmeye karşı veya imhaya ya da kazara kaybetmeye karşı korumak için uygun teknik ve kurumsal tedbirler uygulanır.

(5) Kurum, klinik araştırmaların bu Yönetmelik'in gereklilikleri ve onaylanan araştırma planı uyarınca yürütüldüğünü kontrol etmek için araştırma tesis(ler)ini uygun bir seviyede denetler.

(6) Sponsor, acil durumlar için 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; Türkiye ve AB üyesi ülkelerle iş birliği içinde:

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

b) 70 inci, 74 üncü, 75 inci ve 78 inci maddede 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 maddede atıfta bulunulan bilgi alışverişi dâhil olmak üzere, Türkiye ve AB üyesi ülkeler arasında ve bu ülkelerle Komisyon arasında bu Yönetmelik uyarınca 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) 80 inci maddede atıfta bulunulan ciddi advers olaylara, cihaz kusurlarına ve ilgili güncellemelere ilişkin raporlamaya yönelik

bir elektronik sistem kurar, yönetir ve sürdürür.

(2) Birinci fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulan bilgiler yalnızca Türkiye, AB üyesi ülkeler ve Komisyonun erişimine açık olur. Birinci fıkranın diğer bentlerinde atıfta bulunulan

TASLAK

bilgiler, bu bilgilerin tamamı veya bir kısmı için bilgilerin gizliliği aşağıdaki dayanaklardan herhangi birisi ile gerekçelendirilmedikçe kamuya açık olur:

a) Kişisel Verilerin Korunması Kanunu 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(ler) 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 kapsamı 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 ilgili AB üyesi ülkeleri ve/veya Türkiye'yi bilgilendirir. Sponsor, Ek XV'in II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyonu, bildirimin bir parçası olarak sunar. 62 nci maddenin dördüncü fıkrasının (b) ilâ (i) ve (k) bentleri, 75 inci madde, 76 ncı madde, 77 nci madde, 80 inci maddenin beşinci 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 ilâ 81 inci maddeler 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 klinik araştırmanın yürütüldüğü veya yürütüleceği ülkeye/ülkelere bildirir. Sponsor, Ek XV'in II. Bölümünde atıfta bulunulan ilgili dokümantasyonun güncel versiyonunu bildirimin bir parçası olarak sunar. İlgili dokümanlardaki değişiklikler açık bir şekilde fark edilebilir olur.

(2) İlgili ülkenin yetkili otoritesi, klinik araştırmadaki önemli değişiklikleri 71 inci maddede belirtilen prosedür uyarınca değerlendirir.

(3) Sponsor:

a) İlgili ülkenin yetkili otoritesinin; 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, ulusal mevzuat uyarınca ilgili ülkenin bütünü için geçerli olan olumsuz bir görüş vermiş olması

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

TASLAK

(4) İlgili ülkenin yetkili otoritesi, uzmanlara danışmak amacıyla, üçüncü fıkrada atıfta bulunulan süreyi 7 gün daha uzatabilir.

Yetkili otoriteler tarafından alınacak düzeltici tedbirler ve Türkiye ve AB üyesi ülkeler arasında bilgi alışverişi

MADDE 76 – (1) Yetkili otorite; bu Yönetmelik'te belirtilen gerekliliklerin karşılanmadığını düşünmesi için gerekçeleri olması durumunda, kendi sınırlarında 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) Yetkili otorite, 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) Yetkili otorite; 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 Komisyona bildirir.

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

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

MADDE 77 – (1) Sponsor, bir klinik araştırmayı geçici olarak durdurursa veya erken sonlandırırsa; gerekçesini belirtmek suretiyle bu durumu, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla 15 gün içerisinde klinik araştırmanın geçici olarak durdurulmuş veya erken sonlandırılmış olduğu ülkeye bildirir. Sponsor, güvenlik gerekçeleriyle klinik araştırmayı geçici olarak durdurması veya erken sonlandırması halinde, bu durumu 24 saat içerisinde söz konusu klinik araştırmanın yürütülmekte olduğu tüm ülkelere bildirir.

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

(3) Sponsor; klinik araştırmanın yürütüldüğü her bir ülkeye, klinik araştırmanın o ülkede sona erdiğini bildirir. Bu bildirim, klinik araştırmanın ilgili ülkede sona ermesinden itibaren 15 gün içinde yapılır.

(4) Klinik araştırmanın Türkiye ve AB üyesi ülkelerin dâhil olduğu birden fazla ülkede yürütüldüğü durumda; sponsor, klinik araştırmanın tüm ülkelerde sona erdiğini klinik araştırmanın yürütüldüğü bütün ülkelere bildirir. Bu bildirim, klinik araştırmanın tüm ülkelerde 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'i ve III. Bölümünün 7'sinde atıfta bulunulduğu üzere bir klinik araştırma raporunu, klinik araştırmanın yürütüldüğü ülkelere 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 sunulamadığı durumda, söz konusu rapor mümkün olan en kısa sürede sunulur. Bu gibi durumda, Ek XV'in II. Bölümünün 3'ünde atıfta bulunulan klinik araştırma planı, gerekçeyle birlikte klinik araştırma sonuçlarının ne zaman mevcut olacağını belirtir.

(6) Komisyon tarafından klinik araştırma raporunun özetinin içeriği ve yapısıyla ilgili yayımlanan kılavuzlar Kurum tarafından da yayımlanır. Buna ilave olarak Komisyon'un sponsorun gönüllülük temelinde ham verileri paylaşmaya karar verdiği durumlar için, ham verilerin biçimlendirilmesine ve paylaşılmasına yönelik kılavuzlar yayımlaması halinde Kurum bunları da yayımlar.

(7) Bu maddenin beşinci fıkrasında 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 bu maddenin beşinci fıkrası 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 ülkelerin dâhil olduğu birden fazla ülkede yürütülecek olan bir klinik araştırmanın sponsoru, 70 inci maddenin amaçları doğrultusunda, 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla klinik araştırmanın yürütüleceği tüm ülkelere elektronik ortamda iletilecek tek bir başvuru yapabilir.

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

(3) İkinci fıkrada atıfta bulunulan koordinatör ülkenin yönlendirmesi altında, ilgili ülkeler 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'ünde atıfta bulunulan dokümantasyonun tam olup olmadığı, ilgili her ülke tarafından 70 inci maddenin birinci fıkrası ilâ beşinci fıkrası uyarınca ayrı ayrı değerlendirilir.

(4) Koordinatör ülke, 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 70 inci maddenin üçüncü fıkrası ilâ beşinci fıkrası, bu değerlendirme ile ilişkili olarak koordinatör ülkeye uygulanır,

TASLAK

ç) Değerlendirmesinin sonuçlarını, kabul tarihinden itibaren 26 gün içerisinde ilgili ülkelere iletilecek olan bir taslak değerlendirme raporu şeklinde oluşturur. İlgili diğer ülkeler, kabul tarihinden itibaren 38 güne kadar, taslak değerlendirme raporu ve esas başvuru hakkındaki yorumlarını ve önerilerini koordinatör ülkeye iletir. Koordinatör ülke geçerlilik tarihinden itibaren 45 gün içerisinde sponsora ve diğer ilgili ülkelere iletilecek olan nihai değerlendirme raporunu neticelendirmesinde bu yorumları ve önerileri dikkate alır. Nihai değerlendirme raporu, ilgili tüm ülkeler tarafından 70 inci maddenin yedinci fıkrası uyarınca sponsorun başvurusu hakkında karar verilirken göz önünde tutulur.

(5) Üçüncü fıkranın ikinci cümlesinde atıfta bulunulan dokümantasyonun değerlendirilmesi hususunda, ilgili her ülke tek seferliğine sponsordan ilave bilgiler talep edebilir. Sponsor, talep edilen ilave bilgileri, talebin alınmasından sonra 12 günü aşmayan ve ilgili ülke tarafından belirlenen süre içerisinde sunar. Dördüncü fıkranın (ç) bendinde belirtilen en son sürenin bitişi, talep tarihinden ilave bilgilerin alındığı zamana kadar dondurulur.

(6) Koordinatör ülke, Sınıf IIb ve Sınıf III cihazlar için uzmanlara danışmak amacıyla dördüncü fıkrada atıfta bulunulan süreleri 50 gün daha uzatabilir.

(7) Komisyon, sponsorun başvurusu hakkında karar verilirken ilgili ülkeler tarafından dikkate alınacak olan koordineli değerlendirmelere yönelik prosedürleri ve zaman çizelgelerini aşağıdaki durumlar için daha ayrıntılı belirleyebilir:

a) Bu maddenin on ikinci fıkrası uyarınca önemli değişikler olması durumunda,

b) 80 inci maddenin dördüncü fıkrası uyarınca advers olayların raporlanması durumunda ve

c) Tıbbi cihaz ve tıbbi ürün kombinasyonu ürünlerin klinik araştırmalarının söz konusu olması ve bu tıbbi ürünün 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında bir klinik araştırmanın eşzamanlı koordineli değerlendirmesi kapsamında olması durumunda.

(8) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Koordinatör ülkenin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararının, klinik araştırmanın yürütülmesinin kabul edilebilir olduğu veya spesifik koşullara uygun olması şartıyla kabul edilebilir olduğu durumda, bu karar ilgili tüm ülkelerin 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 ülkedeki standart klinik uygulamada alacağından daha alt düzeyde tedavi almasına yol açabileceğini değerlendirdiğinde,

2) Ulusal mevzuat ihlali veya

3) Dördüncü fıkranın (b) bendi kapsamında gönüllü güvenliğine ve sunulan veri güvenilirliğine ve tutarlılığına dair değerlendirmeler

gerekçeleriyle katılmayabilir.

c) İlgili ülkelerden birinin bu fıkranın (b) bendine dayanarak karara katılmaması durumunda, bu ülke, ihtilaf durumunu ayrıntılı bir gerekçeyle birlikte 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyona, ilgili diğer tüm ülkelere ve sponsora iletir.

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

TASLAK

(10) İlgili ülke, aşağıdaki durumlarda bir klinik araştırma için izin vermeyi reddeder ve bu tür reddetmeyle ilgili olarak bir itiraz prosedürü oluşturur:

a) Sekizinci fıkranın (b) bendinde atıfta bulunulan gerekçelerden herhangi birine göre koordinatör ülkenin kararına katılmazsa veya

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

c) Bir etik komitenin ulusal mevzuat uyarınca bu klinik araştırmaya ilişkin söz konusu ülkenin bütünü için geçerli olan 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 (ç) 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'üne ilişkin önemli değişiklikler hariç olmak üzere, bu maddenin sekizinci fıkrasının (b) bendinde atıfta bulunulan ihtilaflara yönelik dayanakların varlığına ilişkin her bir değerlendirme, koordinatör ülkenin yönlendirmesi altında yürütülür.

(13) Komisyon, bu Kısım kapsamındaki görevlerinin yerine getirilmesi için koordinatör ülkeye idari destek sağlar.

(14) Bu maddede belirtilen prosedür, 27/05/2027 tarihine kadar yalnızca onu uygulamayı kabul eden, klinik araştırmanın yürütüleceği AB üyesi ülkeler tarafından uygulanır. 27/05/2027 tarihinden sonra Türkiye ve tüm AB üyesi ülkeler bu prosedürü uygular.

Koordineli değerlendirme prosedürünün gözden geçirilmesi

MADDE 79 – (1) 27/05/2026 tarihine kadar, Komisyon, 78 inci maddenin uygulanmasından elde edilen deneyim hakkında, Avrupa Parlamentosuna ve Konseye bir rapor sunar ve gerektiğinde, 78 inci maddenin on dördüncü fıkrasının ve 118 üncü maddenin üçüncü fıkrasının (f) bendinin gözden geçirilmesini teklif eder ve kabul edilmesi halinde Kurum da bu değişiklikleri yayımlar.

Klinik araştırmalar sırasında meydana gelen advers olayların kaydedilmesi ve raporlanması

MADDE 80 – (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) ilâ (c) bentlerinde atıfta bulunulan herhangi bir olayla ilgili yeni bulguları.

(2) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Sponsor, klinik araştırmanın yürütüldüğü tüm ülkelere 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 tamamlanmamış bir başlangıç raporu sunabilir.

c) Klinik araştırmanın yürütüldüğü herhangi bir ülkenin 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, bu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan herhangi bir olayı da klinik araştırmanın yürütüldüğü AB üyesi ülkelere ve Türkiye'ye raporlar.

(4) Bu Yönetmelik 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, bu maddenin ikinci fıkrasında 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 yapılıp 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) İlgili ülkelerin, kamu sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak amacıyla, bu Yönetmelik uyarınca kendi değerlendirmelerini yapma ve tedbirler alma hakları 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 87 ilâ 90 ıncı maddelerde ve 91 inci madde uyarınca 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.

Uygulama tasarrufları

MADDE 81

Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, aşağıdakiler ile ilgili olarak bu Kısımın uygulanması için gerekli olan detaylı düzenlemeleri ve usule ilişkin hususları belirleyebilir:

a) Belirli cihaz kategorilerini veya gruplarını dikkate alarak, 70 inci ve 78 inci maddede atıfta bulunulduğu üzere klinik araştırmalara yönelik başvuruya ve bunların değerlendirilmesine ilişkin uyumlaştırılmış elektronik formlar,

b) 73 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistemin işleyişi,

TASLAK

c) 74 üncü maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulduğu üzere piyasaya arz sonrası klinik takip araştırmalarının ve 75 inci maddede atıfta bulunulduğu üzere önemli değişikliklerin bildirimine ilişkin uyumlaştırılmış elektronik formlar,

ç) 76 ncı maddede atıfta bulunulduğu üzere Türkiye ve AB üyesi ülkeler arasındaki bilgi alışverişi,

d) 80 inci maddede atıfta bulunulduğu üzere ciddi advers olayların ve cihaz kusurlarının raporlanmasına ilişkin uyumlaştırılmış elektronik formlar,

e) 80 inci maddede atıfta bulunulduğu üzere raporlanacak olayın şiddeti dikkate alınarak ciddi advers olayların ve cihaz kusurlarının raporlanmasına yönelik zaman çizelgeleri,

f) Ek I'de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek için gerekli olan klinik kanıta veya verilere ilişkin gerekliliklerin yeknesak uygulanması.

Diğer klinik araştırmalarla ilgili gereklilikler

MADDE 82 – (1) 62 nci maddenin birinci fıkrasında listelenen amaçların herhangi biri uyarınca gerçekleştirilmeyen klinik araştırmalar, 62 inci maddenin ikinci ve üçüncü fıkrasının, 62 nci maddenin dördüncü fıkrasının (b), (c), (ç), (e), (g) ve (j) bentlerinin ve 62 nci maddenin altıncı fıkrasının hükümlerine uyar.

(2) Türkiye ve AB üyesi ülkeler; 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
Bölüm 1 – Piyasaya Arz Sonrası Gözetim

İmalatçıların piyasaya arz sonrası gözetim sistemi

MADDE 83 – (1) İmalatçılar, her bir cihaz için risk sınıfıyla orantılı ve cihaz tipine uygun bir şekilde bir piyasaya arz sonrası gözetim sistemi planlar, kurar, dokümante eder, uygular, sürdürür ve günceller. Bu sistem, 10 uncu maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan imalatçının kalite yönetim sisteminin bütünleşik bir parçasıdır.

(2) Piyasaya arz sonrası gözetim sistemi;

a) Kullanım ömrü boyunca bir cihazın kalitesi, performansı ve güvenliliğine 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 tespitini güncellemek ve Ek I'in I. Bölümünde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetimini geliştirmek,

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

c) Klinik değerlendirmeyi güncellemek,

ç) 32 nci maddede atıfta bulunulan güvenlilik ve klinik performans özetini güncellemek,

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

TASLAK

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

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

g) 88 inci 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; ilgili yetkili otoriteleri ve uygulanabildiği hallerde onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Ciddi olumsuz olay tespit edildiğinde veya saha güvenliği düzeltici faaliyeti uygulandığında, bu durum 87 nci madde uyarınca raporlanır.

Piyasaya arz sonrası gözetim planı

MADDE 84 – (1) 83 üncü maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim sistemi, gereklilikleri Ek III'ün 1.1'inde belirtilen bir piyasaya arz sonrası gözetim planına dayanır. Ismarlama 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 85 – (1) Sınıf I cihazların imalatçıları, yapılan her düzeltici ve önleyici faaliyetin gerekçesi ve açıklaması ile birlikte 84 üncü 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 güvenlilik güncelleme raporu

MADDE 86 – (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 84 üncü maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının bir sonucu olarak toplanan piyasaya arz sonrası gözetim verilerinin analiz sonuçları ve değerlendirmelerini özetleyen bir periyodik güvenlilik güncelleme raporu (PSUR) hazırlar. İlgili cihazın kullanım ömrü boyunca, periyodik güvenlilik güncelleme raporu aşağıdakileri belirtir:

1) Fayda-risk tespitinin sonuçlarını,

2) Piyasaya arz sonrası klinik takibin ana bulgularını ve

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 güvenlilik güncelleme raporunu asgari olarak yılda 1 kez günceller. Bu rapor, ısmarlama 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 güvenlilik güncelleme raporunu günceller. Bu rapor, ısmarlama imal edilen cihazlar hariç olmak üzere Ek II ve Ek III'te belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun bir parçası olur.

ç) Ismarlama imal edilen cihazlar için periyodik güvenlilik güncelleme raporu, Ek XIII'ün 2'sinde atıfta bulunulan dokümantasyonun bir parçası olur.

TASLAK

(2) Sınıf III cihazlar veya implante edilebilir cihazlar için imalatçılar, 52 nci madde uyarınca uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşa 92 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla periyodik güvenlilik güncelleme raporlarını sunar. Onaylanmış kuruluş, raporu inceler ve yapılan her faaliyetin ayrıntılarıyla birlikte kendi değerlendirmesini bu elektronik sisteme ekler. Bu tür periyodik güvenlilik 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 güvenlilik güncelleme raporlarını uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşa ve talebi halinde yetkili otoritelere sunar.

Bölüm 2 – Vijilans

Ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin raporlanması

MADDE 87 – (1) Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, piyasada bulundurulan cihazların imalatçıları, 92 nci maddenin beşinci ve yedinci fıkrası uyarınca ilgili yetkili otoritelere aşağıdakileri raporlar ve bu raporlar 92 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla sunulur:

a) Piyasada bulundurulan cihazların dâhil olduğu her türlü ciddi olumsuz olayı raporlar. Ürün bilgisinde açıkça dokümante edilen, teknik dokümantasyonda niceliği belirtilen ve 88 inci madde uyarınca trend raporlamasına tabi olan "beklenen yan etkiler" bu raporlamada hariç tutulur.

b) Türkiye ve Avrupa Birliği ülkelerinde yasal şekilde piyasada bulundurulan 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 ilgili yetkili otoritelere 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 ilgili yetkili otoritelere derhal sunulur ve bu süre imalatçının ciddi olumsuz olaydan haberdar olmasından itibaren 10 günü geçmez.

(6) Zamanında raporlamayı sağlamak için gerektiğinde imalatçı, ilgili yetkili otoritelere 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 ilâ 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 ilgili yetkili otoritelere gecikmeksizin raporlar.

(9) İmalatçı;

a) Aynı cihaz veya cihaz tipiyle meydana gelen ve kök nedenin belirlenmiş olduğu veya

b) Bir saha güvenliği düzeltici faaliyetin uygulandığı ya da

c) Olumsuz olayların yaygın olduğu ve iyi bir şekilde dokümante edildiği

benzer ciddi olumsuz olaylar için, 89 uncu maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan koordinatör yetkili otoritenin 92 nci maddenin sekizinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan 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. 92 nci maddenin sekizinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinde 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 olayların sağlık profesyonelleri, kullanıcılar ve hastalar tarafından Kuruma raporlanmasını teşvik etmek ve buna imkân sağlamak için hedefe yönelik bilgilendirme kampanyalarının organize edilmesi gibi uygun tedbirler alınır. Kurum, sağlık profesyonellerinden, kullanıcılardan veya hastalardan aldığı raporları merkezi olarak kaydeder.

(11) Bu Yönetmelik uyarınca:

a) İlgili yetkili otorite; sağlık profesyonellerinden, kullanıcılardan veya hastalardan birinci fıkranın (a) bendinde atıfta 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 bu maddenin bir ilâ beşinci fıkraları uyarınca ilgili yetkili otoriteye bir rapor sunar ve 89 uncu madde uyarınca uygun takip faaliyetini gerçekleştirir.

c) İlgili cihazın imalatçısının olumsuz olayın ciddi bir olumsuz olay olmadığını veya 88 inci madde uyarınca trend raporlaması kapsamında bir "beklenen istenmeyen yan etki" olduğunu düşünmesi durumunda, imalatçı açıklayıcı bir beyan sunar. İlgili yetkili otorite, açıklayıcı beyandaki değerlendirmeye katılmaz ise imalatçıdan bu maddenin bir ilâ beşinci fıkraları uyarınca bir rapor sunmasını ve 89 uncu madde uyarınca uygun takip faaliyetinin gerçekleştirilmesini sağlamasını talep edebilir.

Trend raporlaması

MADDE 88 – (1) İmalatçılar; ciddi olumsuz olay olmayan ya da Ek I'in 1 ve 5'inde atıfta 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 92 nci maddede atıfta 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, 84 üncü maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planında belirtir.

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

Ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin analizi

MADDE 89 – (1) 87 nci 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 bu maddenin üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan kriterleri dikkate alarak olumsuz olaya ve saha güvenliği düzeltici faaliyetine dair bir risk değerlendirmesini içerir. İmalatçı, bu fıkrada belirtilen araştırmalar süresince Kurumla ve alakalı olduğu yerde ilgili onaylanmış kuruluşla işbirliği yapar. İmalatçı ayrıca olumsuz olayın nedenleri hakkında sonraki herhangi bir değerlendirmeyi etkileyebilecek bir şekilde cihazı ya da ilgili lotun bir örneğini değiştirmeyi kapsayan herhangi bir araştırmayı, yetkili otoriteleri bu tür faaliyet hakkında bilgilendirmeden önce yapmaz.

(2) Yetkili otoriteler; 87 nci madde uyarınca bildirilen ve Türkiye ve/veya AB ülkelerinde meydana gelen ciddi bir olumsuz olayla veya yurt içinde yürütülen veya yürütülecek olan bir saha güvenliği düzeltici faaliyetiyle ilgili tüm bilgileri, mümkünse imalatçı ve alakalı olduğu yerde ilgili onaylanmış kuruluş ile birlikte merkezi olarak değerlendirir.

(3) Yetkili otorite; ikinci fıkrada atıfta 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. Yetkili otorite ayrıca, imalatçı tarafından öngörülen veya yürütülen saha güvenliği düzeltici faaliyetinin yeterliliğini ve özellikle Ek I'de yer alan asli güvenlilik ilkesini dikkate alarak, diğer herhangi bir düzeltici faaliyet ihtiyacını ve bu faaliyetin türünü değerlendirir. İmalatçılar, ilgili yetkili otoritenin talebi üzerine risk değerlendirmesi için gerekli olan tüm belgeleri sunar.

(4) İlgili yetkili otorite; 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, 92 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla ilgili yetkili otoriteye sunar. Bu rapor, varılan sonuçları ve ilgili olduğu yerde yapılacak düzeltici faaliyetleri belirtir.

(6) İlgili yetkili otorite veya bu maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan koordinatör yetkili otorite;

TASLAK

a) 1 inci maddenin sekizinci fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta 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; bu ciddi olumsuz olayı veya saha güvenliği düzeltici faaliyeti hakkında, 52 nci maddenin dokuzuncu fıkrası kapsamında söz konusu maddeye ilişkin bilimsel görüşü hangisinin verdiğine bağlı olarak ilgili yetkili otoriteyi veya EMA'yı bilgilendirir.

b) 1 inci maddenin altıncı fıkrasının (f) 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 onuncu fıkrası uyarınca bu Yönetmelik kapsamına giren cihazlar söz konusu olduğunda, 52 nci maddenin onuncu fıkrası uyarınca onaylanmış kuruluş tarafından insan dokuları ve hücreleri için danışılan yetkili otoriteyi bilgilendirir.

(7) İlgili yetkili otorite; bu maddenin üçüncü fıkrası uyarınca değerlendirme yaptıktan sonra, altta 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, 92 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gecikmeksizin bilgilendirir.

(8) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) İmalatçı; saha güvenliği düzeltici faaliyeti hakkındaki bilgilerin, bir saha güvenliği bildirimi yoluyla söz konusu cihazın kullanıcılarının dikkatine gecikmeksizin sunulmasını sağlar. Saha güvenliği bildirimi, Türkçe ve/veya saha güvenliği düzeltici faaliyetinin yapıldığı AB üyesi ülkelerin belirlediği AB resmi dil(ler)inde düzenlenir. Acil durumlar hariç olmak üzere, saha güvenliği bildirimi taslağının içeriği, yorum yapmalarına imkân tanımak üzere ilgili yetkili otoriteye veya dokuzuncu fıkrada atıfta bulunulan durumlarda koordinatör yetkili otoriteye sunulur. Türkiye veya AB üyesi bir ülkeyle ilgili bir durum vasıtasıyla usulünce gerekçelendirilmedikçe, saha güvenliği bildiriminin içeriği Türkiye ve tüm AB üyesi ülkelerde aynı olur.

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

c) İmalatçı, saha güvenliği bildirimini 92 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer, bu şekilde söz konusu bildirim kamunun erişimine açık olur.

(9) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Türkiye ve AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri, aşağıdaki durumlarda üçüncü fıkrada atıfta bulunulan değerlendirmelerini koordine etmek amacıyla bir prosedüre aktif olarak katılım sağlar:

1) 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,

2) Bir imalatçı tarafından önerilen bir saha güvenliği düzeltici faaliyetinin uygunluğu hakkında birden fazla ülkede şüphe duyulması durumunda.

b) Bu koordineli prosedür:

1) Gerektiğinde, vaka bazında bir koordinatör yetkili otoritenin atanmasını ve

2) Koordinatör yetkili otoritenin görevleri ve sorumlulukları ve diğer yetkili otoritelerin katılımı dâhil olmak üzere koordineli değerlendirme sürecinin tanımlanmasını

kapsar.

c) Yetkili otoriteler arasında aksi kararlaştırılmadıkça koordinatör yetkili otorite, Kurum veya imalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu AB üyesi ülkenin yetkili otoritesi olur.

ç) Koordinatör yetkili otorite, koordinatör otorite rolünü üstlendiğini, 92 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla imalatçıya, diğer yetkili otoritelere ve Komisyona bildirir.

(10) Bir koordinatör yetkili otoritenin atanması, diğer yetkili otoritelerin kendi değerlendirmelerini yapma ve kamu sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak üzere bu Yönetmelik uyarınca tedbirler alma hakkını etkilemez. Koordinatör yetkili otorite ve Komisyon, bu tür değerlendirmelerin çıktıları ve bu tür tedbirlerin alınması hakkında daima bilgilendirilir.

Vijilans verilerinin analizi

MADDE 90 – (1) Komisyonca; yetkili otoritelerle iş birliği içinde, 92 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme ilişkin verilerdeki, yeni riskler veya güvenlik endişeleri ortaya çıkarabilecek trendleri, örüntüleri ve sinyalleri belirlemek amacıyla, söz konusu verileri aktif olarak izlemeye yönelik sistemler ve süreçler oluşturulur. Önceden bilinmeyen bir riskin tespit edildiği durumda veya beklenen bir riskin sıklığının fayda-risk tespitini önemli ölçüde ve olumsuz olarak değiştirdiği durumda, yetkili otorite veya uygun olduğunda koordinatör yetkili otorite, gerekli düzeltici faaliyetleri yapacak olan imalatçıyı veya uygulanabildiği hallerde yetkili temsilciyi bilgilendirir.

Uygulama tasarrufları

MADDE 91 – (1) Aşağıdakiler ile ilgili olarak 85 ilâ 90 ıncı maddeler ve 92 nci maddenin uygulanması için gerekli olan Komisyon düzenlemeleri Kurum tarafından yayımlar:

a) Spesifik cihazlara ya da cihaz kategorilerine veya gruplarına ilişkin ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin tipolojisi,

b) Sırasıyla 85, 86, 87, 88 ve 89 uncu maddelerde atıfta bulunulduğu şekilde, ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin ve saha güvenliği bildirimlerinin raporlanması ile imalatçılar tarafından periyodik özet raporlarının, piyasaya arz sonrası gözetim raporlarının, periyodik güvenlilik güncelleme raporlarının ve trend raporlarının sunulması,

c) Sağlık profesyonelleri, kullanıcılar ve hastalar tarafından şüpheli ciddi olumsuz olayların raporlanmasına yönelik asgari veri seti içeren, elektronik ve elektronik olmayan raporlamaya ilişkin standart yapılandırılmış formlar,

ç) 87 nci maddede atıfta bulunulduğu şekilde, raporlanacak olumsuz olayın şiddetini dikkate alarak, saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin raporlanmasına ve imalatçılar tarafından periyodik özet raporlarının ve trend raporlarının sunulmasına yönelik zaman çizelgeleri,

d) 89 uncu maddede atıfta bulunulduğu şekilde yetkili otoriteler arasında bilgi alışverişine yönelik uyumlaştırılmış formlar,

TASLAK

e) Bir koordinatör yetkili otoritenin atanmasına yönelik ve koordinatör yetkili otoritenin görevleri ve sorumlulukları ile koordineli değerlendirme sürecine diğer yetkili otoritelerin katılımı dâhil koordineli değerlendirme sürecine yönelik prosedürler.

Vijilansa ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin elektronik sistem

MADDE 92 – (1) Türkiye ve AB üyesi ülkelerle iş birliği içerisinde Komisyon, aşağıdaki bilgileri toplamak ve işlemek için UDI veri tabanına ilgili bağlantılar içeren bir elektronik sistem kurar ve yönetir:

a) İmalatçıların 87 nci maddenin birinci fıkrasında ve 89 uncu maddenin beşinci fıkrasında atıfta bulunulan ciddi olumsuz olaylar ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerine ilişkin raporları,

b) İmalatçıların 87 nci maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan periyodik özet raporları,

c) İmalatçıların 88 inci maddede atıfta bulunulan trendlere ilişkin raporları,

ç) 86 ncı maddede atıfta bulunulan, periyodik güvenlilik güncelleme raporları,

d) İmalatçıların 89 uncu maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan saha güvenliği bildirimleri,

e) 89 uncu maddenin yedinci ve dokuzuncu fıkrası uyarınca Türkiye ve AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri arasında ve bunlar ile Komisyon arasında paylaşılacak bilgiler.

(2) Türkiye ve AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri ve Komisyon için bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgiler, elektronik sistem yoluyla erişilebilir olur. Onaylanmış kuruluşların da 53 üncü madde uyarınca bir sertifika düzenledikleri cihazlarla ilgili olduğu ölçüde bu bilgilere erişimi olur.

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

(4) Komisyon; Türkiye ve AB üyesi ülkeler dışındaki ülkelerin yetkili otoriteleriyle veya uluslararası örgütlerle arasındaki anlaşmalara dayanarak ve gizlilik ile veri güvenliğini gözeterek bu yetkili otoritelere veya uluslararası örgütlere birinci fıkrada atıfta bulunulan elektronik sisteme uygun seviyede erişim izni verebilir.

(5) 87 nci 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, Türkiye ve/ veya AB üyesi ülkenin yetkili otoritesine otomatik olarak iletilir.

(6) 88 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan trend raporları, alındıktan sonra bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla olumsuz olayların meydana geldiği, Türkiye ve/veya AB üyesi ülkenin yetkili otoritesine otomatik olarak iletilir.

(7) 87 nci maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde atıfta bulunulan saha güvenliği düzeltici faaliyetlerine ilişkin raporlar, alındıktan sonra, bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla aşağıdaki ülkelerin yetkili otoritelerine otomatik olarak iletilir:

a) Saha güvenliği düzeltici faaliyetinin yürütüldüğü veya yürütüleceği Türkiye ve/veya AB üyesi ülkeler,

b) İmalatçının kayıtlı işyerinin bulunduğu Türkiye veya AB üyesi ülke.

TASLAK

(8) 87 nci maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan periyodik özet raporları, alındıktan sonra, bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla aşağıdaki yetkili otoritelere otomatik olarak iletilir:

a) 89 uncu maddenin dokuzuncu fıkrası uyarınca koordinasyon prosedürüne katılan ve periyodik özet raporu üzerinde anlaşan Türkiye ve/veya AB üyesi ülke(ler),

b) İmalatçının kayıtlı işyerinin bulunduğu Türkiye veya AB üyesi ülke.

(9) Bu maddenin beş ilâ sekizinci fıkralarında 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.

Bölüm 3 – Piyasa Gözetimi ve Denetimi

Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri

MADDE 93 – (1) Yetkili otoriteler; 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. Yetkili otorite özellikle, risk değerlendirmesi ve risk yönetimi ile ilgili kabul görmüş ilkeleri, vijilans verilerini ve şikâyetleri dikkate alır.

(2) Yetkili otoriteler, yıllık gözetim ve denetim faaliyet planları hazırlar ve 105 inci madde uyarınca 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) Yetkili otoriteler; birinci fıkrada belirtilen yükümlülüklerin yerine getirilmesi için:

a) İktisadi işletmecilerden, diğerlerine ilaveten, yetkili otoritelerin faaliyetlerini yürütme amaçları için 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) Yetkili otoriteler, gözetim ve denetim faaliyetlerinin sonuçlarıyla ilgili yıllık özet hazırlar ve bu özeti 100 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Türkiye'nin ve AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerine erişilebilir kılar.

(5) Yetkili otoriteler; kamu sağlığının korunması için yapılmasının gerekli olduğu kanısına vardığı durumlarda sahte veya kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlara el koyabilir, bu cihazları imha edebilir veya başka bir yolla kullanılamaz hale getirebilir.

(6) İlgili yetkili otorite; 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) İlgili yetkili otoriteler, bu maddenin altıncı fıkrasında atıfta bulunulan raporun içeriğini, denetime tabi olan iktisadi işletmeciye iletir. Kurum, nihai raporu kabul etmeden önce, bu iktisadi işletmecinin görüş sunmasına imkân tanır. Bu nihai denetim raporu, 100 üncü maddede belirtilen elektronik sisteme girilir.

(8) Türkiye ve AB üyesi ülkeler, kendi piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin işleyişini gözden geçirir ve değerlendirir. Bu tür gözden geçirmeler ve değerlendirmeler, asgari

TASLAK

olarak her 4 yılda bir yürütülür ve bunların sonuçları Komisyona,Türkiye ve/veya AB üyesi ülkelere iletilir. Türkiye ve AB üyesi her bir ülke, sonuçların bir özetini, 100 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla kamuya erişilebilir kılar.

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

(10) Türkiye veya AB üyesi bir ülkede piyasa gözetimi ve denetiminden ve dış sınır kontrollerinden birden fazla otoritenin sorumlu olması durumunda, bu otoriteler, kendi rolleri ve fonksiyonlarıyla ilgili bilgileri paylaşarak birbirleriyle işbirliği yapar.

(11) Türkiye ve AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri; uygun olduğu hallerde, bilgi alışverişi, teknik destek ve piyasa gözetimi ve denetimiyle ilgili faaliyetlerin geliştirilmesi amacıyla Türkiye ve AB üyesi ülkeler dışındaki ülkelerin yetkili otoriteleriyle işbirliği yapar.

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

MADDE 94 – (1) Türkiye ve AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri; 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 Yönetmelik'te belirtilen gerekliliklere uymadığına

ilişkin gerekçelerinin olması durumunda, cihazın teşkil ettiği risk veya diğer uygunsuzlukları ile ilgili bu Yönetmelik'te belirtilen bütün gereklilikleri kapsayacak şekilde ilgili cihazın bir değerlendirmesini yapar. İlgili iktisadi işletmeciler, Türkiye ve AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri ile işbirliği yapar.

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

MADDE 95 – (1) Türkiye ve AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri; 94 üncü madde uyarınca yaptıkları değerlendirmede 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 etmeleri durumunda, 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 Yönetmelik'in gerekliliklerine uygun hale getirmeye ve

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

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

TASLAK

(2) Türkiye ve AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri; değerlendirme sonuçlarını ve iktisadi işletmecilerden yapmalarını talep ettiği faaliyetleri, 100 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyona, Türkiye'ye ve/veya AB üyesi ülkelere 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 yetkili otoriteler, cihazın kendi ulusal piyasalarında bulundurulmasını yasaklamak veya kısıtlamak, cihazı piyasadan çekmek veya geri çağırmak için uygun tüm tedbirleri alır. Yetkili otoriteler; bu tedbirler hakkında Komisyonu, Türkiye'yi ve/veya AB üyesi ülkeleri ve ayrıca bu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan onaylanmış kuruluşu 100 üncü 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 menşei, atfedilen uygunsuzluğun ve ilgili riskin yapısı ve nedenleri, alınan ulusal tedbirlerin niteliği ile süresi ve ilgili iktisadi işletmeci tarafından öne sürülen argümanlar olmak üzere mevcut tüm ayrıntıları içerir.

(6) Prosedürü başlatan ülke hariç olmak üzere Türkiye ve/veya AB üyesi ülkeler; ilgili cihazın uygunsuzluğuna dair ellerindeki ilgili ilave bilgiler ve söz konusu cihaza ilişkin aldıkları tedbirler hakkında, 100 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyonu, Türkiye'yi ve/veya AB üyesi ülkeleri gecikmeksizin bilgilendirir. Bildirilen ulusal tedbirle ilgili ihtilaf olması durumunda Türkiye ve/veya AB üyesi ülkeler, itirazlarını Komisyona, Türkiye'ye ve/veya AB üyesi ülkelere 100 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gecikmeksizin bildirir.

(7) Türkiye veya AB üyesi bir ülke tarafından alınan tedbirlerle ilgili olarak dördüncü fıkrada atıfta bulunulan bildirimin alınmasından itibaren 2 ay içerisinde Türkiye veya AB üyesi ülke ya da Komisyon tarafından hiçbir itirazın yapılmaması durumunda, bu tedbirlerin meşrulaştığı kabul edilir. Bu durumda, Türkiye ve AB üyesi tüm ülkeler, söz konusu cihazı piyasadan çekmek, geri çağırmak ya da kendi ulusal piyasalarında cihazın bulunabilirliğini sınırlamak dâhil olmak üzere, ilgili ve uygun kısıtlayıcı/yasaklayıcı tedbirlerin gecikmesizin alınmasını sağlar.

Ulusal tedbirlerin değerlendirilmesine yönelik prosedür

MADDE 96 - (1) 95 inci maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan bildirimin alınmasından itibaren 2 ay içerisinde, Türkiye veya AB üyesi bir ülke tarafından alınan bir tedbire karşı Türkiye'nin ve/veya bir AB üyesi ülkenin itirazlarının bulunması durumunda ya da Komisyonun, söz konusu tedbirin ilgili mevzuata aykırı olduğu kanısına varması durumunda Komisyon; ilgili yetkili otoritelere ve gerekli olduğu hallerde ilgili iktisadi işletmecilere danıştıktan sonra söz konusu ulusal tedbiri değerlendirir. Komisyon, bu değerlendirmenin sonuçlarına dayanarak ulusal tedbirin meşru olup olmadığına karar verebilir.

(2) Komisyonun, bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde ulusal tedbiri meşru olarak değerlendirmesi durumunda, 95 inci maddenin yedinci fıkrasının ikinci cümlesi uygulanır. Komisyon, ulusal tedbiri meşru olarak değerlendirmezse, ilgili ülke tedbiri

geri çeker. Komisyonun, 95 inci maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan bildirimin alınmasından itibaren 8 ay içerisinde bu maddenin birinci fıkrası uyarınca bir karar almaması durumunda, ulusal tedbirin meşru olduğu kabul edilir.

(3) Türkiye veya AB üyesi bir ülkenin ya da Komisyonun, bir cihazdan kaynaklanan sağlık ve güvenlik riskinin Türkiye veya ilgili AB üyesi ülke(ler) tarafından alınan tedbirler vasıtasıyla tatmin edici bir şekilde hafifletilemeyeceği kanısına varması durumunda, Komisyon; Türkiye veya AB üyesi bir ülkenin talebi üzerine ya da kendi inisiyatifiyle ilgili cihazın piyasaya arz edilmesini ve hizmete sunulmasını kısıtlayan veya yasaklayan tedbirler dâhil olmak üzere sağlık ve güvenliğin korunmasını sağlamak için gerekli ve usulünce gerekçelendirilmiş tedbirler alabilir.

Diğer uygunsuzluklar

MADDE 97 – (1) Türkiye veya AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri; 94 üncü madde uyarınca bir değerlendirme yaptıklarında, bir cihazın bu Yönetmelik'te 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 teşkil etmediğini tespit etmeleri durumunda, ilgili iktisadi işletmeciden, açıkça tanımlanan ve bu iktisadi işletmeciye bildirilen ve uygunsuzlukla orantılı makul bir süre içerisinde, söz konusu uygunsuzluğu sonlandırması gerektiğini bildirir.

(2) İktisadi işletmecinin bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan süre içerisinde uygunsuzluğu sonlandırmaması durumunda, Türkiye veya ilgili AB üyesi ülke; ürünün piyasada bulundurulmasını kısıtlamak veya yasaklamak için ya da ürünün geri çağırılmasını veya piyasadan çekilmesini sağlamak üzere uygun tüm tedbirleri gecikmeksizin alır. Söz konusu ülke, bu tedbirleri 100 üncü maddede atıfta bulunan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyona, Türkiye ve/veya AB üyesi ülkelere gecikmeksizin bildirir.

(3) Komisyon, bu maddenin yeknesak uygulanmasını sağlamak amacıyla belirli uygunsuzluk türlerine yönelik yetkili otoriteler tarafından alınacak uygun tedbirleri belirleyebilir.

Sağlığın korunmasına yönelik önleyici tedbirler

MADDE 98 – (1) Türkiye veya AB üyesi bir ülke; 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 kategorisi ya da grubunun piyasada bulundurulmasının veya hizmete sunulmasının yasaklanmasının, kısıtlanmasının veya belirli gerekliliklere tabi tutulmasının gerektiği ya da bu tür cihazın ya da cihaz kategorisinin veya grubunun piyasadan çekilmesi veya geri çağırılması gerektiği kanısına varması durumunda, gerekli olan ve gerekçelendirilen her türlü tedbiri alabilir.

(2) Birinci fıkrada atıfta bulunulan ülke, 100 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla ve kararının gerekçelerini belirterek Komisyonu, Türkiye'yi ve/veya AB üyesi ülkeleri ivedilikle bilgilendirir.

(3) Komisyon, alınan ulusal tedbirleri MDCG'ye ve gerekli olduğu durumlarda ilgili iktisadi işletmecilere danışarak değerlendirir. Komisyon, ulusal tedbirlerin meşru olup olmadığına karar verebilir. Ulusal tedbirlerin bildiriminden itibaren 6 ay içerisinde Komisyonun bir kararının bulunmaması durumunda, bu tedbirlerin meşru olduğu kabul edilir.

(4) Bu maddenin üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan değerlendirmenin; hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığını ve güvenliğini ya da kamu sağlığının diğer hususlarını korumak amacıyla bir cihazın, spesifik cihaz kategorisi veya grubunun piyasada bulundurulmasının veya hizmete sunulmasının yasaklanmasının, kısıtlanmasının veya belirli gerekliliklere tabi tutulmasının gerektiğini ya da bu tür cihazın ya da cihaz kategorisinin veya grubunun Türkiye ve AB üyesi tüm ülkelerde piyasadan çekilmesinin veya geri çağrılmasının gerektiğini göstermesi durumunda Komisyon, gerekli olan ve usulünce gerekçelendirilen tedbirler alabilir.

İyi idari uygulamalar

MADDE 99 – (1) Türkiye ve AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri tarafından 95 ilâ 98 inci maddeler uyarınca alınan her bir tedbir, dayandığı tüm gerekçeleri belirtir. Bu tedbir belirli bir iktisadi işletmeciye yönelikse, ilgili yetkili otorite alınan tedbir hakkında söz konusu iktisadi işletmeciyi gecikmeksizin bilgilendirir ve aynı zamanda söz konusu ülkenin kanunları veya idari uygulamaları kapsamındaki 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 yetkili otoriteye 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 Yönetmelik'in gerekliliklerine uygun olduğunu kanıtlaması halinde, alınan her tedbir ivedilikle geri çekilir veya değiştirilir.

(4) 95 ilâ 98 inci maddeler uyarınca alınan bir tedbirin, bir onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesinde yer aldığı bir cihazla ilgili olması durumunda, ilgili yetkili otorite, alınan tedbiri söz konusu onaylanmış kuruluşa ve onaylanmış kuruluştan sorumlu otoriteye 100 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla bildirir.

Piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin elektronik sistem

MADDE 100 – (1) Komisyon, Türkiye ve AB üyesi ülkelerle iş birliği içerisinde, aşağıda ifade edilen bilgileri toplamak ve işlemek için bir elektronik sistem kurar ve yönetir:

a) 93 üncü maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan gözetim ve denetim faaliyetleriyle ilgili sonuçların özetleri,

b) 93 üncü maddenin yedinci fıkrasında atıfta bulunulan nihai denetim raporu,

c) 95 inci maddenin ikinci, dördüncü ve altıncı fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde, sağlık ve güvenlik için kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlarla ilgili bilgiler,

ç) 97 nci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde, ürünlerin uygunsuzluğuyla ilgili bilgiler,

d) 98 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan, sağlığın korunmasına yönelik önleyici tedbirlerle ilgili bilgiler,

e) 93 üncü maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan, Türkiye ve AB üyesi ülkelerin piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerine yönelik incelemelerinin ve değerlendirmelerinin sonuçlarının özetleri.

TASLAK

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgiler; ilgili tüm yetkili otoritelere ve uygulanabildiği hallerde söz konusu cihaz için 56 ncı madde uyarınca bir sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşa elektronik sistem vasıtasıyla ivedilikle iletilir. Bu bilgiler Türkiye ve AB üyesi ülkeler ile Komisyona erişilebilir olur.

(3) Türkiye ve AB üyesi ülkeler arasında paylaşılan bilgilerin kamuya açılması halinde piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin ve ülkeler arası işbirliğinin zarar görme ihtimali varsa, söz konusu bilgiler kamuya açık hale getirilmez.

SEKİZİNCİ KISIM
Ülkeler Arası İşbirliği, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu, Uzman Laboratuvarlar, Uzman Heyetler ve Cihaz Kayıtları

Yetkili otoriteler

MADDE 101 – (1) Türkiye ve AB üyesi ülkeler, tıbbi cihazlarla ilgili atadıkları yetkili otoritelerin adlarını ve iletişim bilgilerini yayımlanmak üzere Komisyona bildirir.

İşbirliği

MADDE 102 – (1) Komisyon, bu Yönetmelik'in yeknesak uygulanmasına imkân vermek üzere gerekli bilgi alışverişinin organizasyonunu sağlar ve bu doğrultuda yetkili otoriteler; birbirleriyle ve Komisyonla işbirliği yapar.

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

Tıbbi cihaz koordinasyon grubunda temsiliyet

MADDE 103 – (1) Komisyon tarafından kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubuna Kurum katılım sağlar.

(2) Yetkili otoriteler; yenilenebilir 3 yıllık bir süre için, tıbbi cihazlar alanında uzman olan bir asıl ve bir yedek temsilci ile in vitro tıbbi tanı cihazları alanında uzman olan bir asıl ve bir yedek temsilciyi MDCG için görevlendirir. Yetkili otoriteler, her iki alanda uzman olan yalnızca bir asıl ve bir yedek temsilci görevlendirmeyi tercih edebilir. Bu temsilciler, tıbbi cihazlar ve in vitro tıbbi tanı cihazları alanında yetkin ve deneyimli olur ve yetkili otoritelerini temsil eder. Temsilcilerin adları ve bağlı oldukları kurum, Komisyon tarafından kamuya açık hale getirilir. Yedek temsilciler; asıl temsilcilerin yokluğunda onları temsil eder ve onlar adına oy kullanır.

(3) MDCG, düzenli aralıklarla ve gerektiği hallerde Komisyonun ya da bir yetkili otoritenin talebi üzerine toplanır. Toplantılara, asıl temsilciler veyahut uygun olduğunda bunların yedekleri katılır.

(4) MDCG, oy birliği ya da oy çokluğuyla karar verir; farklı görüşteki üyeler, görüşlerinin ve gerekçelerinin MDCG'nin kararına şerh düşülmesini talep edebilir.

(5) MDCG tarafından davet edilmesi halinde, vaka bazında uzmanlar ve diğer üçüncü taraflar toplantılara katılır veya yazılı katkı sağlar.

(6) MDCG'nin oluşturduğu daimi veya geçici alt gruplara Kurum temsilcileri katılır. Bununla birlikte, uygun olduğunda, tıbbi cihaz sektörünün, sağlık profesyonellerinin, laboratuvarların, hastaların ve tüketicilerin çıkarlarını temsil eden kuruluşlar bu tür alt gruplara gözlemci sıfatıyla katılım sağlar.

TASLAK

Komisyonun desteği

MADDE 104 – (1) Kurum; Komisyonun teknik, bilimsel ve lojistik desteğiyle, diğer yetkili otoritelerle işbirliği yapar ve deneyim paylaşımında bulunur.

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu

MADDE 105 – (1) MDCG bu Yönetmelik kapsamında:

a) Dördüncü Kısımda belirlenen hükümler uyarınca başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşlarının ve onaylanmış kuruluşların değerlendirilmesine katkıda bulunur,

b) 49 uncu madde uyarınca oluşturulduğu üzere onaylanmış kuruluş koordinasyon grubuna ilişkin konularda, talebi üzerine Komisyona tavsiyede bulunur,

c) Bu Yönetmelik'in etkili ve uyumlaştırılmış olarak uygulanmasını sağlamak üzere özellikle; onaylanmış kuruluşların atanması ve izlenmesi, genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin uygulanması, imalatçılar tarafından klinik değerlendirmelerin ve araştırmaların yürütülmesi, onaylanmış kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeler ve vijilans faaliyetleri ile ilgili kılavuzların geliştirilmesine katkıda bulunur,

ç) Teknik gelişmelerin sürekli olarak izlenmesine, bu Yönetmelik'te ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'te belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin cihazların güvenlilik ve performansını sağlamak için yeterli olup olmadığının değerlendirilmesine ve böylece bu Yönetmelik'in Ek I'inin tadil edilmesine ihtiyaç olup olmadığının belirlenmesine katkıda bulunur,

d) Özellikle implante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar olmak üzere belirli cihazların klinik araştırmasına yönelik cihaz standartlarının, ortak spesifikasyonların ve ürüne özel kılavuzlar dâhil bilimsel kılavuzların geliştirilmesine katkıda bulunur,

e) Özellikle, cihazların sınıflandırılması ve mevzuat durumlarının belirlenmesi, klinik araştırmalar, vijilans ve 93 üncü madde uyarınca piyasa gözetimi ve denetiminin etkinliğinin ve uyumlaştırılmasının sağlanması amacıyla bir Avrupa piyasa gözetim ve denetim programı için bir çerçeve oluşturulması ve sürdürülmesi dâhil olmak üzere piyasa gözetimi ve denetimi alanlarıyla ilgili koordinasyon faaliyetlerinde yetkili otoritelere destek olur,

f) Bu Yönetmelik'in uygulanmasıyla ilgili herhangi bir konunun değerlendirilmesinde, kendi inisiyatifiyle ya da Komisyonun talebi üzerine tavsiye verir,

g) Cihazlara ilişkin Türkiye ve AB üyesi ülkelerdeki uyumlaştırılmış idari uygulamalara katkıda bulunur.

Bilimsel, teknik ve klinik görüş ve tavsiyeler

MADDE 106- (1) Bu Yönetmelik uyarınca:

a) Komisyonca teşkil edilecek uzman heyetler; bu maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde ilgili tıbbi alanlarda klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi için ve ayrıca (AB) 2018/746 sayılı Tüzük'ün 48 inci maddesinin altıncı fıkrası uyarınca belirli in vitro tıbbi tanı cihazlarının performans değerlendirmesi hakkında ve gerektiğinde, cihaz kategorileri veya grupları hakkında ya da cihaz kategorileri veya gruplarıyla ilgili spesifik tehlikeler hakkında görüş sunar.

b) Uzman heyetler; ilgili alanda güncel klinik, bilimsel veya teknik uzmanlık ile Türkiye ve AB üyesi ülkelerdeki bilimsel ve klinik yaklaşım çeşitliliğini yansıtan coğrafi bir dağılım esas alınarak atanan danışmanlardan oluşur.

TASLAK

c) Uzman heyetlerin her bir üyesi, görevini tarafsız ve objektif bir şekilde yerine getirir ve kamuya açık çıkar beyanı düzenler; onaylanmış kuruluşlardan veya imalatçılardan talimat beklemez ve almaz.

(2) Uzman heyetler, bilimsel görüşlerini hazırlarken, hasta örgütleri ve sağlık profesyonelleri dâhil olmak üzere paydaşlar tarafından sağlanan ilgili bilgileri dikkate alır.

(3) Uzman laboratuvarlar; Türkiye ve AB üyesi bir ülke veya Ortak Araştırma Merkezi tarafından atama başvurusu yapılan laboratuvarlar arasından aşağıdaki alanlarda uzmanlıklarına dayanarak atanır:

a) Fiziko-kimyasal karakterizasyon veya

b) Spesifik cihazlara, cihaz kategorilerine veya gruplarına ilişkin mikrobiyolojik, biyouyumluluk, mekanik, elektriksel, elektronik veya klinik olmayan biyolojik ve toksikolojik testler.

(4) Uzman laboratuvarlar aşağıdaki kriterleri yerine getirir:

a) Atandıkları cihazlar alanında yeterli bilgi ve deneyime sahip, yeterli ve uygun şekilde nitelikli personele sahip olmak,

b) Kendilerine verilen görevleri yürütmek için gerekli ekipmana sahip olmak,

c) Uluslararası standartlar ve iyi uygulamalar konusunda gerekli bilgiye sahip olmak,

ç) Uygun bir idari organizasyona ve yapıya sahip olmak,

d) Personelinin, görevlerini yürütürken elde edilen bilgilerin ve verilerin gizliliğini gözetmesini sağlamak.

(5) İlgili tıbbi alanlarda klinik değerlendirme için atanan uzman heyetler, uygulanabildiği hallerde 54 üncü maddenin birinci fıkrasında ve 61 inci maddenin ikinci fıkrasında ve Ek IX'un 5.1'inde ya da Ek X'un 6'sında belirtilen görevleri yerine getirir.

(6) Uzman heyetler ve uzman laboratuvarlar, gereksinim doğrultusunda aşağıdaki görevleri üstlenir:

a) Bu Yönetmelik'in uygulanmasıyla ilgili olarak bilimsel, teknik ve klinik destek sağlamak,

b) Spesifik cihazlar, cihaz kategorileri veya grupları için ya da bir cihaz kategorisi veya grubuna ilişkin spesifik tehlikeler için aşağıdakilere yönelik uygun kılavuzların ve ortak spesifikasyonların geliştirilmesine ve sürdürülmesine katkıda bulunmak:

- Klinik araştırmalar,
- Klinik değerlendirme ve piyasaya arz sonrası klinik takip,
- Performans çalışmaları,
- Performans değerlendirme ve piyasaya arz sonrası performans takibi,
- Fiziko-kimyasal karakterizasyon,
- Mikrobiyolojik, biyouyumluluk, mekanik, elektriksel, elektronik veya klinik olmayan toksikolojik testler.

c) Klinik değerlendirme, performans değerlendirmesi, fiziko-kimyasal karakterizasyon ve mikrobiyolojik, biyouyumluluk, mekanik, elektriksel, elektronik veya klinik olmayan toksikolojik testlerle ilgili en son teknolojik gelişmeler ile uyumlu olarak, klinik değerlendirme kılavuzu ve uygunluk değerlendirmesinin performansına yönelik performans değerlendirme kılavuzu geliştirmek ve gözden geçirmek,

ç) Standartların en son teknolojik gelişmeleri yansıtmasını sağlayarak uluslararası seviyede standartların geliştirilmesine katkıda bulunmak,

TASLAK

d) 61 inci maddenin ikinci fıkrası uyarınca imalatçıların, bu maddenin sekiz ilâ onuncu fıkraları uyarınca onaylanmış kuruluşların ve Türkiye ve AB üyesi ülkelerin konsültasyon taleplerine cevaben görüş sunmak,

e) Tıbbi cihazların güvenliliğine ve performansına ilişkin endişelerin ve yeni konuların belirlenmesine katkıda bulunmak,

f) (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'ün 48 inci maddesinin dördüncü fıkrası uyarınca, belirli in vitro tıbbi tanı cihazlarının performans değerlendirmesine ilişkin görüş sunmak.

(7) Özellikle klinik değerlendirme için gerekli klinik verilerle, fiziko-kimyasal karakterizasyonla ve mikrobiyolojik, biyouyumluluk, mekanik, elektriksel, elektronik ve klinik olmayan toksikolojik testlerle ilgili olarak, bir cihazın uygunluk değerlendirmesiyle ilgili uygun veri setine yönelik kriterlere ilişkin uzman heyetler ve uzman laboratuvarlar tarafından sunulan tavsiyeler; Türkiye ve AB üyesi ülkelerin, onaylanmış kuruluşların ve imalatçıların erişimine açık olur.

(8) Uzman heyetlerin oluşturduğu bilimsel görüş, varsa farklı görüşleri ve bu görüşlerin dayandığı gerekçeleri içerir ve gizlilik hususlarının dikkate alınması suretiyle yayımlanır.

(9) Uzman heyetler ve uzman laboratuvarlar tarafından sunulan tavsiyeler için gerektiğinde, imalatçılar ve onaylanmış kuruluşlardan ücret talep edilir.

Çıkar çatışması

MADDE 107 – (1) MDCG üyelerinin ve alt gruplarının, uzman heyetlerin ve uzman laboratuvarların üyelerinin, tıbbi cihaz sektöründe, tarafsızlıklarını etkileyebilecek finansal veya diğer çıkarları olamaz. Bu kişiler, bağımsız bir şekilde ve kamu yararı için hareket etmeyi taahhüt eder. Bu kişiler, tıbbi cihaz sektöründe sahip olabilecekleri doğrudan veya dolaylı tüm ilişkileri beyan eder ve bu beyanı ilgili bir değişiklik olduğunda günceller. Çıkar beyanı, kamunun erişimine açık olur.

(2) MDCG tarafından vaka bazında davet edilen uzmanlar ve diğer üçüncü taraflar, ilgili konuda sahip olabilecekleri her türlü ilişkiyi beyan eder.

Cihaz kayıtları ve veri bankaları

MADDE 108 – (1) Kurum; Komisyon ve AB üyesi ülkeler ile 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 tamamına katkıda bulunur.

DOKUZUNCU KISIM
Gizlilik, Verilerin Korunması, Finansman ve Cezalar

Gizlilik

MADDE 109 – (1) Bu Yönetmelik'te aksi belirtilmediği sürece ve gizliliğe ilişkin mevcut ulusal hükümlere ve uygulamalara halel getirmeksizin, bu Yönetmelik'in uygulanmasında yer alan tüm taraflar:

a) 110 uncu 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,

TASLAK

c) Özellikle incelemeler, araştırmalar veya denetimlerle ilgili amaçlar doğrultusunda bu Yönetmelik'in etkili uygulanmasını sağlamak

için görevlerini yerine getirirken elde edilen bilgilerin ve verilerin gizliliğine riayet eder.

(2) Birinci fıkraya halel getirmeksizin, yetkili otoritelerin birbirleriyle ya da Komisyonla gizlilik temelinde paylaştığı bilgiler, bilginin kaynağı olan otoritenin onayı alınmadan açıklanmaz.

(3) Birinci ve ikinci fıkralar, Komisyonun, Türkiye'nin, AB üyesi ülkelerin ve onaylanmış kuruluşların bilgi paylaşımı ve uyarıların duyurulması ile ilgili hak ve yükümlülüklerini ve ilgili kişilerin ceza kanunu kapsamında bilgi sunma yükümlülüklerini etkilemez.

(4) Türkiye ve AB üyesi ülkeler dışındaki ülkelerin düzenleyici otoriteleriyle, ikili veya çok taraflı gizlilik anlaşmaları yapılması halinde bu Yönetmelik kapsamındaki bilgiler paylaşılabilir.

Verilerin Korunması

MADDE 110 – (1) Bu Yönetmelik uyarınca kişisel verilerin işlenmesinde 7/4/2016 tarihli ve 29677 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve kişisel verilerin korunması ile ilgili diğer ulusal mevzuat uygulanır.

Ücretlendirme

MADDE 111 – (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.

Onaylanmış kuruluşların atanması ve izlenmesi ile ilgili faaliyetlerin finansmanı

MADDE 112 – (1) Ortak değerlendirme faaliyetlerine ilişkin maliyetler, Komisyon tarafından karşılanır.

ONUNCU KISIM
Nihai Hükümler

Aykırı davranışlar hakkında uygulanacak hükümler ve cezalar

MADDE 113 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranan ve faaliyet gösterenler hakkında 4703 sayılı Kanun, 26/09/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Komite prosedürü

MADDE 114 – (1) Kurum, Komisyon tarafından teşkil edilen Tıbbi Cihaz Komitesi'ne katılım sağlar.

Geçici hükümler

MADDE 115 – (1) 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca atanan onaylanmış kuruluşlara ilişkin NANDO'da yayımlanan bildirimler, 26/05/2020 tarihinden itibaren hükümsüzdür.

(2) Onaylanmış kuruluşlar tarafından Tıbbi Cihaz Yönetmeliği veya Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca:

TASLAK

a) 25/05/2017 tarihinden önce düzenlenen sertifikalar; sertifika üzerinde belirtilen sürenin sonuna kadar geçerli kalır. Ancak söz konusu Yönetmelikler'in Ek IV'ü kapsamında düzenlenen sertifikalar 27/05/2022 tarihinden itibaren geçersiz olur.

b) 25/05/2017 tarihinden itibaren düzenlenen sertifikalar; sertifika üzerinde belirtilen ve düzenlenmesinden itibaren 5 yılı aşmayan sürenin sonuna kadar geçerli kalır. Ancak bu sertifikalar, 27/5/2024 tarihinden itibaren geçersiz olur.

(3) Bu Yönetmelik uyarınca:

a) 5 inci maddeden istisna olarak, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca düzenlenen ve bu maddenin ikinci fıkrası uyarınca geçerli olan bir sertifikaya sahip bir cihaz; yalnızca, bu Yönetmelik'in uygulanma tarihinden itibaren söz konusu Yönetmeliklere uygun olmaya devam etmesi ve bu cihazın tasarımında ve amaçlanan kullanımında önemli bir değişiklik olmaması şartıyla piyasaya arz edilebilir ya da hizmete sunulabilir.

b) Bu Yönetmelik'in piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydı ile ilgili gereklilikleri; söz konusu Yönetmeliklerdeki ilgili gerekliliklerin yerine uygulanır.

c) Dördüncü Kısıma ve bu maddenin birinci fıkrasına halel getirmeksizin, birinci fıkrada atıfta bulunulan sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş; sertifikalandırdığı cihazlarla ilgili uygulanabilir gerekliliklerin tümüne yönelik gerekli gözetimden sorumlu olmaya devam eder.

(4) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca 26/05/2020 tarihinden önce yasal olarak piyasaya arz edilen cihazlar ile bu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde bir sertifikaya uygun olarak 26/05/2020 tarihinden itibaren piyasaya arz edilen cihazlar; 27/05/2025 tarihine kadar piyasada bulundurulmaya veya hizmete sunulmaya devam edilebilir.

(5) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nden istisna olarak, bu Yönetmelik'e uygun olan cihazlar 26/05/2020 tarihinden önce piyasaya arz edilebilir.

(6) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nden istisna olarak, bu Yönetmelik'e uygun olan uygunluk değerlendirme kuruluşları, 26/05/2020 tarihinden önce atanabilir ve bildirilebilir. Bu Yönetmelik uyarınca atanan ve bildirilen onaylanmış kuruluşlar; bu Yönetmelik'te belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerini yürütebilir ve 26/05/2020 tarihinden önce bu Yönetmelik uyarınca sertifika düzenleyebilir.

(7) 54 üncü maddede belirtilen konsültasyon prosedürüne tabi olan cihazlarla ilgili olarak bu maddenin beşinci fıkrası, MDCG'ye ve uzman heyetlere gerekli başvuruların yapılmış olması şartıyla uygulanır.

(8) Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nin 13 üncü maddesinin iki ilâ beşinci fıkrası ile altıncı fıkrasının (b) bendinden ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 14 üncü maddesinin iki ilâ dördüncü fıkrası ile altıncı fıkrasının (a) ve (b) bentlerinden istisna olarak, 118 inci maddenin üçüncü fıkrasının (d) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden hangisi geç ise o tarihten başlayan ve 18 ay sonra biten bir süre boyunca, bu Yönetmelik'in 29 uncu maddesinin dördüncü fıkrası ve 56 ncı maddesinin beşinci fıkrasına uyan imalatçılar, yetkili temsilciler, ithalatçılar ve onaylanmış kuruluşların;

a) Sırasıyla, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nin 13 üncü maddesinin iki ilâ beşinci fıkrası veya Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 14 üncü maddesinin iki ilâ dördüncü fıkrası ya da

b) Sırasıyla, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nin 13 üncü maddesinin altıncı fıkrasının (b) bendi veya Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 14 üncü maddesinin altıncı fıkrasının (a) ve (b) bentleri

uyarınca Kurum tarafından kabul edilen mevzuat ve uygulamalara uyduğu kabul edilir.

(9) Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nin 10 uncu maddesinin onuncu fıkrası veya Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 11 inci maddesinin on üçüncü fıkrası uyarınca Kurum tarafından verilen izinler; izinlerde belirtilen geçerliliği korur.

(10) 26/05/2020 tarihinden önce yürürlükte olan mevzuat uyarınca yasal olarak piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş ve 1 inci maddenin altıncı fıkrasının (e) ve (f) bentleri uyarınca bu Yönetmelik kapsamında yer alan cihazlar piyasaya arz edilmeye ve hizmete sunulmaya devam edebilir.

(11) 26/05/2020 tarihinden önce Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nin 12 nci maddesi veya Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 15 inci maddesi uyarınca yürütülmeye başlanan klinik araştırmalara devam edilebilir. Ancak 26/05/2020 tarihinden itibaren ciddi advers olayların ve cihaz kusurlarının raporlanması bu Yönetmelik uyarınca yürütülür.

(12) 27 nci maddenin ikinci fıkrası uyarınca Komisyon tarafından tahsis kuruluşları atanana kadar, GS1, HIBCC ve ICCBBA'nın tahsis kuruluşu olarak atandığı kabul edilir.

Değerlendirme

MADDE 116 – (1) Komisyon; 27/05/2027 tarihine kadar bu Yönetmelik'in uygulanmasına yönelik, özellikle İktisadi işletmeciler, sağlık kurumları ve sağlık profesyonelleri tarafından, 27 nci madde uyarınca UDI'nın kaydedilmesi yoluyla tıbbi cihazların izlenebilirliğinin ele alındığı bir değerlendirme raporu oluşturur.

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

MADDE 117 – (1) Bu Yönetmelik'in 115 inci maddesinin üçüncü ve dördüncü fıkrasına, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamında Kurumun ve imalatçıların vijilans ile ilişkili yükümlülüklerine ve imalatçıların dokümantasyon bulundurma yükümlülüklerine halel getirmeksizin, aşağıdakiler hariç olmak üzere söz konusu Yönetmelikler 26/05/2020 tarihinden itibaren yürürlükten kalkar:

a) Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nin 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. Söz konusu maddeler ve yükümlülükler, bu Yönetmelik'in 118 inci maddesinin üçüncü fıkrasının (ç) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden hangisi geç ise o tarihte yürürlükten kalkar.

b) Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nin 13 üncü maddesinin iki ilâ beşinci fıkrası ile altıncı fıkrasının (b) bendi ve ilgili eklerinde belirtilen cihazların ve iktisadi işletmelerin kaydına ve sertifika bildirimlerine ilişkin yükümlülükler. Söz konusu maddeler ve yükümlülükler, bu Yönetmelik'in 118 inci maddesinin üçüncü fıkrasının (ç) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden hangisi geç ise o tarihten 18 ay sonra yürürlükten kalkar.

c) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 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. Söz konusu maddeler ve yükümlülükler, bu Yönetmelik'in 118 inci maddesinin üçüncü fıkrasının (ç) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden hangisi geç ise o tarihte yürürlükten kalkar.

ç) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 14 üncü maddesinin iki ilâ dördüncü fıkrası ile altıncı fıkrasının (a) ve (b) bentleri ve ilgili eklerde belirtilen cihazların ve iktisadi işletmelerin kaydıyla ve sertifika bildirimleriyle ilgili yükümlülükler. Söz konusu maddeler ve yükümlülükler, bu Yönetmelik'in 118 inci maddesinin üçüncü fıkrasının (ç) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden hangisi geç ise o tarihten 18 ay sonra yürürlükten kalkar.

(2) Bu Yönetmelik'in 115 inci maddesinin üçüncü ve dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan cihazlar ile ilgili olarak; birinci alt paragrafta atıfta bulunulan Yönetmelikler, bu paragrafların uygulanması için gerekli olduğu ölçüde 27/05/2025 tarihine kadar uygulanmaya devam eder.

(3) Birinci fıkraya bakılmaksızın, (AB) 722/2012 sayılı Tüzük yürürlükte kalır ve bu Yönetmelik uyarınca Komisyon tarafından yürürlükten kaldırılmadıkça ve kaldırılana kadar uygulanmaya devam eder.

(4) Yürürlükten kaldırılan, 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/AET) ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/AET)'ne diğer düzenlemelerde yapılan atıflar bu Yönetmelik'e yapılmış olarak kabul edilir.

Yürürlük ve uygulama tarihi

MADDE 118 – (1) Bu Yönetmelik, yayımlandığı tarihte yürürlüğe girer.

(2) Bu Yönetmelik, 26/05/2020 tarihinden itibaren uygulanır.

(3) İkinci fıkradan istisna olarak:

a) 35 ilâ 50 nci maddeler bu Yönetmelik'in yürürlük tarihinden itibaren uygulanır. Ancak 35 ilâ 50 nci maddeler uyarınca onaylanmış kuruluşlara ilişkin yükümlülükler, 26/05/2020 tarihine kadar yalnızca 38 inci madde uyarınca atanma başvurusu yapan onaylanmış kuruluşlara uygulanır.

b) EUDAMED'in 26/05/2020 tarihinde tamamen işlevsel olmaması durumunda, EUDAMED ile ilişkili yükümlülükler ve gereklilikler, 34 üncü maddenin üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan bildirimin yayım tarihinden 6 ay sonra uygulanmaya başlanır. EUDAMED'e ilişkin bu fıkrada atıfta bulunulan hükümler şunlardır:

- 29 uncu madde,
- 31 inci madde,
- 32 nci madde,
- 33 üncü maddenin üçüncü fıkrası,
- 40 ıncı maddenin ikinci fıkrasının ikinci cümlesi,
- 42 nci maddenin onuncu fıkrası,
- 43 üncü maddenin ikinci fıkrası,
- 44 üncü maddenin on ikinci fıkrasının üçüncü cümlesi,
- 46 ncı maddenin yedinci fıkrasının (ç) ve (d) bentleri,
- 53 üncü maddenin ikinci fıkrası,
- 54 üncü maddenin üçüncü fıkrası,
- 55 inci maddenin birinci fıkrası,
- 70 ilâ 77 nci maddeler,

TASLAK

- 78 inci maddenin bir ilâ on üçüncü fıkraları,
- 79 ilâ 82 nci maddeler,
- 86 ncı maddenin ikinci fıkrası,
- 87 nci ve 88 inci madde,
- 89 uncu maddenin beşinci ve yedinci fıkrası ile 89 uncu maddenin sekizinci fıkrasının (c) bendi,
- 90 ıncı madde,
- 93 üncü maddenin dördüncü, yedinci ve sekizinci fıkrası,
- 95 inci maddenin ikinci ve dördüncü fıkrası,
- 97 nci maddenin ikinci fıkrasının ikinci cümlesi,
- 99 uncu maddenin dördüncü fıkrası,
- 115 inci maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendi.

c) EUDAMED tamamen işlevsel olana kadar Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nin ilgili hükümleri; özellikle vijilans raporlaması, klinik araştırmalar, cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydı ve sertifika bildirimleri ile ilgili bilgiler dâhil olmak üzere bilgi alışverişi hakkında (b) bendinde listelenen hükümlerde belirtilen yükümlülükleri karşılamak amacıyla uygulanmaya devam eder.

ç) 29 uncu maddenin dördüncü fıkrası ve 56 ncı maddenin beşinci fıkrası; bu maddenin (b) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden hangisi geç ise o tarihten 18 ay sonra uygulanır.

d) 27 nci maddenin dördüncü fıkrası;

1) İmplante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için 26/05/2021 tarihinden itibaren,

2) Sınıf IIa ve Sınıf IIb cihazlar için 26/05/2023 tarihinden itibaren,

3) Sınıf I cihazlar için 26/05/2025 tarihinden itibaren

uygulanır.

e) UDI taşıyıcısını kendi üzerinde taşıyan tekrar kullanılabilir cihazlar için 27 nci maddenin dördüncü fıkrası; bu fıkranın (d) bendindeki cihazların sınıfına göre söz konusu bentte atıfta bulunulan tarihten 2 yıl sonra uygulanır.

f) 78 inci maddede belirtilen prosedür; 78 inci maddenin on dördüncü fıkrasına halel getirmeksizin 26/05/2027 tarihinden itibaren uygulanır.

g) 115 inci maddenin on ikinci fıkrası, 26/05/2019 tarihinden itibaren uygulanır.

Danışma komisyonları

MADDE 119 – (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.

Uyumlaştırılan Avrupa Birliği mevzuatı

MADDE 120 – (1) Bu Yönetmelik, tıbbi cihazlara ilişkin 05/04/2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürütme

MADDE 121 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

TASLAK

EK I
GENEL GÜVENLİLİK VE PERFORMANS GEREKLİLİKLERİ
I. BÖLÜM
GENEL GEREKLİLİKLER

1. Cihazlar; imalatçıları tarafından amaçlanan performansı gerçekleştirir ve normal kullanım koşullarında kullanım amaçlarına uygun olacakları şekilde tasarlanır ve imal edilir. Cihazlar; genel olarak kabul görmüş en son teknolojik gelişmeler dikkate alınarak güvenli ve etkili olur ve ayrıca cihazların kullanımıyla ilişkili olabilecek risklerin hastaya sağlanan yararlar ile kıyaslandığında kabul edilebilir olmasını ve sağlık ile güvenliğin yüksek seviyede korunmasına uygun olmasını sağlayarak, hastaların klinik durumunu veya güvenliğini ya da kullanıcıların veya gerektiğinde diğer kişilerin sağlık ve güvenliğini tehlikeye atmaz.

2. Riskleri mümkün olduğunca azaltmaya yönelik olarak bu Ek'te belirtilen gereklilik; fayda-risk oranını olumsuz bir şekilde etkilemeksizin risklerin mümkün olduğu kadar azaltılması anlamına gelir.

3. İmalatçılar, bir risk yönetim sistemi kurar, uygular, dokümante eder ve sürdürür. Risk yönetimi, bir cihazın tüm yaşam döngüsü boyunca sürekli tekrarlanan ve düzenli sistematik güncelleme gerektiren bir süreç olarak kabul edilir. İmalatçılar, risk yönetimini yürütürken:

a) Her cihaz için bir risk yönetim planı oluşturur ve dokümante eder,

b) Her cihazla ilişkili bilinen ve öngörülebilir tehlikeleri tanımlar ve analiz eder,

c) Amaçlanan kullanım esnasında ve makul bir şekilde öngörülebilir hatalı kullanım sırasında ortaya çıkan ve amaçlanan kullanımla ilişkili olan riskleri tahmin eder ve değerlendirir,

ç) Bu Ekin 4'ünde belirtilen gereklilikler uyarınca (c) bendinde atıfta bulunulan riskleri ortadan kaldırır veya kontrol eder,

d) Üretim aşamasından ve özellikle piyasaya arz sonrası gözetim sisteminden elde edilen bilgilerin; tehlikeler ve bunların meydana gelme sıklığı üzerindeki etkisini, tehlikelerle ilişkili risklerin tahmini üzerindeki etkisini ve toplam risk, fayda-risk oranı ve riskin kabul edilebilirliği üzerindeki etkisini değerlendirir ve

e) (d) bendinde atıfta bulunulan bilgilerin etkisiyle ilgili değerlendirmeye dayanarak, gerektiğinde bu Ekin 4'ünde belirtilen gereklilikler doğrultusunda kontrol tedbirlerini tadil eder.

4. Cihazların tasarımına ve imalatına yönelik imalatçılar tarafından kabul edilen risk kontrol tedbirleri, genel olarak kabul görmüş en son teknolojik gelişmeler dikkate alınarak güvenlilik ilkelerine uygun olur. Riskleri azaltmak amacıyla imalatçılar; toplam artık riskin yanı sıra her bir tehlikeyle ilişkili artık riskin kabul edilebilir olarak değerlendirilmesi için riskleri yönetir. İmalatçılar; en uygun çözümleri seçerken, aşağıdaki öncelik sırasına uymak suretiyle:

a) Güvenli tasarım ve imalat yoluyla riskleri mümkün olduğu kadar ortadan kaldırır veya azaltır,

b) Uygun olduğu hallerde, ortadan kaldırılamayan risklere ilişkin olarak gerektiğinde alarmlar dâhil olmak üzere yeterli koruma tedbirleri alır ve

TASLAK

c) Güvenliliğe yönelik bilgileri (uyarılar/önlemler/kontrendikasyonlar) ve uygun olduğu hallerde kullanıcı eğitimi sağlar.

İmalatçılar, kullanıcıları artık riskler hakkında bilgilendirir.

5. İmalatçılar; kullanım hatasıyla ilgili riskleri ortadan kaldırırken veya azaltırken;

a) Cihazın ergonomik özellikleriyle ve cihazın kullanılmasının amaçlandığı ortamla ilgili riskleri mümkün olduğu kadar azaltır (hasta güvenliğine yönelik tasarım) ve

b) Hedeflenen kullanıcıların; teknik bilgisini, deneyimini, öğrenimini, eğitimini, kullanım ortamını ve uygulanabildiği hallerde tıbbi ve fiziksel durumlarını göz önünde bulundurur (meslekten olmayan, profesyonel, engelli veya diğer kullanıcılara yönelik tasarım).

6. İmalatçı tarafından belirtildiği şekilde bir cihazın karakteristikleri ve performansı; cihaz normal kullanım koşulları altında meydana gelebilen zorlamalara tabi tutulduğunda ve cihazın imalatçının talimatlarına göre düzenli olarak bakımı yapıldığında, söz konusu cihazın kullanım ömrü süresince hastanın veya kullanıcının ve diğer kişilerin sağlık veya güvenliğini tehlikeye atacak derecede olumsuz olarak etkilenmez.

7. Cihazlar, imalatçı tarafından sağlanan talimatlar ve bilgiler dikkate alınarak nakledilmeleri ve depolanmaları sırasında (örneğin, sıcaklık ve nem dalgalanmaları nedeniyle) öngörülen kullanımları süresince karakteristikleri ve performansı olumsuz olarak etkilenmeyecek şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır.

8. Bilinen ve öngörülebilir tüm riskler ve istenmeyen yan etkiler; en aza indirgenir ve normal kullanım koşulları altında cihazın gerçekleşen performansından kaynaklanan, hasta ve/veya kullanıcı için ölçülen faydalar ile kıyaslandığında kabul edilebilir olur.

9. Ek XVI'da atıfta bulunulan cihazlar için bu Ekin 1 ve 8'inde belirtilen genel güvenlilik gereklilikleri; cihazın belirlenen şartlar altında ve öngörülen amaçlar için kullanıldığında ürün kullanımıyla ilişkili, hiçbir risk teşkil etmemesi ya da kişilerin güvenliğinin ve sağlığının yüksek seviyede korunmasına uygun olarak azami kabul edilebilir riskten fazla olmayan bir risk teşkil etmesi anlamına gelir.

II. BÖLÜM
TASARIM VE İMALAT İLE İLGİLİ GEREKLİLİKLER

10. Kimyasal, fiziksel ve biyolojik özellikler

10.1. Cihazlar; bu Ekin I. Bölümünde atıfta bulunulan karakteristiklerin ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Aşağıdakilere özellikle dikkat edilir:

a) Özellikle toksisiteyle ve ilgili olduğu hallerde alevlenirlikle ilgili olarak kullanılan materyallerin ve maddelerin seçimi,

b) Cihazın kullanım amacı ve ilgili olduğu hallerde absorbsiyon, dağılım, metabolizma ve atılım dikkate alınarak kullanılan materyaller ve maddeler ile biyolojik dokular, hücreler ve vücut sıvıları arasındaki uyumluluk,

c) Birden fazla implante edilebilir parçadan oluşan bir cihazın farklı parçaları arasındaki uyumluluk,

ç) Süreçlerin materyal özellikleri üzerindeki etkisi,

d) Uygun olduğu hallerde, geçerliliği önceden kanıtlanmış biyofiziksel veya modelleme araştırma sonuçları,

e) Uygun olduğu hallerde, mukavemet, düktilite, kırılma direnci, aşınma direnci ve yorulma direnci gibi hususlar dikkate alınarak kullanılan materyallerin mekanik özellikleri,

f) Yüzey özellikleri ve

g) Cihazın, tanımlanmış kimyasal ve/veya fiziksel spesifikasyonları karşıladığının teyidi.

10.2. Cihazlar; kullanım amaçları dikkate alınarak hastalar ve cihazların nakliyesinde, depolanmasında ve kullanılmasında yer alan kişiler için kontaminantlardan ve kalıntılardan kaynaklanan riskleri en aza indirecek şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır. Bu kontaminantlara ve kalıntılara maruz kalan dokular ile maruz kalma süresine ve sıklığına özellikle dikkat edilir.

10.3. Cihazlar; gazlar dâhil olmak üzere, öngörülen kullanımları süresince temas ettikleri malzemeler ve maddelerle güvenli olarak kullanılabilecekleri bir şekilde tasarlanır ve imal edilir. Tıbbi ürünleri tatbik etme amaçlı cihazlar; bu tıbbi ürünlere ilişkin hükümlere ve kısıtlamalara uygun olarak ilgili tıbbi ürünlerle uyumlu olacak şekilde ve hem tıbbi ürünlerin hem de cihazların performansının, bunların ilgili endikasyonlarına ve kullanım amaçlarına uygun olarak sürdürüleceği bir şekilde tasarlanır ve imal edilir.

10.4. Maddeler

10.4.1. Cihazların tasarımı ve imalatı

Cihazlar; aşınma kalıntısı, bozunma ürünleri ve işlem kalıntıları dâhil olmak üzere cihazdan salınabilecek maddelerden veya partiküllerden kaynaklanan riskleri mümkün olduğu kadar azaltacak bir şekilde tasarlanır ve imal edilir.

- İnvaziv olan ve insan vücuduna doğrudan temas eden,
- Tıbbi ürünleri, vücut sıvılarını veya gazlar dâhil olmak üzere diğer maddeleri tek seferde ya da tekrarlayarak vücuda tatbik eden veya vücuttan uzaklaştıran ya da
- Tek seferde ya da tekrarlayarak vücuda tatbik edilecek bu tür tıbbi ürünleri, vücut sıvılarını veya gazlar dâhil olmak üzere maddeleri taşıyan veya depolayan

cihazlar veya cihaz parçaları ya da cihazlarda kullanılan materyaller; yalnızca 10.4.2 uyarınca gerekçelendirildiği takdirde, aşağıdaki maddeleri ağırlıkça yüzdeleri (w/w) % 0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda içerir:

a) 11/12/2013 tarihli ve 28848 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik'in VI. Ekinin 3. Bölümü uyarınca, 1A veya 1B kategorisinin kanserojen, mutajen veya üreme sistemine toksik etki gösteren maddeleri (CMR) veya

b) İnsan sağlığı üzerine muhtemel ciddi etkilerine dair bilimsel kanıt bulunan ve 23/06/2017 tarihli ve 30105 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik'in 49 uncu maddesinde belirtilen prosedüre uygun olarak ya da Komisyon tarafından bir tasarruf kabul edildiğinde söz konusu tasarrufta belirlenen kriterler arasında insan sağlığıyla ilgili olan kriterlere uygun olarak tanımlanan endokrin bozucu özelliklere sahip maddeleri.

10.4.2. CMR ve/veya endokrin bozucu maddelerin mevcut olmasıyla ilgili gerekçelendirme

Bu tür maddelerin mevcudiyetine yönelik gerekçelendirme, aşağıdaki hususlara dayanır:

a) Maddeye olası hasta veya kullanıcı maruziyetinin analizi ve tahmini,

b) Mevcut olduğu durumda; bağımsız araştırmalar, hakem denetimli çalışmalar, ilgili bilimsel komitelerden alınan bilimsel görüşler hakkında bilgiler dâhil olmak üzere, olası

alternatif maddelerin, materyallerin veya tasarımların analizi ve bu tür alternatiflerin mevcut olmasıyla ilgili analiz,

c) Bu tür cihazların amaçlanan kullanımının, çocukların tedavisini ya da gebe veya emziren kadınların tedavisini ya da bu tür maddeler ve/veya materyaller açısından özellikle etkilenebilir olduğu düşünülen diğer hasta gruplarının tedavisini içerip içermediğinin dikkate alınması dâhil olmak üzere, mevcutsa olası madde ve/veya materyal ikamelerinin veya yapılabilir ise tasarım değişikliklerinin; ürünün işlevselliğinin, performansının ve fayda-risk oranlarının sürdürülmesi bakımından neden uygun olmadığına yönelik tartışma ve

ç) Uygulanabildiği hallerde ve mevcut olduğu durumda, bu Ekin 10.4.3 ve 10.4.4'ü uyarınca en güncel ilgili bilimsel komite kılavuzları.

10.4.3. Ftalatlara ilişkin kılavuzlar

Bu Ekin 10.4.1'inin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan madde gruplarından herhangi birinde ftalatların mevcut olmasıyla ilgili bir fayda-risk değerlendirmesini kapsayan kılavuzlar, en son bilimsel kanıtlara dayanarak, uygun görüldüğünde ve asgari olarak her 5 yılda bir güncellenir.

10.4.4. Diğer CMR ve endokrin bozucu maddelere ilişkin kılavuzlar

Uygun olduğu hallerde, bu Ekin 10.4.1'inin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan diğer maddeler için de 10.4.3'te atıfta bulunulduğu şekilde Komisyonca hazırlanan kılavuzlar, Kurum tarafından yayımlanır.

10.4.5. Etiketleme

Bu Ekin 10.4.1'de atıfta bulunulduğu şekilde, cihazların, cihaz parçalarının veya cihazlarda kullanılan materyallerin, 10.4.1'in (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan maddeleri ağırlıkça yüzdeleri (w/w) %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda içermesi durumunda, bu tür maddelerin mevcut olduğunu gösteren ve söz konusu maddelerin listesini içeren etiketler, cihazın kendisine ve/veya her bir birim ambalajına ya da uygulanabildiği hallerde satış ambalajına iliştirilir. Bu tür cihazların amaçlanan kullanımı, çocukların tedavisini ya da gebe veya emziren kadınların tedavisini ya da bu tür maddeler ve/veya materyaller açısından özellikle etkilenebilir olduğu düşünülen diğer hasta gruplarının tedavisini içeriyorsa, bu hasta gruplarına yönelik artık risklere ve mevcut ise uygun ihtiyati tedbirlere ilişkin bilgiler, kullanım kılavuzunda verilir.

10.5. Cihazlar, cihaz ve kullanılmasının amaçlandığı ortamın niteliği dikkate alınarak cihaz içerisine istenmeyen bir şekilde maddelerin girmesinden kaynaklanan riskleri mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

10.6. Yalnızca sağlam deriye temas eden cihazlar hariç olmak üzere cihazlar, hastanın veya kullanıcının vücuduna salınan ya da salınabilecek olan partiküllerin boyutu ve özellikleriyle bağlantılı riskleri mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Nanomateryallere özellikle dikkat edilir.

11. Enfeksiyon ve mikrobiyal kontaminasyon

11.1. Cihazlar ve bunların imalat süreçleri; hastalara, kullanıcılara ve gerektiğinde diğer kişilere yönelik enfeksiyon riskini ortadan kaldıracak veya mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır. Tasarım:

a) İstenmeyen kesiklerden ve batmalardan kaynaklanan, örneğin iğne batması yaralanmaları gibi, riskleri mümkün olduğu kadar ve uygun bir şekilde azaltır,

b) Kolay ve güvenli kullanımı mümkün kılar,

TASLAK

c) Cihazdan kaynaklanan mikrobiyal sızıntıları ve/veya kullanım süresince mikrobiyal maruz kalmayı mümkün olduğu kadar azaltır ve

ç) Cihazın ya da örnekler veya sıvılar gibi cihaz içeriğinin mikrobiyal kontaminasyonunu önler.

11.2. Gerektiği takdirde cihazlar; güvenli bir şekilde temizliklerini, dezenfeksiyonlarını ve/veya yeniden sterilizasyonlarını kolaylaştıracak biçimde tasarlanır.

11.3. Spesifik bir mikrobiyal duruma sahip olarak etiketlenen cihazlar; bu durumlarını, piyasaya arz edildiklerinde ve imalatçı tarafından belirlenen nakliye ve depolama şartları altında koruyacak şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır.

11.4. Steril durumda tedarik edilen cihazlar; piyasaya arz edildiklerinde steril olmalarını sağlamak amacıyla, steril durumlarını korumaya yönelik ambalaj zarar görmediği sürece, imalatçı tarafından belirlenen nakliye ve depolama şartları altında, ambalaj kullanım noktasında açılıncaya kadar steril kalmalarını sağlamak üzere uygun prosedürler uyarınca tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır. Bu ambalajın bütünlüğünün son kullanıcı için açıkça görülebilir olması sağlanır.

11.5. Steril olarak etiketlenen cihazlar, geçerli kılınmış uygun yöntemler vasıtasıyla işlenir, imal edilir, ambalajlanır ve sterilize edilir.

11.6. Steril edilmesi amaçlanan cihazlar, uygun ve kontrollü şartlarda ve tesislerde imal edilir ve ambalajlanır.

11.7. Steril olmayan cihazlara yönelik ambalajlama sistemleri; ürünün bütünlüğünü ve temizliğini korur ve cihazların kullanımdan önce steril edilecek olması halinde mikrobiyal kontaminasyon riskini en aza indirir. Bu ambalajlama sistemi, imalatçı tarafından belirtilen sterilizasyon metodu için uygun olur.

11.8. Cihazın etiketlemesi; cihazların steril olduğunu göstermek için kullanılan sembole ilave olarak hem steril hem de steril olmayan durumda piyasaya arz edilen aynı veya benzer cihazları birbirinden ayırır.

12. Tıbbi ürün olduğu kabul edilen bir madde ihtiva eden cihazlar ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar

12.1. 1 inci maddenin sekizinci fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulan cihazlar söz konusu olduğunda, ayrı olarak kullanıldığında Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesinin (c) bendi çerçevesinde bir tıbbi ürün olduğu kabul edilen maddenin kalitesi, güvenliliği ve yararlılığı; bu Yönetmelik kapsamında uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürünün gerektirdiği şekilde, aynı Yönetmelik'in Ek 1'inde belirtilen metotlarla analoji yapılarak doğrulanır.

12.2. İnsan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar; bu Yönetmelik kapsamında uygulanabilir uygunluk değerlendirme işleminin gerektirdiği şekilde, absorbsiyonun, dağılımın, metabolizmanın, atılımın, lokal toleransın, toksisitenin; diğer cihazlarla, tıbbi ürünlerle veya diğer maddelerle etkileşimin ve advers reaksiyonlar potansiyelinin değerlendirilmesi için bu Yönetmelik'in kapsamadığı konularla sınırlı olmak üzere uygulanabildiği hallerde Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin Ek 1'inde belirtilen ilgili gerekliliklere uyar.

TASLAK

13. Biyolojik kaynaklı materyaller ihtiva eden cihazlar

13.1. 1 inci maddenin altıncı fıkrasının (f) bendi uyarınca bu Yönetmelik'in kapsadığı, cansız veya cansız hale getirilmiş insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar için aşağıdakiler uygulanır:

a) Dokuların ve hücrelerin; bağışlanması, temin edilmesi ve test edilmesi İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik uyarınca yapılır,

b) Bu dokuların ve hücrelerin veya bunların türevlerinin işlenmesi, muhafaza edilmesi ve ilgili diğer işlemler; hastaların, kullanıcıların ve gerektiğinde diğer kişilerin güvenliğini sağlayacak şekilde yürütülür. Özellikle virüsler ve diğer bulaşıcı ajanlar açısından güvenlilik; uygun kaynak bulma yöntemleriyle ve imalat süreci boyunca geçerli kılınmış eliminasyon veya inaktivasyon yöntemlerinin uygulanmasıyla ele alınır,

c) Bu cihazlara yönelik izlenebilirlik sistemi; İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik ve 2002/98/AT sayılı Direktif'te belirtilen izlenebilirlik ve veri koruma gereklilikleri ile uyumlu olur ve bu gereklilikleri tamamlayıcıdır.

13.2. Cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar için aşağıdakiler uygulanır:

a) Uygulanabilir olduğunda hayvan türleri dikkate alınarak, hayvan kaynaklı dokular ve hücreler ya da bunların türevleri, dokuların amaçlanan kullanımına uygun olan veteriner kontrollerine tabi tutulmuş hayvanlardan elde edilir. Hayvanların coğrafi kaynağına ilişkin bilgiler imalatçı tarafından muhafaza edilir,

b) Hayvan kaynaklı dokuların, hücrelerin ve maddelerin veya bunların türevlerinin tedarik edilmesi, işlenmesi, muhafaza edilmesi, test edilmesi ve kullanımı; hastaların, kullanıcıların ve gerektiğinde diğer kişilerin güvenliğini sağlayacak şekilde yürütülür. Özellikle virüsler ve diğer bulaşıcı ajanlar açısından güvenlilik, imalat süreci boyunca geçerli kılınmış eliminasyon veya viral inaktivasyon yöntemlerinin uygulanmasıyla ele alınır; ancak bu husus, söz konusu yöntemlerin kullanımının cihazın klinik yararına gölge düşüren kabul edilemez bozulmaya yol açabileceği durumlarda geçerli değildir.

c) (AB) 722/2012 sayılı Tüzük'te atıfta bulunulduğu şekilde, hayvan kaynaklı dokular ve hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, aynı Yönetmelik'te belirtilen özel gereklilikler uygulanır.

13.3. Bu Ekin 13.1 ve 13.2'inde atıfta bulunulanlar haricindeki cansız biyolojik maddeler kullanılarak imal edilen cihazlar için, atıkların bertarafı dâhil olmak üzere bu maddelerin işlenmesi, muhafaza edilmesi, test edilmesi ve kullanımı; hastaların, kullanıcıların ve gerektiğinde diğer kişilerin güvenliğini sağlayacak şekilde yürütülür. Özellikle virüsler ve diğer bulaşıcı ajanlar açısından güvenlilik; uygun kaynak bulma yöntemleriyle ve imalat süreci boyunca geçerli kılınmış eliminasyon veya inaktivasyon yöntemlerinin uygulanmasıyla ele alınır.

14. Cihazların yapısı ve çevre ile etkileşimi

14.1. Cihazın, başka bir cihazla veya ekipmanla birlikte kullanımı amaçlanmışsa bağlantı sistemi dahil olmak üzere tüm kombinasyon güvenli olur ve cihazların belirtilen performansını etkilemez. Bu tür kombinasyonlara uygulanan kullanım kısıtlamaları, etiket ve/veya kullanım kılavuzunda belirtilir. Sıvı veya gaz transferi, elektriksel veya mekanik

TASLAK

bağlantı gibi kullanıcının yapması gereken bağlantılar, hatalı bağlantı gibi olası tüm riskleri en aza indirecek şekilde tasarlanır ve yapılır.

14.2. Cihazlar, aşağıdaki riskleri ortadan kaldıracak veya mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir:

a) Hacim/basınç oranı, boyutsal ve uygun olduğu hallerde ergonomik özellikler dâhil olmak üzere cihazların fiziksel özellikleriyle bağlantılı yaralanma riski,

b) Manyetik alanlar, harici elektriksel ve elektromanyetik etkiler, elektrostatik boşalma, tanılama veya terapötik prosedürler ile ilişkili radyasyon, basınç, nem, sıcaklık, basınç değişiklikleri ve ivme ya da radyo sinyali girişimleri (enterferans) gibi makul bir şekilde öngörülebilir dış etkiler veya çevresel koşullarla bağlantılı riskler,

c) Gazlar dâhil olmak üzere materyallerle, sıvılarla ve maddelerle temas ettiğinde, cihazın kullanımıyla ilişkili ve normal kullanım koşulları altında maruz kalınan riskler,

ç) Yazılım ile içinde çalıştığı ve etkileşimde bulunduğu bilgi teknolojileri (BT) ortamı arasındaki olası olumsuz etkileşimle ilişkili riskler,

d) Cihaz içerisine kazara maddelerin girmesi ile ilgili riskler,

e) Tanı veya uygulanan tedavide genel olarak kullanılan diğer cihazlarla karşılıklı etkileşim riskleri,

f) Bakım veya kalibrasyonun mümkün olmadığı durumda (implantlarda olduğu gibi), kullanılan materyallerin yaşlanmasından ya da herhangi bir ölçüm veya kontrol mekanizmasının doğruluğunu yitirmesinden kaynaklanan riskler.

14.3. Cihazlar; normal kullanım sırasında ve tek hata durumunda, yanma veya patlama riskini en aza indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir. Cihazların amaçlanan kullanımı; alevlenir veya patlayıcı maddelere ya da yanmaya neden olabilecek maddelere maruz kalmayı veya söz konusu maddelerle birlikte kullanımı içeriyorsa, bu cihazlara özellikle dikkat edilir.

14.4. Cihazlar; ayarlamanın, kalibrasyonun ve bakımın güvenli ve etkili biçimde yapılabileceği bir şekilde tasarlanır ve imal edilir.

14.5. Başka cihazlarla veya ürünlerle birlikte çalışması amaçlanan cihazlar; birlikte çalışabilirlikleri ve uyumlulukları güvenilir ve güvenli olacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

14.6. Herhangi bir ölçme, izleme veya gösterge skalası; kullanım amacı, kullanıcılar ve cihazların kullanılmasının amaçlandığı çevre koşulları dikkate alınarak ergonomik prensipler doğrultusunda tasarlanır ve imal edilir.

14.7. Cihazlar; kullanıcı, hasta veya diğer kişiler tarafından cihazların ve ilgili atık maddelerin güvenli olarak bertarafını kolaylaştıracak şekilde tasarlanır ve imal edilir. İmalatçılar bu amaçla, cihazlarının kullanım sonrasında güvenli bir şekilde bertarafına yönelik prosedürleri ve tedbirleri tanımlar ve test eder. Bu tür prosedürler kullanım kılavuzunda açıklanır.

15. Tanılama veya ölçüm fonksiyonu olan cihazlar

15.1. Tanılama cihazları ve ölçüm fonksiyonu olan cihazlar; uygun bilimsel ve teknik yöntemlere dayanarak kullanım amaçları bakımından; yeterli doğruluk, kesinlik ve stabilite sağlanacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Doğruluk limitleri imalatçı tarafından belirtilir.

15.2. Ölçüm fonksiyonu olan cihazlarla yapılan ölçümler, 21/06/2002 tarihli ve 24792 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Uluslararası Birimler Sistemine Dair Yönetmelik'e uygun olan birimlerle ifade edilir.

TASLAK

16. Radyasyona karşı koruma

16.1. Genel

a) Cihazlar; tanılama ve terapötik amaçlar için tanımlanmış uygun dozların uygulanmasını kısıtlamaksızın, kullanım amacıyla uyumlu olarak hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin radyasyona maruz kalmasını mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır.

b) Tehlikeli veya potansiyel olarak tehlikeli radyasyon yayan cihazlara yönelik kullanım talimatları; yayılan radyasyonun niteliği, hastayı ve kullanıcıyı koruma yolları, hatalı kullanımı önleme yolları ve kurulumdan kaynaklanan riskleri mümkün ve uygun olduğu kadarıyla azaltma yolları hakkında ayrıntılı bilgiler içerir. Kabul ve performans testleri, kabul kriterleri ve bakım prosedürü hakkındaki bilgiler de belirtilir.

16.2. Amaçlanan radyasyon

a) Faydasının emisyondan kaynaklanan risklerden daha fazla olduğu kabul edilen ve spesifik bir tıbbi amaç için tehlikeli ya da potansiyel olarak tehlikeli dozlarda iyonlaştırıcı ve/veya iyonlaştırıcı olmayan radyasyon yaymak üzere tasarlanan cihazlar söz konusu olduğunda, kullanıcının emisyonları kontrol etmesi mümkün olur. Bu tür cihazlar, kabul edilebilir bir tolerans dâhilinde ilgili değişken parametrelerin yeniden üretilebilirliğini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

b) Tehlikeli veya potansiyel olarak tehlikeli iyonlaştırıcı ve/veya iyonlaştırıcı olmayan radyasyon yayması amaçlanan cihazlar söz konusu olduğunda, bu cihazlar mümkün olduğu durumlarda bu tür emisyonlarla ilgili görsel ve/veya sesli uyarı sistemleriyle donatılır.

16.3. Cihazlar; hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin istenmeyen, kaçak veya saçılmış radyasyona maruz kalmasını mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Mümkün ve uygun olduğu hallerde; hastaların, kullanıcıların ve etkilenebilecek diğer kişilerin radyasyona maruz kalmasını azaltan yöntemler seçilir.

16.4. İyonlaştırıcı radyasyon

a) İyonlaştırıcı radyasyon yayması amaçlanan cihazlar; iyonlaştırıcı radyasyona maruz kalmadan kaynaklı tehlikelere karşı korunmaya yönelik temel güvenlik standartları dikkate alınarak tasarlanır ve imal edilir.

b) İyonlaştırıcı radyasyon yayması amaçlanan cihazlar; mümkün olduğu hallerde, kullanım amacı dikkate alınmak suretiyle yayılan radyasyonun niceliğinin, geometrisinin ve niteliğinin değiştirilebilmesini ve kontrol edilebilmesini ve mümkünse tedavi boyunca izlenebilmesini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

c) Tanısal radyoloji amaçlı iyonlaştırıcı radyasyon yayan cihazlar; hastanın ve kullanıcının radyasyona maruz kalmasını en aza indirirken, hedeflenen tıbbi amaca uygun bir görüntü ve/veya çıktı kalitesi sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

ç) İyonlaştırıcı radyasyon yayan ve terapötik radyoloji amaçlı cihazlar; verilen dozun, ışın tipinin, enerjinin ve uygun olduğu hallerde radyasyon kalitesinin güvenilir bir biçimde izlenmesini ve kontrol edilmesini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

17. Elektronik programlanabilir sistemler – elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ve kendi başına cihaz olan yazılımlar

17.1. Yazılımlar dâhil olmak üzere elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ya da kendi başına cihaz olan yazılımlar; amaçlanan kullanımları doğrultusunda tekrarlanabilirlik, güvenilirlik ve performans sağlamak üzere tasarlanır. Tek hata durumu

halinde, ortaya çıkan riskleri veya performans bozukluğunu gidermek ya da mümkün olduğu kadar azaltmak için uygun önlemler alınır.

17.2. Yazılım içeren cihazlar veya kendi başına cihaz olan yazılımlar söz konusu olduğunda, bu yazılımlar; geliştirme yaşam döngüsü, bilgi güvenliği, risk yönetimi, doğrulama ve validasyon ilkeleri dikkate alınmak suretiyle en son teknolojik gelişmelere uygun olarak geliştirilir ve imal edilir.

17.3. Bu Ekin 17'sinde atıfta bulunulan ve mobil bilgi işleme platformlarıyla kombinasyon halinde kullanılması amaçlanan yazılımlar; mobil platformun spesifik özellikleri (örneğin ekranın boyutu ve kontrast oranı) ve kullanımlarıyla ilişkili dış faktörler (ışık veya gürültü seviyesine göre değişen ortam) dikkate alınarak tasarlanır ve imal edilir.

17.4. İmalatçılar; yazılımın amaçlandığı şekilde çalışması için gerekli olan donanım, BT ağ karakteristikleri ve yetkisiz erişime karşı koruma dâhil BT güvenlik önlemleri ile ilgili asgari gereklilikleri belirler.

18. Aktif cihazlar ve onlara bağlanan cihazlar

18.1. İmplante edilebilir olmayan aktif cihazlar için tek hata durumu halinde ortaya çıkan riskleri gidermek veya mümkün olduğu kadar azaltmak için uygun önlemler alınır.

18.2. Hasta güvenliğinin dâhili bir güç kaynağına bağlı olduğu durumlarda cihazlar, güç kaynağının durumunu belirten araçlarla ve güç kaynağı kapasitesinin kritik düzeyde olduğu zamana yönelik uygun bir uyarıyla veya göstergeyle donatılır. Gerektiğinde bu tür uyarı veya gösterge, güç kaynağı kapasitesi kritik düzeye gelmeden önce aktif olur.

18.3. Hasta güvenliğinin harici bir güç kaynağına bağlı olduğu durumlarda cihazlar, herhangi bir güç kesintisini bildirmek için bir alarm sistemi içerir.

18.4. Hastanın bir veya daha fazla klinik parametresini izleme amaçlı cihazlar; ölüme ya da hastanın sağlık durumunda ciddi bozulmaya yol açabilecek durumlarda kullanıcıyı uyarmak üzere uygun alarm sistemleriyle donatılır.

18.5. Cihazlar; söz konusu cihazın veya amaçlanan kullanım ortamındaki diğer cihazların ya da ekipmanın çalışmasını bozabilecek elektromanyetik enterferans oluşturma risklerini mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

18.6. Cihazlar; amaçlandıkları şekilde çalışmalarını mümkün kılmak için yeterli olan, elektromanyetik enterferansa karşı yapısal bir dayanıklılık düzeyi sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

18.7. Cihazlar; kurulumunun ve bakımının imalatçı tarafından belirtilen şekilde yapılması şartıyla hem cihazın normal kullanımı sırasında hem de cihazdaki tek hata durumu halinde hasta, kullanıcı veya diğer kişiler için kazara meydana gelebilecek elektrik şoku riskini mümkün olduğu kadar önleyecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.

18.8. Cihazlar; amaçlandığı şekilde çalışmasını engelleyebilecek yetkisiz erişime karşı, mümkün olduğu kadar koruyacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

19. İmplante edilebilir aktif cihazlar için özel gereklilikler

19.1. İmplante edilebilir aktif cihazlar, aşağıdaki riskleri ortadan kaldıracak veya mümkün olduğu kadarıyla en aza indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir:

a) Elektrik kullanılması durumunda özellikle cihazların yalıtımına, kaçak akımlarına ve aşırı ısınmasına dikkat edilmek suretiyle enerji kaynaklarının kullanımıyla bağlantılı riskler,

b) Defibrilatörlerin veya yüksek frekanslı cerrahi ekipmanın kullanımından kaynaklanan riskler dâhil olmak üzere tıbbi tedaviyle bağlantılı riskler ve

TASLAK

c) Aşağıda belirtilen riskler dâhil olmak üzere bakım ve kalibrasyonun mümkün olmadığı durumlarda ortaya çıkabilecek riskler:

- Kaçak akımların aşırı artışı,
- Kullanılan materyallerin yaşlanması,
- Cihazın aşırı ısı oluşturması,
- Ölçüm veya kontrol mekanizmalarının doğruluğunun azalması.

19.2. İmplante edilebilir aktif cihazlar:

- Uygulanabildiği hallerde, cihazlar ile bunların tatbik etmesinin amaçlandığı maddelerin uyumluluğunu ve
- Enerji kaynağının güvenilirliğini

sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

19.3. İmplante edilebilir aktif cihazlar ve uygun olduğu hallerde bunların bileşenleri; cihazlarla veya bileşenleriyle bağlantılı potansiyel bir riskin ortaya çıkarılmasını takiben alınacak gerekli önlemleri mümkün kılmak amacıyla tanımlanabilir olur.

19.4. İmplante edilebilir aktif cihazlar, kendilerinin ve imalatçılarının kesin surette tanımlanabileceği (özellikle cihazın tipiyle ve imalat yılıyla ilgili olarak) bir kod taşır. Gerektiği takdirde, cerrahi bir operasyona ihtiyaç duyulmadan bu kodu okumak mümkün olur.

20. Mekanik ve termal risklere karşı koruma

20.1. Cihazlar; harekete karşı direnç, dengesizlik ve hareketli parçalar gibi mekanik risklere karşı hastaları ve kullanıcıları koruyacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

20.2. Cihazlar; belirlenmiş performansın bir parçası olmadığı sürece kaynaktaki titreşimler başta olmak üzere titreşimleri sınırlamaya yönelik uygun araçlar ve teknik ilerlemeler dikkate alınarak, cihazın oluşturduğu titreşimden kaynaklanan riskleri mümkün olan en düşük seviyeye indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.

20.3. Cihazlar; yayılan gürültü belirlenmiş performansın bir parçası olmadığı sürece, kaynaktaki gürültü başta olmak üzere gürültüyü azaltmaya yönelik uygun araçlar ve teknik ilerlemeler dikkate alınarak, yayılan gürültüden kaynaklanan riskleri mümkün olan en düşük seviyeye indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.

20.4. Kullanıcının veya diğer kişilerin kullanmak zorunda olduğu elektrik, gaz ya da hidrolik ve pnömatik enerji kaynaklarına yönelik terminaller ve konnektörler, olası tüm riskleri en aza indirecek şekilde tasarlanır ve yapılır.

20.5. Belirli parçaların montajı veya yeniden montajı sırasında yapılması muhtemel olan ve bir risk kaynağı olabilecek hatalar; bu tür parçaların tasarımı ve yapımı yoluyla veya bunun yapılamadığı durumda bu parçaların ve/veya bunların yuvalarının üzerinde verilen bilgiler yoluyla olanaksız hale getirilir.

Aynı bilgiler; bir riski önlemek için hareket yönünün bilinmesi gereken durumlarda, hareketli parçaların ve/veya bunların yuvalarının üzerinde belirtilir.

20.6. (Isı vermesi veya belirlenen sıcaklıklara ulaşması amaçlanan parçalar ya da alanlar hariç olmak üzere) cihazların ulaşılabilir parçaları ve bunların çevresi, normal kullanım koşulları altında potansiyel olarak tehlikeli sıcaklıklara erişmez.

TASLAK

21. Enerji veya madde veren cihazların hasta ya da kullanıcı için oluşturduğu risklere karşı koruma

21.1. Hastaya enerji veya madde veren cihazlar; hastanın veya kullanıcının güvenliğini sağlamak amacıyla, verilecek miktarı yeterince doğru olarak ayarlayabilecek ve sürdürebilecek şekilde tasarlanır ve yapılır.

21.2. Cihazlar; verilen enerji veya madde miktarında bir tehlike oluşturabilecek olan her türlü eksikliği önleme ve/veya gösterme araçlarıyla donatılır. Cihazlar; bir enerji ve/veya madde kaynağından tehlikeli seviyelerde enerji ya da maddenin kazara salınmasını mümkün olduğunca önlemek için uygun araçlar içerir.

21.3. Kontrollerin ve göstergelerin işlevi, cihazların üzerinde açıkça belirtilir. Bir cihazın çalışması için gerekli olan talimatları taşıması ya da görsel bir sistem aracılığıyla çalışma veya ayar parametrelerini göstermesi durumunda, bu tür bilgiler kullanıcı ve uygun olduğunda hasta için anlaşılabilir olur.

22. Meslekten olmayan kişilerin kullanımına yönelik tıbbi cihazların oluşturduğu risklere karşı koruma

22.1. Meslekten olmayan kişilerin kullanımına yönelik cihazlar; bu kişilerin becerileri ve mevcut imkânları ile birlikte söz konusu kişilerin tekniklerinde ve çevrelerinde makul olarak ön görülebilen farklılıklardan kaynaklanan etki dikkate alınarak, kullanım amaçlarına uygun olarak çalışacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. İmalatçı tarafından sağlanan bilgilerin ve talimatların, meslekten olmayan kişilerce anlaşılması ve uygulanması kolay olur.

22.2. Meslekten olmayan kişilerin kullanımına yönelik cihazlar:

- Gerektiği takdirde uygun eğitim ve/veya bilgilendirme sonrasında, cihazın hedeflenen kullanıcı tarafından prosedürün her aşamasında güvenli ve doğru bir şekilde kullanılabilmesini sağlayacak,
- istenmeyen kesiklerden ve batmalardan kaynaklanan, örneğin iğne batması yaralanmaları gibi, riskleri mümkün ve uygun olduğu kadarıyla azaltacak ve
- Cihazın kullanımında ve uygulanabilir olduğu hallerde sonuçların yorumlanmasında hedeflenen kullanıcının hata yapma riskini mümkün olduğu kadar azaltacak

şekilde tasarlanır ve imal edilir.

22.3. Meslekten olmayan kişilerin kullanımına yönelik cihazlar; uygun olduğu hallerde meslekten olmayan kişinin:

- Cihazın imalatçısı tarafından amaçlandığı şekilde çalışacağını kullanım sırasında doğrulayabilmesini ve
- Mümkünse, cihaz geçerli bir sonuç vermediği durumda uyarılmasını,

sağlayacak bir prosedür içerir.

III. BÖLÜM
CİHAZLA BİRLİKTE TEMİN EDİLEN BİLGİLERE İLİŞKİN GEREKLİLİKLER

23. Etiket ve kullanım kılavuzu

23.1. İmalatçı tarafından temin edilen bilgilere ilişkin genel gereklilikler

Her cihazın beraberinde, cihazın ve imalatçısının tanımlanması için gerekli bilgiler ile kullanıcı ya da uygun olduğu takdirde diğer bir kişi için yararlı olabilecek her türlü güvenlilik ve performans bilgileri bulunur. Bu tür bilgiler; aşağıdakiler dikkate alınarak cihazın kendisinin

TASLAK

üzerinde, ambalajının üzerinde ya da kullanım kılavuzunda bulunabilir ve imalatçının bir web sitesi varsa bu web sitesinde sunulur ve güncel tutulur:

a) Etiket ve kullanım kılavuzunun ortamı, formatı, içeriği, okunabilirliği ve konumu; ilgili cihaza, kullanım amacına ve hedeflenen kullanıcının/kullanıcıların teknik bilgisine, deneyimine, öğrenimine veya eğitimine uygun olur. Özellikle, kullanım kılavuzu hedeflenen kullanıcı tarafından kolayca anlaşılacak ve uygun olduğunda çizimlerle ve diyagramlarla desteklenecek şekilde yazılır.

b) Etikette gerekli bilgiler, cihazın kendisinin üzerinde verilir. Eğer bu uygulanabilir veya uygun değilse, bilgilerin bazıları ya da tamamı, her bir birim ambalajının üzerinde ve/veya çoklu cihaz ambalajının üzerinde bulunabilir.

c) Etiketler; insan tarafından okunabilir bir formatta sunulur ve radyo frekans tanımlama (RFID) veya barkodlar gibi makine tarafından okunabilir bilgiler ile desteklenebilir.

ç) Kullanım kılavuzu, cihazlarla birlikte sunulur. İstisna olarak, sınıf I ve sınıf IIa cihazların kullanım talimatları olmadan güvenli bir şekilde kullanılabilmesi mümkün ise ve bu Bölümde aksi belirtilmediği sürece, bu tür cihazlar için kullanım kılavuzu gerekmez.

d) Çoklu cihazların tek bir kullanıcıya ve/veya yere temin edilmesi durumunda, kabul etmesi halinde alıcıya kullanım kılavuzunun tek bir sureti verilebilir; ancak alıcı, bedelsiz sağlanacak daha fazla sureti her koşulda talep edebilir.

e) Kullanım kılavuzu; sadece 02/04/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihazların Elektronik Kullanım Talimatları Hakkında Tebliğ'de veya bu Tebliğ kapsamında düzenlenen uygulama kurallarında belirtilen şartlar altında kullanıcıya, kâğıt dışındaki başka bir formatta örneğin elektronik ortamda sunulabilir.

f) Kullanıcıya ve/veya diğer kişiye bildirilmesi gereken artık riskler; sınırlamalar, kontrendikasyonlar, önlemler veya uyarılar şeklinde imalatçı tarafından temin edilen bilgilere dâhil edilir.

g) Uygun olduğu hallerde imalatçı tarafından temin edilen bilgiler, uluslararası kabul görmüş semboller biçiminde olur. Kullanılan her sembol veya tanımlama rengi, uyumlaştırılmış standartlara ya da ortak spesifikasyonlara uygun olur. Uyumlaştırılmış standartların veya ortak spesifikasyonların bulunmadığı alanlarda, bu semboller ve renkler, cihazla birlikte temin edilen dokümantasyonda açıklanır.

23.2. Etiket üzerindeki bilgiler

Etiket aşağıdaki ayrıntıların tümünü taşır:

a) Cihazın adı veya ticari adı,

b) Bir kullanıcının cihazı tanıması için kesinlikle gerekli olan detaylar, ambalajın içeriği ve kullanıcı için net olmaması halinde cihazın kullanım amacı,

c) İmalatçının adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve kayıtlı işyeri adresi,

ç) İmalatçının kayıtlı işyeri yurt dışındaysa, yetkili temsilcinin adı ve kayıtlı işyeri adresi,

d) Uygulanabildiği hallerde, cihazın aşağıdakileri içerdiğine veya ihtiva ettiğine dair bir gösterge:

- İnsan kanı veya plazması türevi dâhil olmak üzere bir tıbbi madde veya
- İnsan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri veya

- (AB) 722/2012 sayılı Tüzük'te belirtildiği şekilde, hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri,

e) Uygulanabildiği hallerde, bu Ekin 10.4.5'i uyarınca etiketlenen bilgiler,

f) "LOT NUMARASI" veya "SERİ NUMARASI" kelimelerinin ya da uygun olduğu takdirde eşdeğer bir sembolün ardından gelen cihazın lot numarası veya seri numarası,

g) 27 nci maddenin dördüncü fıkrasında ve Ek VII'nin C Kısımında atıfta bulunulan UDI taşıyıcısı,

ğ) İlgili olduğu yerde, cihazı güvenli bir şekilde kullanmaya veya implante etmeye yönelik süre sınırıyla ilgili, en azından yıl ve ay şeklinde ifade edilen açık bir gösterge,

h) Cihazın güvenli bir şekilde hangi tarihe kadar kullanılabileceğine dair hiçbir göstergenin bulunmaması durumunda, imalat tarihi. Bu imalat tarihi, tarihin açıkça belirlenebilir olması şartıyla, lot numarasının veya seri numarasının bir parçası olarak dâhil edilebilir.

ı) Uygulanabilir olduğu hallerde, özel depolama ve/veya kullanım koşullarına dair bir gösterge,

i) Cihaz steril olarak tedarik ediliyorsa, cihazın steril durumuna ve sterilizasyon yöntemine dair bir gösterge,

j) Cihaz kullanıcısının ve diğer kişilerin dikkatini hemen çekmesi gereken uyarılar veya alınacak önlemler. Bu bilgiler; kullanım kılavuzunda daha detaylı bilgiler bulunduğu takdirde, hedeflenen kullanıcılar dikkate alınarak asgari düzeyde tutulabilir,

k) Cihazın tek kullanımlık olması amaçlanmış ise bu durumla ilgili bir gösterge. İmalatçının tek kullanımlık göstergesi, Türkiye ve AB üyesi ülkeler genelinde tutarlı olur,

l) Cihaz yeniden işlenmiş tek kullanımlık bir cihaz ise bu duruma dair bir gösterge, hâlihazırda yapılmış olan yeniden işleme döngülerinin sayısı ve yeniden işleme döngülerinin sayısına ilişkin sınırlamalar,

m) Cihaz ısmarlama imal edilen bir cihaz ise "Ismarlama İmal Edilen Cihazdır" ibaresi,

n) Cihazın bir tıbbi cihaz olduğuna dair gösterge. Cihaz, sadece klinik araştırma amaçlı olarak imal edilmişse "Sadece Klinik Araştırmaya Mahsustur" ibaresi,

o) Bir vücut açıklığı yoluyla insan vücuduna girmesi veya deriye uygulanması amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda, cihazın genel niteliksel bileşimi ve hedeflenen asli etkiyi gerçekleştirmekten sorumlu ana bileşen veya bileşenleri hakkında niceliksel bilgiler,

ö) İmplante edilebilir aktif cihazlar için seri numarası ve diğer implante edilebilir cihazlar için seri numarası veya lot numarası.

23.3. Bir cihazın steril durumunu muhafaza eden ambalaj (steril ambalaj) üzerindeki bilgiler

Steril ambalaj üzerinde aşağıdaki ayrıntılar bulunur:

a) Steril ambalajın tanınmasına imkân veren bir gösterge,

b) Cihazın steril durumda olduğuna dair beyan,

c) Sterilizasyon yöntemi,

ç) İmalatçının adı ve adresi,

d) Cihazın tanımı,

TASLAK

e) Cihaz, sadece klinik araştırma amaçlı olarak imal edilmişse “Sadece Klinik Araştırmaya Mahsustur” ibaresi,

f) Cihaz, ısmarlama imal edilen bir cihaz ise “Ismarlama İmal Edilen Cihazdır” ibaresi,

g) İmalat tarihi (ay ve yıl),

h) Cihazı güvenli bir şekilde kullanmaya veya implante etmeye yönelik süre sınırıyla ilgili, en azından yıl ve ay şeklinde ifade edilen açık bir gösterge,

ı) Steril ambalajın kullanım öncesinde hasar görmesi veya istenmeyen bir şekilde açılması halinde yapılması gerekenler ile ilgili olarak kullanım talimatının kontrol edilmesine yönelik bir talimat.

23.4. Kullanım talimatındaki bilgiler

Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir:

a) Bu Ekin 23.2’sinin (a), (c), (d), (e), (ı), (i), (k) ve (o) bentlerinde atıfta bulunulan ayrıntılar,

b) Uygun olduğu hallerde, endikasyonlar, kontrendikasyonlar, hedef hasta grubu veya grupları ve hedeflenen kullanıcılar hakkında açık bir tanımlama ile birlikte cihazın kullanım amacı,

c) Uygulanabildiği hallerde, beklenen klinik faydalarla ilgili bir açıklama,

ç) Uygulanabildiği hallerde, 32 nci maddede atıfta bulunulan güvenlilik ve klinik performans özeti için bağlantılar,

d) Cihazın performans karakteristikleri,

e) Uygulanabildiği hallerde, sağlık profesyonellerinin cihazın uygun olup olmadığını doğrulamasına ve ilgili yazılım ve aksesuarları seçmesine imkân veren bilgiler,

f) Artık riskler, kontrendikasyonlar ve istenmeyen yan etkiler ile birlikte bu konuda hastaya iletilmesi gereken bilgiler,

g) Kullanıcının cihazı uygun şekilde kullanması için gerekli olan açıklamalar; örneğin cihazın bir ölçüm fonksiyonu varsa buna yönelik iddia edilen doğruluk derecesi,

ğ) Hasta güvenliğini sağlamak için gerekli olan dezenfeksiyon seviyeleri ve bu dezenfeksiyon seviyelerini gerçekleştirmeye yönelik mevcut tüm yöntemler dahil olmak üzere, cihaz kullanıma hazır olmadan önce veya kullanım süresince cihazın hazırlık işlemleri veya kullanımı ile ilgili ayrıntılar (örneğin, sterilizasyon, nihai montaj, kalibrasyon ve benzeri),

h) Özel tesislere ya da cihaz kullanıcısının ve/veya diğer kişilerin özel eğitimine ya da belirli yeterliliklerine yönelik gereklilikler,

ı) İlgili olduğu yerde, aşağıdakilerle birlikte, cihazın doğru bir şekilde kurulup kurulmadığını ve güvenli bir şekilde ve imalatçı tarafından amaçlandığı gibi çalışmaya hazır olup olmadığını doğrulamak için gereken bilgiler:

- Önleyici ve düzenli bakımın ve ön temizliğin veya dezenfeksiyonun niteliği ve sıklığına dair ayrıntılar,
- Sarf malzeme bileşenlerinin ve bunların nasıl değiştirileceğinin tanımlanması,
- Amaçlanan kullanım ömrü boyunca cihazın doğru ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için gerekli kalibrasyon bilgileri ve
- Cihazların kurulumunda, kalibrasyonunda veya servis hizmetlerinde yer alan kişilerin karşılaştığı riskleri ortadan kaldırmaya yönelik yöntemler,

i) Cihaz steril durumda tedarik ediliyor ise kullanım öncesinde steril ambalajının hasar görmesi veya istenmeyen bir şekilde açılması durumuna yönelik talimatlar,

TASLAK

j) Cihaz, kullanım öncesinde steril edilmesi amacıyla steril olmayan durumda tedarik ediliyor ise sterilizasyona yönelik uygun talimatlar,

k) Cihaz tekrar kullanılabilir ise temizlik, dezenfeksiyon, ambalajlama dâhil olmak üzere yeniden kullanımı mümkün kılmaya yönelik uygun süreçler ve uygun olduğu hallerde ulusal mevzuat kapsamında uygun görülen yeniden sterilizasyona ilişkin geçerli kılınmış yöntem hakkında bilgiler. Ayrıca, malzeme bozulmasının belirtileri veya izin verilebilir azami yeniden kullanım sayısı gibi cihazın bundan sonra yeniden kullanılmaması gereken zamanı belirlemeye yönelik bilgiler sağlanır,

l) Uygun olduğu hallerde, genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uymak için yalnızca imalatçının sorumluluğu altında, rekondüksiyonu şartıyla cihazın tekrar kullanılabileceğine dair bir gösterge,

m) Cihaz tek kullanımlık olduğuna dair bir gösterge taşıyor ise imalatçı tarafından bilinen, cihazın yeniden kullanılması halinde bir risk oluşturabilecek karakteristikler ve teknik faktörler hakkında bilgiler. Söz konusu bilgiler, bu tür karakteristiklerin ve teknik faktörlerin ayrıntılı olarak ele alındığı, imalatçının risk yönetimi dokümantasyonunun spesifik bir bölümüne dayanır. Bu Ekin 23.1'inin (ç) bendi uyarınca kullanım talimatı gerekli değilse, bu bilgiler talebi halinde kullanıcıya sunulur,

n) Diğer cihazlarla ve/veya genel amaçlı ekipmanla birlikte kullanılması amaçlanan cihazlar için:

- Güvenli bir kombinasyon elde etmek üzere, bu tür cihazları veya ekipmanı tanımlamaya yönelik bilgiler ve/veya

- Cihaz ve ekipman kombinasyonlarına dair bilinen kısıtlamalara ilişkin bilgiler,

o) Cihazın tıbbi amaçlar için radyasyon yayması halinde:

- Yayılan radyasyonun niteliğine, türüne ve uygun olduğu hallerde yoğunluğuna ve dağılımına ilişkin ayrıntılı bilgiler,

- Cihazın kullanımı süresince hastayı, kullanıcıyı veya diğer kişiyi istenmeyen radyasyondan koruma araçları,

ö) Kullanıcının ve/veya hastanın, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınacak tedbirler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları hakkında bilgilendirilmesine imkân veren bilgiler. Bu bilgiler; ilgili olduğu yerde, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınacak tedbirler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları hakkında kullanıcının hastayı bilgilendirmesine olanak sağlar. Bu bilgiler, uygun olduğu hallerde aşağıdakileri kapsar:

- Cihaz arızası ya da cihazın performansında güvenliği etkileyebilecek değişiklikler meydana gelmesi durumunda uyarılar, önlemler ve/veya alınacak tedbirler,

- Manyetik alanlar, harici elektriksel ve elektromanyetik etkiler, elektrostatik boşalma, tanılama veya terapötik prosedürler ile ilişkili radyasyon, basınç, nem veya sıcaklık gibi makul olarak öngörülebilir dış etkilere veya çevresel şartlara maruz kalmayla ilgili uyarılar, önlemler ve/veya alınacak tedbirler,

- Tanılama amaçlı spesifik araştırmalar, değerlendirmeler veya terapötik amaçlı işlemler ya da diğer prosedürler sırasında, makul ve öngörülebilir bir şekilde cihazın mevcudiyetinden kaynaklanan girişim riskleri (örneğin, cihazdan yayılan ve diğer ekipmanı etkileyen elektromanyetik enterferans) ile ilgili uyarılar, önlemler ve/veya alınacak tedbirler,

TASLAK

- Cihaz; tıbbi ürünleri, insan veya hayvan kaynaklı dokuları ya da hücreleri veya bunların türevlerini ya da biyolojik maddeleri tatbik etme amaçlı ise verilecek maddelerin seçimindeki sınırlamalar veya uyumsuzluklar,

- Cihazın bütünleşik bir parçası olarak ihtiva ettiği tıbbi madde veya biyolojik materyalle ilgili uyarılar, önlemler ve/veya sınırlamalar ve

- Cihazın ihtiva ettiği, CMR maddeler veya endokrin-bozucu maddeler içeren veya bunlardan oluşan ya da hastada veya kullanıcıda hassasiyete veya alerjik bir reaksiyona yol açabilecek olan materyallerle ilgili önlemler,

p) İnsan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda; uygun olduğu hallerde, kontrendikasyonlar, istenmeyen yan etkiler ve doz aşımı ile ilgili risklerin yanı sıra cihazın ve onun metabolizma ürünlerinin diğer cihazlarla, tıbbi ürünlerle ve diğer maddelerle etkileşiminin genel profiliyle ilgili uyarılar ve önlemler,

r) İmplante edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda; hastaların maruz kalabileceği materyaller ve maddeler hakkında tüm niteliksel ve niceliksel bilgiler,

s) Cihazın, varsa aksesuarlarının ve cihazla birlikte kullanılan sarf malzemelerin güvenli bir şekilde bertarafını kolaylaştırmak için uyarılar veya alınacak önlemler. Bu bilgiler, uygun olduğu hallerde aşağıdakileri kapsar:

- Enfeksiyon veya mikrobiyal tehlikeler (örneğin, insan kaynaklı potansiyel olarak enfeksiyöz maddelerle kontamine olan eksplantlar, iğneler veya cerrahi ekipman) ve

- Keskin aletlerden kaynaklananlar gibi fiziksel tehlikeler.

Bu Ekin 23.1'inde (ç) bendi uyarınca kullanım talimatı gerekli değilse, bu bilgiler talebi halinde kullanıcıya sunulur,

ş) Meslekten olmayan kişiler tarafından kullanılması amaçlanan cihazlar için kullanıcının bir sağlık profesyoneline danışması gereken durumlar,

t) 1 inci maddenin ikinci fıkrası uyarınca bu Yönetmelik'in kapsadığı cihazlar için klinik bir faydanın olmadığına ilişkin bilgiler ve cihazın kullanımıyla ilgili riskler,

u) Kullanım talimatının basım tarihi veya revize edilmiş ise en son revizyonunun tanımlayıcısı ve basım tarihi,

ü) Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olumsuz olayın imalatçıya ve ilgili yetkili otoriteye raporlanması gerektiğine ilişkin kullanıcıya ve/veya hastaya yönelik bir bildirim,

v) İmplante edilmiş bir cihazı olan hastaya 18 inci madde uyarınca sağlanacak bilgiler,

y) Yazılım dâhil olmak üzere elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ya da kendi başına cihaz olan yazılımlar için; yazılımın amaçlandığı şekilde çalışması için gerekli olan, donanım, BT ağ karakteristikleri ve yetkisiz erişime karşı koruma dâhil BT güvenlik önlemleri ile ilgili asgari gereklilikler.

EK II
TEKNİK DOKÜMANTASYON

İmalatçı tarafından hazırlanacak teknik dokümantasyon ve uygulanabildiği hallerde bunun özeti; açık, düzenli, kolaylıkla incelenebilir ve belirsizliğe mahal vermeyen bir şekilde sunulur ve özellikle bu Ekte listelenen unsurları içerir.

TASLAK

1. VARYANTLARI VE AKSESUARLARI DÂHİL OLMAK ÜZERE CİHAZ TANIMI VE SPESİFİKASYONLARI

1.1. Cihaz tanımı ve spesifikasyonları

a) Ürünün adı veya ticari adı ve kullanım amacı ile hedeflenen kullanıcılar dâhil olmak üzere cihazın genel bir tanımı,

b) Cihazın tanımlanması UDI sistemine dayalı hale gelir gelmez söz konusu cihaz için imalatçı tarafından tahsis edilen, Ek VI'nın C Kısımında atıfta bulunulduğu üzere Temel UDI-DI ya da aksi takdirde ürün kodu, katalog numarası veya izlenebilirliği mümkün kılan başka bir özgün atıf yoluyla açık bir tanımlama,

c) Hedeflenen hasta popülasyonu ve tanılanacak, tedavi edilecek ve/veya izlenecek tıbbi durumlar ve hasta seçim kriterleri, endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar gibi diğer hususlar,

ç) Gerekli olduğu durumda bilimsel olarak kanıtlanan, cihazın çalışma ilkeleri ve etki mekanizması,

d) Ürünün bir cihaz olarak nitelendirilmesine ilişkin gerekçe,

e) Cihazın risk sınıfı ve Ek VIII uyarınca uygulanan sınıflandırma kural(lar)ına ilişkin gerekçe,

f) Her türlü yeni özellik ile ilgili açıklama,

g) Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan cihaz aksesuarlarının, diğer cihazların ve cihaz olmayan diğer ürünlerin tanımı,

ğ) Piyasada bulundurulması amaçlanan cihazın çeşitli konfigürasyonlarının/ varyantlarının tanımı veya tam listesi,

h) Parçalar/bileşenler (uygun olduğu hallerde yazılım dâhil), formülasyon, bileşim, işlevsellik ve ilgili olduğu yerde niteliksel ve niceliksel bileşim gibi temel işlevsel ögelerin genel bir tanımı. Uygun olduğu hallerde bu tanım; temel parçaları/bileşenleri açıkça gösteren etiketlenmiş resimli anlatımlar (örneğin, diyagramlar, fotoğraflar ve çizimler) ile bu çizimleri ve diyagramları anlamak için yeterli açıklama içerir,

ı) Temel işlevsel ögelere dâhil edilen hammaddelerin ve insan vücuduna doğrudan veya dolaylı olarak temas eden hammaddelerin (örneğin, vücut sıvılarının ekstrakorporeal dolaşımı süresince olanların) tanımı,

i) Kullanıcıya örneğin broşürlerde, kataloglarda ve benzer yayınlarda sunulan ürün özelliklerinde tipik olarak yer alan, cihazın ve tüm varyantlarının/konfigürasyonlarının ve aksesuarlarının özellikler, boyutlar ve performans nitelikleri gibi teknik spesifikasyonları.

1.2. Cihazın önceki ve benzer nesillerine atıf

a) İmalatçı tarafından üretilen cihazın, varsa önceki nesli veya nesilleri hakkında genel bir açıklama,

b) Varsa, yurt içi piyasada veya uluslararası piyasalarda bulunan, benzer olarak tanımlanmış cihazlar hakkında genel bir açıklama.

2. İMALATÇI TARAFINDAN SAĞLANAN BİLGİLER

Aşağıdakilerden oluşan tam bir bilgi seti:

- Cihazın ve ambalajının (örneğin, tekli birim ambalajı, satış ambalajı, spesifik sevk ve idare şartlarında nakliye ambalajı) üzerindeki Türkçe etiket veya etiketler ve
- Türkçe kullanım talimatları.

TASLAK

3. TASARIM VE İMALAT BİLGİLERİ

a) Cihaza uygulanan tasarım aşamalarının anlaşılmasına olanak sağlayacak bilgiler,

b) İmalat süreçleri ve bunların validasyonu, destekleyicileri, sürekli izleme ve nihai ürün testi dâhil olmak üzere tüm bilgi ve spesifikasyonlar. Veriler, teknik dokümantasyona tümüyle dâhil edilir,

c) Tedarikçiler ve yükleniciler dâhil olmak üzere tasarım ve imalat faaliyetlerinin yürütüldüğü tüm tesislerin tanımlanması.

4. GENEL GÜVENLİLİK VE PERFORMANS GEREKLİLİKLERİ

Dokümantasyon; kullanım amacı dikkate alınarak cihaza uygulanabilir olan ve Ek I'de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun gösterilmesine yönelik bilgileri kapsar ve bu gereklilikleri karşılamak için kabul edilen çözümlerin gerekçesini, validasyonunu ve doğrulamasını içerir. Uygunluğun gösterilmesi aşağıdakileri içerir:

a) Cihaza uygulanan genel güvenlilik ve performans gereklilikleri ve diğerlerinin neden uygulanmadığına ilişkin bir açıklama,

b) Uygulanabilir her bir genel güvenlilik ve performans gerekliliğine uygunluğu göstermek için kullanılan metot(lar),

c) Uygulanan uyumlaştırılmış standartlar, ortak spesifikasyonlar veya diğer çözümler ve

ç) Genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek amacıyla uygulanan her bir uyumlaştırılmış standarda, ortak spesifikasyona veya diğer metoda uygunluğun kanıtı olarak sunulan kontrollü belgelerin kesin tanımı. Burada belirtilen bilgiler; bu tür kanıtın teknik dokümantasyonda ve uygulanabildiği hallerde teknik dokümantasyonun özetinde nerede bulunduğuna dair bir atıf içerir.

5. FAYDA-RİSK ANALİZİ VE RİSK YÖNETİMİ

Dokümantasyon aşağıdakilere ilişkin bilgiler içerir:

a) Ek I'in 1 ve 8'inde atıfta bulunulan fayda-risk analizi ve

b) Benimsenen çözümler ve Ek I'in 3'ünde atıfta bulunulan risk yönetimiyle ilgili sonuçlar.

6. ÜRÜN DOĞRULAMA VE VALİDASYON

Dokümantasyon; cihazın bu Yönetmelik'in gerekliliklerine ve özellikle uygulanabilir genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu göstermek için yürütülen tüm doğrulamalar ve validasyon testleri ve/veya çalışmalar ile ilgili sonuçları ve kritik analizleri içerir.

6.1. Klinik-öncesi ve klinik veriler

a) Kullanım amacını dikkate alarak, cihazın klinik öncesi güvenliğiyle ve spesifikasyonlara uygunluğuyla ilgili olarak; mühendislik, laboratuvar, simüle edilmiş kullanım ve hayvan testleri gibi testlerin sonuçları ve cihaza ya da benzer cihazlara uygulanabilir yayımlanmış literatürün değerlendirmesi,

b) özellikle aşağıdakilerle ilgili veri özetlerine ve test sonuçlarına ilaveten, test tasarımına, tam test veya çalışma protokollerine, veri analizi yöntemlerine ilişkin ayrıntılı bilgiler:

- Hasta veya kullanıcıya doğrudan veya dolaylı olarak temas eden bütün malzemelerin tanımlanması dahil cihazın biyouyumluluğu,

- Fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik karakterizasyon,

- Elektriksel güvenlik ve elektromanyetik uyumluluk,

- Yazılım doğrulama ve validasyon (yazılım tasarım ve geliştirme sürecini ve bitmiş cihazda kullanıldığı şekilde, yazılım validasyonu ile ilgili kanıtları tanımlar. Bu bilgiler, genellikle nihai sürüm öncesinde, hem kuruluş bünyesinde hem de simüle edilmiş veya gerçek bir kullanıcı ortamında gerçekleştirilmiş bütün doğrulama, validasyon ve testlerin özet sonuçlarını içerir. Bu bilgiler, farklı donanım konfigürasyonlarının ve uygulanabildiği hallerde, imalatçı tarafından temin edilen bilgilerde tanımlanmış işletim sistemlerinin tamamını da ele alır),

- Raf ömrü dâhil stabilite ve

- Performans ve güvenlilik.

Uygulanabildiği hallerde, 09/03/2010 tarihli ve 27516 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygunluk gösterilir.

Yeni bir test yapılmamışsa, dokümantasyon bu karar için bir gerekçe içerir. Yasal olarak piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan cihazın önceki bir versiyonu, özdeş malzemeleri ihtiva ettiğinde, bu malzemeler ile ilgili biyouyumluluk testinin yapılmış olması bu tür bir gerekçeye örnek olabilir.

c) 61 inci maddenin on ikinci fıkrasında ve Ek XIV'ün A Kısımında atıfta bulunulan klinik değerlendirme raporu ve güncellemeleri ile klinik değerlendirme planı,

ç) Ek XIV'ün B Kısımında atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası klinik takip planı ve piyasaya arz sonrası klinik takip planı değerlendirme raporu ya da piyasaya arz sonrası klinik takip planının neden uygulanabilir olmadığına dair bir gerekçe.

6.2. Özel durumlarda gereken ilave bilgiler

a) Bir cihazın, bütünleşik bir parça olarak, 1 inci maddenin sekizinci fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün dâhil, ayrı olarak kullanıldığında Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesinin (c) bendi çerçevesinde tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir madde içermesi durumunda, bu durumu belirten bir beyan. Bu durumda, dokümantasyon; bu maddenin kaynağını tanımlar ve cihazın kullanım amacını dikkate alarak bu maddenin güvenliliğini, kalitesini ve yararlılığını değerlendirmek üzere yürütülen testlerle ilgili veriler içerir.

b) Bir cihazın, insan veya hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevleri kullanılarak imal edilmesi ve 1 inci maddenin altıncı fıkrasının (e) ve (f) bentleri uyarınca bu Yönetmelik kapsamında olması halinde ve bir cihazın, bütünleşik bir parça olarak, cihazın fonksiyonuna yardımcı olan insan kaynaklı dokular veya hücreler ya da onların türevlerini ihtiva etmesi ve 1 inci maddenin onuncu fıkrasının birinci cümlesi uyarınca bu Yönetmelik'in kapsamında olması halinde, bu durumu belirten bir beyan. Bu durumda, dokümantasyon, kullanılan insan veya hayvan kaynaklı bütün materyalleri tanımlar ve Ek I'in sırasıyla, 13.1 veya 13.2'sine uygunluğuna ilişkin ayrıntılı bilgiler sağlar.

c) İnsan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda; test tasarımı, tam test veya çalışma protokolleri, veri analiz yöntemleri ve veri özetleri ile test sonuçları dâhil, aşağıdakilerle ilgili çalışmalara ilişkin ayrıntılı bilgiler:

- Absorbsiyon, dağılım, metabolizma ve atılım,

- Hedef popülasyonu ve hedef popülasyonun ilişkili tıbbi durumlarını göz önünde bulundurarak, bu maddelerin veya bunların insan vücudundaki metabolizma ürünlerinin; diğer cihazlar, tıbbi ürünler veya diğer maddeler ile olası etkileşimleri,

- Lokal tolerans ve

- Cihaza maruziyet düzeyine ve tipine bağlı olarak uygulanabildiği şekilde, tek-doz toksisitesi, yinelenen-doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenisite ile üreme ve gelişimsel toksisite dahil, toksisite.

Bu tür çalışmaların yokluğunda bir gerekçe sunulur.

ç) Ek I'in 10.4.1'inde atıfta bulunulan CMR veya endokrin-bozucu maddeler içeren cihazlar söz konusu olduğunda, bahsi geçen Ekin 10.4.2'sinde atıfta bulunulan gerekçe.

d) Steril veya tanımlanmış mikrobiyolojik koşulda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda; ilgili imalat adımlarına yönelik çevresel koşulların bir açıklaması. Steril olarak piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda; validasyon raporları dâhil olmak üzere, ambalajlama, sterilizasyon ve sterilitenin muhafazası ile ilgili kullanılan yöntemlerin tanımı. Validasyon raporu, biyolojik yük (bioburden) testini, pirojen testini ve gerekiyorsa sterilant kalıntı testini ele alır.

e) Ölçüm fonksiyonu ile piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda; spesifikasyonlarında verildiği şekilde doğruluğu sağlamak için kullanılan yöntemlerin tanımı.

f) Cihaz amaçlandığı şekilde çalışması için başka bir cihaza veya cihazlara bağlanacak ise, imalatçı tarafından belirtilen karakteristikleri göz önüne alınarak bu tür cihaza veya cihazlara bağlandığında genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uyduğuna ilişkin kanıt dâhil, bu kombinasyon/ konfigürasyonun tanımı.

EK III
PİYASAYA ARZ SONRASI GÖZETİME İLİŞKİN TEKNİK DOKÜMANTASYON

83 ilâ 86 ncı maddeler uyarınca imalatçı tarafından hazırlanacak piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin teknik dokümantasyon; açık, düzenli, kolaylıkla incelenebilir ve belirsizliğe mahal vermeyecek bir şekilde sunulur ve özellikle bu Ekte belirtilen unsurları içerir.

1.1. 84 üncü madde uyarınca hazırlanan piyasaya arz sonrası gözetim planı;

İmalatçı; 83 üncü maddede atıfta bulunulan yükümlülüğe uyduğunu piyasaya arz sonrası gözetim planında kanıtlar.

a) Piyasaya arz sonrası gözetim planı, özellikle aşağıdaki mevcut bilgilerin toplanmasını ve kullanımını ele alır:

- Periyodik güvenlilik güncelleme raporlarından alınan bilgiler dâhil ciddi olumsuz olaylara ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlere ilişkin bilgiler,

- Ciddi olmayan olumsuz olaylara atıfta bulunan kayıtlar ve istenmeyen yan etkilere ilişkin veriler,

- Trend raporlamasından alınan bilgiler,

- İlgili uzmanlık ya da teknik literatür, veri tabanları ve/veya kayıtlar,

- Geri bildirimler ve şikayetler dâhil, kullanıcılar, dağıtıcılar ve ithalatçılar tarafından sağlanan bilgiler ve

- Benzer tıbbi cihazlar hakkında kamuya açık bilgiler.

b) Piyasaya arz sonrası gözetim planı, asgari olarak aşağıdakileri kapsar:

- (a) bendinde atıfta bulunulan bilgileri toplamak için proaktif ve sistematik bir süreci. Bu süreç, cihazların performansıyla ilgili doğru bir karakterizasyona olanak sağlar ve ayrıca cihaz ile piyasada bulunan benzer ürünler arasında yapılacak bir karşılaştırmaya imkân tanır.

- Toplanmış verileri değerlendirmek için etkili ve uygun yöntemleri ve süreçleri,

- Fayda-risk analizinin ve Ek I'in 3'ünde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetiminin sürekli yeniden değerlendirilmesinde kullanılan uygun göstergeleri ve eşik değerleri,

- Şikâyetleri araştırmak ve sahada toplanan piyasayla ilgili deneyimleri analiz etmek için etkili ve uygun yöntemleri ve araçları,

- Gözlem periyoduyla birlikte, olumsuz olayların sıklığındaki veya şiddetindeki istatistiksel olarak anlamlı artışları belirlemek için kullanılacak yöntemler ve protokoller dâhil, 88 inci maddede belirtildiği şekilde trend raporuna tabi olan olayları yönetmek için yöntemleri ve protokolleri,

- Yetkili otoriteler, onaylanmış kuruluşlar, iktisadi işletmeciler ve kullanıcılarla etkili iletişim için yöntemleri ve protokolleri,

- 83, 84 ve 86 ncı maddelerde belirtilen imalatçı yükümlülüklerini yerine getirmeye yönelik prosedürlere atfı,

- Düzeltici faaliyetler dahil, uygun önlemleri tanımlamak ve başlatmak için sistematik prosedürleri,

- Düzeltici faaliyet gerektirebilecek cihazları izlemek ve tanımlamak için etkili araçları ve

- Ek XIV'ün B Kısımında atıfta bulunulduğu şekilde bir piyasaya arz sonrası klinik takip planını ya da piyasaya arz sonrası klinik takibin neden uygulanabilir olmadığına dair bir gerekçeyi.

1.2. 86 ncı maddede atıfta bulunulan periyodik güvenlilik güncelleme raporu ve 85 inci maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim raporu.

EK IV

AB UYGUNLUK BEYANI

AB uygunluk beyanı aşağıdaki bilgilerin tamamını içerir:

1. İmalatçının ve mevcutsa yetkili temsilcisinin adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve hâlihazırda düzenlenmişse, 31 inci maddede atıfta bulunulduğu şekilde münferit kimlik numarası ve kendilerine ulaşılabilecek kayıtlı iş yerlerinin adresi;

2. İmalatçının AB uygunluk beyanını tamamen kendi sorumluluğunda düzenlediğine ilişkin bir ifade,

3. Ek VI'nın C Kısımında atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI,

4. AB uygunluk beyanı kapsamındaki cihazın, tanımlanmasına ve izlenebilirliğine imkan verecek şekilde, ürün adı ve ticari adı, ürün kodu, katalog numarası veya uygulanabilir olduğu hallerde fotoğraf gibi diğer kesin referanslar ile birlikte kullanım amacı. Ürün adı veya ticari adı hariç olmak üzere, tanımlamaya ve izlenebilirliğe olanak sağlayan bilgiler bu Ekin 3'ünde atıfta bulunulan Temel UDI-DI ile sağlanabilir.

5. Ek VIII'de belirtilen kurallar uyarınca cihazın risk sınıfı,

6. Mevcut beyan kapsamında olan cihazın bu Yönetmelik'e ve uygulanabilirse, bir AB uygunluk beyanının düzenlenmesini şart koşan ilgili diğer AB mevzuatına uygun olduğuna dair bir ifade,

7. Kullanılan ve uygunluğun beyan edildiği ortak spesifikasyonlara ilişkin atıflar,

TASLAK

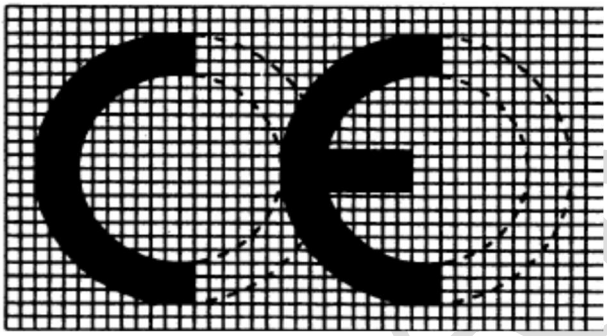
8. Uygulanabildiği hallerde, onaylanmış kuruluşun adı ve kimlik numarası, yürütülen uygunluk değerlendirme prosedürünün bir tanımı ve düzenlenen sertifika veya sertifikaların tanımlanması,

9. Uygulanabildiği hallerde ilave bilgiler,

10. Beyanın düzenlenme yeri ve tarihi, imzalayan kişinin adı ve görevi ile birlikte bu kişinin kimin adına imzaladığının bilgisi, imza.

EK V
CE UYGUNLUK İŞARETİ

1. CE işareti, aşağıdaki şekli alan 'CE' harflerinden oluşur:



2. CE işareti küçültülür veya büyütülür ise yukarıdaki ölçekli çizimde verilen oranlara uyulur.

3. CE işaretinin bileşenleri esasen 5 mm'den az olmayan aynı dikey boyuta sahip olur. Bu asgari boyut, küçük boyutlu cihazlar için uygulanmayabilir.

EK VI
CİHAZLARIN VE İKTİSADİ İŞLETMECİLERİN KAYDI İÇİN SUNULACAK BİLGİLER, UDI-DI İLE BİRLİKTE UDI VERİ TABANINA SAĞLANACAK TEMEL VERİ ÖGELERİ VE UDI SİSTEMİ
KISIM A
29. MADDENİN 4. FIKRASI ve 31. MADDE UYARINCA CİHAZLARIN ve İKTİSADİ İŞLETMECİLERİN KAYDI İÇİN SUNULACAK BİLGİLER

İmalatçılar ya da uygun olduğu hallerde, yetkili temsilciler ve ithalatçılar; bu Kısımın 1'inde atıfta bulunulan bilgileri sunar ve bu Kısımın 2'sinde atıfta bulunulan bilgilerin tam, doğru ve ilgili tarafça güncellenmiş olmasını sağlar.

1. İktisadi İşletmeciyle İlgili Bilgiler

1.1. İktisadi işletmecinin tipi (imalatçı, yetkili temsilci veya ithalatçı),

1.2. İktisadi işletmecinin adı, adresi ve iletişim bilgileri,

1.3. Bilgilerin sunumunun bu Kısımın 1.1'inde bahsedilen iktisadi işletmecilerden herhangi biri adına başka bir kişi tarafından yerine getirilmesi durumunda, ilgili kişinin adı, adresi ve iletişim bilgileri,

1.4. 15 inci maddede atıfta bulunulan mevzuata uyumdan sorumlu kişinin veya kişilerin adı, adresi ve iletişim bilgileri.

2. Cihazla İlgili Bilgiler

2.1. Temel UDI-DI,

TASLAK

2.2. Onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikanın tipi, numarası ve bitiş tarihi, bu onaylanmış kuruluşun adı veya kimlik numarası ile sertifikada yer alan ve onaylanmış kuruluşlara ve sertifikalara ilişkin elektronik sisteme onaylanmış kuruluş tarafından girilen bilgilere yönelik bağlantı,

2.3. Cihazın piyasaya arz edileceği veya arz edilmiş olduğu AB üyesi ülke ve/veya Türkiye,

2.4. Sınıf IIa, sınıf IIb veya sınıf III cihazlar söz konusu olduğunda; cihazın bulundurulduğu veya bulundurulacağı AB üyesi ülke ve/veya Türkiye,

2.5. Cihazın risk sınıfı,

2.6. Yeniden işlenmiş tek kullanımlık cihaz (evet/hayır),

2.7. Ayrı olarak kullanıldığı takdirde tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir maddenin mevcudiyeti ve bu maddenin adı,

2.8. Ayrı olarak kullanıldığında insan kanından veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir maddenin mevcudiyeti ve bu maddenin adı,

2.9. İnsan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da onların türevlerinin mevcudiyeti (evet/hayır),

2.10. (AB) 722/2012 sayılı Yönetmelik'te atıfta bulunulduğu şekilde, hayvan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da onların türevlerinin mevcudiyeti (evet/hayır),

2.11. Uygulanabildiği hallerde, cihazla ilgili olarak yürütülen klinik araştırmanın veya araştırmaların tek kimlik numarasına veya klinik araştırmalara yönelik elektronik sistemdeki klinik araştırma kaydına bir bağlantı,

2.12. Ek XVI'da listelenen cihazlar söz konusu olduğunda, cihazın kullanım amacının tıbbi bir amaç dışında olduğuna ilişkin açıklama,

2.13. 10 uncu maddenin on beşinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde, başka bir tüzel veya gerçek kişi tarafından tasarlanan ve imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, ilgili tüzel veya gerçek kişinin adı, adresi ve iletişim bilgileri,

2.14. Sınıf III veya implante edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda, güvenlilik ve klinik performans özeti,

2.15. Cihazın durumu (piyasada/ artık piyasaya arz edilmiyor/ geri çağrılmış/saha güvenliği düzeltici faaliyeti başlatılmış).

KISIM B

28 ve 29. MADDELER UYARINCA UDI-DI İLE BİRLİKTE UDI VERİ TABANINA SAĞLANACAK TEMEL VERİ ÖGELERİ

İmalatçı, UDI veri tabanına, UDI-DI ile birlikte imalatçı ve cihazla ilgili aşağıdaki bilgilerin tamamını girer:

1. Ambalaj konfigürasyonu başına düşen miktar,

2. 29 uncu maddede atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI ve herhangi ilave UDI-DI'lar,

3. Cihaz üretiminin kontrol edilme şekli (son kullanma tarihi veya imalat tarihi, lot numarası, seri numarası)

4. Uygulanabilirse, UDI-DI kullanım birimi (bir UDI'nın, cihazın üzerinde kullanım birimi seviyesinde etiketlenmemesi durumunda, cihazın kullanımını hasta ile ilişkilendirmek için bir 'kullanım birimi' DI, atanır),

5. İmalatçının etiket üzerinde belirtildiği şekilde adı ve adresi,

6. 31 inci maddenin ikinci fıkrası uyarınca verilen münferit kayıt numarası,

7. Uygulanabilirse, yetkili temsilcinin etikette belirtildiği şekilde adı ve adresi,

8. 26 ncı maddede belirtildiği şekilde tıbbi cihaz terminolojisi kodu,

9. Cihazın risk sınıfı,

10. Uygulanabilirse, ad veya ticari ad,

11. Uygulanabilirse, cihaz modeli, referans veya katalog numarası,

12. Uygulanabilirse, hacim, uzunluk, ölçek, çap dahil klinik boyut,

13. İsteğe bağlı olarak ek ürün açıklaması,

14. Uygulanabilirse, etiket üzerinde veya kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde depolama ve/veya kullanım şartları

15. Uygulanabilirse, cihazın ilave ticari adları,

16. Tek kullanımlık cihaz olarak etiketlenmiş (evet/hayır),

17. Uygulanabilirse, azami yeniden kullanım sayısı,

18. Steril etiketli cihaz (evet/hayır),

19. Kullanımdan önce sterilizasyon ihtiyacı (evet/hayır),

20. Lateks içeriyor (evet/hayır)

21. Uygulanabildiği hallerde, Ek I'in 10.4.5'i uyarınca etiketlenen bilgiler,

22. İsteğe bağlı olarak elektronik kullanım talimatı gibi ilave bilgiler için URL,

23. Uygulanabilirse, kritik uyarılar veya kontrendikasyonlar,

24. Cihazın durumu (piyasada/artık piyasaya arz edilmiyor/geri çağrılmış/saha güvenliği düzeltici faaliyeti başlatılmış)

KISIM C
UDI SİSTEMİ

1. Tanımlar

1.1. Otomatik tanımlama ve veri toplama (AIDC)

AIDC, otomatik olarak veri toplamak için kullanılan bir teknolojidir. AIDC teknolojileri; barkodları, akıllı kartları, biyometrikleri ve RFID'yi içerir.

1.2. Temel UDI-DI

Temel UDI-DI, bir cihaz modelinin birincil tanımlayıcısıdır. Cihazın kullanım birimi seviyesinde atanan DI'sıdır. UDI veri tabanına kayıtların ana anahtarıdır ve ilgili sertifikalarda ve AB uygunluk beyanlarında atıfta bulunulur.

1.3. Kullanım Birimi DI

Kullanım Birimi DI, bir UDI'nin, kullanım birimi seviyesinde tek bir cihazın üzerinde etiketlenmediği örneğin, aynı cihazın birden fazla biriminin birlikte ambalajlandığı durumlarda, cihaz kullanımını hasta ile ilişkilendirmeye hizmet eder.

1.4. Konfigüre edilebilir cihaz

Konfigüre edilebilir cihaz; imalatçı tarafından birden fazla konfigürasyonda birleştirilebilen birkaç bileşenden oluşan cihazdır. Bu münferit bileşenler, kendi başlarına cihazlar olabilir.

Konfigüre edilebilir cihazlar, bilgisayarlı tomografi sistemlerini, ultrason sistemlerini, anestezi sistemlerini, fizyolojik izleme sistemlerini ve radyoloji bilgi sistemlerini içerir.

1.5. Konfigürasyon

Konfigürasyon; imalatçı tarafından belirtildiği şekilde, kullanım amacını gerçekleştirmek için bir cihaz olarak birlikte çalışan ekipman parçalarının kombinasyonudur.

Parçaların kombinasyonu, belirli ihtiyaçları karşılamak için modifiye edilebilir, ayarlanabilir veya özelleştirilebilir.

Konfigürasyonlar diğerlerine ilaveten aşağıdakileri içerir:

- Bilgisayarlı tomografide amaçlanan bir fonksiyonu yerine getirmesi için konfigüre/kombine edilebilen gantriler, tüpler, masalar, konsollar ve diğer ekipman parçaları.

- Anestezide amaçlanan bir fonksiyonu yerine getirmesi için kombine edilen ventilatörler, solunum devreleri, vaporizatörler.

1.6. UDI-DI

UDI-DI; bir cihaz modeline spesifik olan tekil bir numerik veya alfanumerik koddur ve ayrıca UDI veri tabanında kayıtlı bilgilere 'erişim anahtarı' olarak kullanılır.

1.7. İnsan Tarafından Okunabilir Çeviri (HRI)

HRI; UDI taşıyıcısında şifrelenmiş veri karakterlerinin okunabilir bir çevirisidir.

1.8. Ambalaj seviyeleri

Ambalaj seviyeleri; tanımlanmış bir miktarda cihaz içeren, örneğin koli veya kutu gibi, cihaz ambalajının çeşitli seviyeleri anlamına gelir.

1.9. UDI-PI

UDI-PI, üretim birimini tanımlayan bir numerik veya alfa numerik koddur.

UDI-PI'ların farklı türleri; seri numarasını, lot numarasını, yazılım kimliğini ve imalat veya son kullanma tarihini ya da her iki tarih tipini içerir.

1.10. Radyo Frekansı ile Tanımlama RFID

RFID; tanımlama amacıyla, bir okuyucu ile bir nesneye iliştirilen elektronik etiket arasında radyo dalgalarının kullanımı yoluyla veri alışverişine yönelik haberleşmeyi kullanan bir teknolojidir.

1.11. Nakliyat konteynırları

Nakliyat konteynırı; lojistik sistemlere özel bir süreçle izlenebilirliğinin kontrol edildiği bir konteynırdır.

1.12. Tekil Cihaz Kimliği (UDI)

UDI; küresel kabul görmüş bir cihaz tanımlama ve kodlama standardı vasıtasıyla oluşturulan bir numerik veya alfanumerik karakterler dizisidir. Piyasadaki belirli bir cihazın, belirsizliğe mahal vermeyecek şekilde tanımlanmasına olanak sağlar. UDI; UDI-DI ve UDI-PI'dan oluşur.

'Tekil' kelimesi, her bir üretim biriminin serileştirilmesi anlamına gelmez.

1.13. UDI taşıyıcısı

UDI taşıyıcısı; UDI'yi AIDC ve mevcutsa, onun HRI'sını kullanarak iletme aracıdır.

UDI taşıyıcıları, diğerlerine ilaveten, 1D (1-Boyutlu) / lineer barkod, 2D (2-Boyutlu) / Matrix barkod ve RFID şeklindedir.

2. Genel Gereklilikler

2.1. UDI'nın iliştirilmesi ilave bir gerekliliktir; bu Yönetmelik'in Ek I'inde belirtilen diğer işaretleme ve etiketleme gerekliliklerinin yerine geçmez.

2.2. İmalatçılar, cihazları için benzersiz UDI'ler tahsis eder ve bunları muhafaza eder.

2.3. Cihazın veya ambalajının üzerine sadece imalatçı UDI yerleştirebilir.

2.4. Sadece; 27 inci maddenin ikinci fıkrası uyarınca Komisyon tarafından atanan tahsis kuruluşlarınca sağlanan kodlama standartları kullanılabilir.

TASLAK

3. UDI

3.1. Bir UDI, cihazın kendisine veya ambalajına tahsis edilir. Ambalajın üst seviyelerinin kendilerine ait UDI'ları bulunur.

3.2. Nakliyat konteynırları, bu Kısımın 3.1'indeki gereklilikten muaf tutulur. Örnek olarak, bir lojistik biriminde UDI'ya gerek yoktur; bir sağlık profesyonelinin münferit cihazların UDI'sını veya model numarasını kullanarak birden çok cihaz sipariş etmesi ve imalatçının bu cihazları nakliyat amacıyla ya da ayrı ayrı ambalajlanmış cihazları korumak için bir konteynıra koyması durumunda, konteynır (lojistik birim) UDI gerekliliklerine tabi değildir.

3.3. UDI, iki bölümden oluşur: UDI-DI ve UDI-PI.

3.4. UDI-DI; cihaz ambalajının her bir seviyesi için özgündür.

3.5. Etiket üzerinde lot numarası, seri numarası, yazılım kimliği veya son geçerlilik tarihi yer alıyorsa bu, UDI-PI'ın bir parçası olur. Etiket üzerinde ayrıca bir imalat tarihi bulunuyorsa, UDI-PI'ya dahil edilmesine gerek yoktur. Etiket üzerinde sadece imalat tarihi bulunuyorsa bu UDI-PI olarak kullanılır.

3.6. Bir cihaz olduğu kabul edilen ve kendi başına piyasada satılan her bir bileşene, kendi UDI'sı ile işaretlenmiş olan konfigüre edilebilir bir cihazın bileşenleri olmadıkça, farklı bir UDI tahsis edilir.

3.7. 22 inci maddede atıfta bulunulduğu şekilde sistemler ve işlem paketlerine kendi UDI'ları tahsis edilir ve bunlar kendi UDI'larını taşır.

3.8. İmalatçı, bir cihaza UDI tahsis ederken ilgili kodlama standardını izler.

3.9. Cihazın yanlış tanımlanmasına ve/veya izlenebilirliğinde belirsizliğe yol açabilecek bir değişiklikte, özellikle de aşağıdaki UDI veri tabanı veri ögelerinden herhangi birindeki durum değişikliklerinde yeni bir UDI-DI gerekir:

(a) Ad veya ticari ad,

(b) Cihaz versiyonu veya modeli,

(c) Tek kullanımlık olarak etiketli,

(ç) Steril ambalajlı,

(d) Kullanımdan önce sterilizasyon ihtiyacı,

(e) Ambalaj içindeki cihaz miktarı,

(f) Kritik uyarılar veya kontrendikasyonlar: örneğin, lateks veya DEHP içermesi.

3.10. Kendi etiketleriyle cihazları yeniden ambalajlayan ve/veya yeniden etiketleyen imalatçılar; orijinal cihaz imalatçısının UDI'sı ile ilgili kayıt tutar.

4. UDI Taşıyıcısı

4.1. UDI taşıyıcısı (UDI'nın AIDC ve HRI gösterimi), etiket üzerine veya cihazın kendisi üzerine ve cihaz ambalajının daha üst seviyelerinin tamamının üzerine yerleştirilir. Üst seviyeler, nakliyat konteynırlarını kapsamaz.

4.2. Kullanım birimi ambalajı üzerinde bariz boşluk kısıtlaması olması durumunda, UDI taşıyıcısı, bir üst ambalaja yerleştirilebilir.

4.3. Sınıf I ve IIa tek kullanımlık cihazlar ayrı ayrı ambalajlanmış ve etiketlenmiş ise UDI taşıyıcısının bu ambalaj üzerinde bulunması gerekmez; fakat ambalajın üst seviyesinde örneğin, ayrı ayrı ambalajlanmış birkaç cihaz içeren bir karton kutu üzerinde UDI taşıyıcısı bulunur. Ancak sağlık profesyonelinin cihaz ambalajının üst seviyesini göremeyeceği bir durumda örneğin evde sağlık bakımı hizmetleri gibi durumlarda, UDI, her bir cihazın ambalajı üzerine yerleştirilir.

TASLAK

4.4. Yalnızca perakende satış noktasına yönelik cihazlar için satış noktası ambalajı üzerinde AIDC'deki UDI-PI'ların bulunması gerekmez.

4.5. UDI taşıyıcısından farklı bir AIDC taşıyıcısı ürün etiketlemesinin bir parçası olduğunda, UDI taşıyıcısı kolaylıkla belirlenebilir olur.

4.6. Lineer barkodlar kullanılıyorsa UDI-DI ve UDI-PI, iki veya daha fazla barkod birleştirilmiş olabilir ya da ayrı ayrı bulunabilir. Lineer barkodun tüm bölümleri ve ögeleri, ayırt edilebilir ve belirlenebilir olur.

4.7. Etiket üzerinde AIDC ve HRI'nın birlikte kullanımını sınırlayan önemli kısıtlamalar varsa sadece AIDC formatının etiket üzerinde görünmesi gerekir. Evde bakım cihazları gibi, sağlık tesisleri dışında kullanılması amaçlanan cihazlar için HRI; AIDC için hiçbir boşluk kalmayacak olsa bile etiket üzerinde mutlaka bulunur.

4.8. HRI formatı, UDI kodu tahsis kuruluşunun kurallarını izler.

4.9. İmalatçı RFID teknolojisi kullanıyorsa, kod tahsis kuruluşları tarafından sağlanan standart doğrultusunda bir lineer veya 2-boyutlu barkod da etiket üzerinde bulunur.

4.10. Tekrar kullanılabilir cihazlar; cihazın kendisi üzerinde bir UDI taşıyıcısı taşır. Hastadan hastaya kullanımlar arasında temizlenmesi, dezenfekte edilmesi, steril edilmesi veya yenileştirilmesi gereken tekrar kullanılabilir cihazlara yönelik UDI taşıyıcısı; cihazın amaçlanan kullanım ömrü boyunca, sonraki kullanıma hazır hale getirilmesi için gerçekleştirilen her işlem sonrasında kalıcı ve okunabilir olur. Bu gereklilik, aşağıdaki durumlarda cihazlara uygulanmaz:

(a) Doğrudan işaretleme tiplerinin cihazın güvenliliği veya performansı ile çatıştığı durumda,

(b) Teknolojik olarak yapılabilir olmadığı için cihazın doğrudan işaretlenemediği durumda.

4.11. UDI taşıyıcısı, cihazın normal kullanımı sırasında ve amaçlanan kullanım ömrü boyunca okunabilir olur.

4.12. Cihazın ambalajı UDI taşıyıcısının kolaylıkla okunabilmesine ya da AIDC söz konusu olduğunda taranabilmesine engel oluşturmuyor ise ayrıca ambalaj üzerine UDI taşıyıcısının yerleştirilmesi gerekmez.

4.13. İlk kullanımdan önce birleştirilmesi gereken birçok parçadan oluşan tek bir bitmiş cihaz söz konusu olduğunda, cihazın sadece bir parçasına UDI taşıyıcısı yerleştirmek yeterli olur.

4.14. UDI taşıyıcısı, cihazın normal çalışması veya depolanması süresince AIDC'ye erişilebilecek bir şekilde yerleştirilir.

4.15. Hem UDI-DI hem de UDI-PI içeren barkod taşıyıcıları, cihazın çalışması için gerekli verileri veya diğer verileri de içerebilir.

5. UDI Veri Tabanının Genel İlkeleri

5.1. UDI veri tabanı, bu Ekin B Kısmında atıfta bulunulan temel UDI veri tabanı veri ögelerinin tamamının kullanımını destekler.

5.2. İmalatçılar, UDI veri tabanındaki tanımlayıcı bilgilerin ve diğer cihaz veri ögelerinin ilk girişinden ve güncellenmelerinden sorumlu olur.

5.3. Elde edilen verilerin validasyonu için uygun yöntemler/prosedürler uygulanır.

5.4. İmalatçılar, artık piyasada bulunmayan cihazlar hariç olmak üzere, piyasaya arz ettikleri cihazlarla ilgili verilerin tümünün doğruluğunu periyodik olarak teyit eder.

TASLAK

5.5. UDI veri tabanında cihaz UDI-DI'sının bulunması, cihazın bu Yönetmelik'e uygun olduğu anlamına gelmez.

5.6. Veri tabanı, cihazın bütün ambalaj seviyeleri arasında bağlantı kurmaya imkân verir.

5.7. Yeni UDI-DI'lara yönelik veriler, cihazın piyasaya arz edildiği anda mevcut olur.

5.8. İmalatçılar, yeni bir UDI-DI gerektirmeden bir ögede yapılan değişiklikten itibaren 30 gün içerisinde ilgili UDI veri tabanı kaydını günceller.

5.9. Veri girişi ve güncellemelerine yönelik uluslararası kabul görmüş standartlar, mümkün olan her durumda, UDI veri tabanı tarafından kullanılır.

5.10. UDI veritabanı kullanıcı arayüzü tüm AB dillerinde ve Türkçe olur. Çevirileri azaltmak adına serbest metin alanlarının kullanımı en aza indirgenir.

5.11. Artık piyasada bulunmayan cihazlarla ilgili veriler, UDI veri tabanında muhafaza edilir.

6. Spesifik Cihaz Tiplerine Yönelik Kurallar

6.1. İmplante edilebilir cihazlar

6.1.1. İmplante edilebilir cihazlar; ambalajlarının en alt seviyesinde (birim ambalajları), bir UDI (UDI-DI + UDI-PI) ile tanımlanır ya da AIDC kullanılarak işaretlenir.

6.1.2. UDI-PI, asgari olarak aşağıdaki karakteristiklere sahip olur:

(a) İmplante edilebilir aktif cihazlar için seri numarası,

(b) İmplante edilebilir diğer cihazlar için seri numarası veya lot numarası.

6.1.3. İmplante edilebilir cihazın UDI'sı, implantasyondan önce tanımlanabilir olur.

6.2. Kullanımlar arasında temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon veya yenileştirme gerektiren tekrar kullanılabilir cihazlar

6.2.1. Bu tür cihazların UDI'sı cihaz üzerine yerleştirilir ve cihazı sonraki kullanıma hazır hale getirmeye yönelik her işlemden sonra okunabilir olur.

6.2.2. Lot veya seri numarası gibi UDI-PI karakteristikleri imalatçı tarafından belirlenir.

6.3. 22 inci maddede atıfta bulunulduğu şekilde sistemler ve işlem paketleri

6.3.1. 22 inci maddede atıfta bulunulan gerçek veya tüzel kişi; sistem veya işlem paketini, hem UDI-DI hem de UDI-PI içeren bir UDI ile tanımlamaktan sorumlu olur.

6.3.2. Sistem veya işlem paketlerinin cihaz bileşenleri ambalajlarının üzerinde veya cihazın kendi üzerinde bir UDI taşıyıcısı taşır.

İstisnalar:

(a) Kullanımları, bu cihazları kullanması amaçlanan kişiler tarafından genel olarak bilinen, bir sistem veya işlem paketi içerisinde yer alan ve sistem veya işlem paketi kapsamı dışında tek başına kullanımı amaçlanmayan, her bir tek kullanımlık cihazın kendi başına UDI taşıyıcısı taşıması gerekmez;

(b) İlgili ambalaj seviyesinde bir UDI taşıyıcısı taşımaktan muaf tutulan cihazların, bir sistem veya işlem paketi içerisine dâhil edildiklerinde, bir UDI taşıyıcısı taşıması gerekmez.

6.3.3. UDI taşıyıcısının sistemlerin veya işlem paketlerinin üzerine yerleştirilmesi

(a) Sistem veya işlem paketinin UDI taşıyıcısı, genel bir kural olarak, ambalajın dışına iliştirilir.

TASLAK

(b) UDI taşıyıcısı; sistem veya işlem paketi ambalajının dışına iliştirilmiş olması ya da şeffaf ambalajın içerisinde bulunması durumlarında, okunabilir ya da AIDC söz konusu olduğunda taranabilir olur.

6.4. Konfigüre edilebilir cihazlar

6.4.1. Bir UDI, konfigüre edilebilir cihazın bütününe atanır ve konfigüre edilebilir cihaz UDI'sı olarak adlandırılır.

6.4.2. Konfigüre edilebilir cihaz UDI-DI'sı, grup içindeki her konfigürasyon başına değil, konfigürasyon gruplarına atanır. Bir konfigürasyon grubu, teknik dokümantasyonda açıklandığı şekilde belirli bir cihaza yönelik olası konfigürasyonların bütünü olarak tanımlanır.

6.4.3. Bir konfigüre edilebilir cihaz UDI-PI'sı, her bir münferit konfigüre edilebilir cihaza atanır.

6.4.4. Konfigüre edilebilir cihaz UDI'sının taşıyıcısı, sistemin kullanım ömrü boyunca değiştirilmesi en olasılık dışı olan bileşenin üzerine yerleştirilir ve konfigüre edilebilir cihaz UDI'sı olarak tanımlanır.

6.4.5. Bir cihaz olduğu kabul edilen ve kendi başına ticari olarak bulundurulan her bir bileşene farklı bir UDI atanır.

6.5. Cihaz yazılımı

6.5.1. UDI tahsis kriterleri

UDI, yazılımın sistem seviyesine atanır. Sadece kendi başına ticari olarak bulundurulan yazılım ve kendi başına bir cihaz olan yazılım bu gerekliliğe tabi olur.

Yazılım kimliği, imalat kontrol mekanizması olarak kabul edilir ve UDI-PI'da gösterilir.

6.5.2. Aşağıdakileri değiştiren bir modifikasyon olduğunda, yeni bir UDI-DI gerekir:

(a) Orijinal performansı,

(b) Yazılımın güvenliğini veya kullanım amacını,

(c) Verilerin yorumlanmasını.

Bu tür modifikasyonlar; yeni veya modifiye edilmiş algoritmalar, veri tabanı yapıları, işletim platformu, mimari veya yeni kullanıcı ara-yüzleri ya da birlikte çalışabilirliğe yönelik yeni kanallar içerir.

6.5.3. Minör yazılım revizyonları, yeni bir UDI-PI gerektirip yeni bir UDI-DI gerektirmez.

Minör yazılım revizyonları; genel olarak hata (bug) düzeltmeleri, güvenlik amaçlı olmayan kullanılabilirlik iyileştirmeleri, güvenlik yamaları veya işletim verimliliği ile ilişkili olur.

Minör yazılım revizyonları, imalatçıya özel tanımlama formu yoluyla tanımlanır.

6.5.4. Yazılıma yönelik UDI yerleştirme kriterleri

(a) yazılımın, CD veya DVD gibi fiziksel bir ortamda verilmesi durumunda, her ambalaj seviyesi, UDI'nın tamamının HRI gösterimini ve AIDC gösterimini taşır. Yazılımı barındıran fiziksel ortama ve ambalajına uygulanan UDI, yazılıma sistem seviyesinde atanan UDI ile özdeş olur,

(b) UDI; 'hakkında' dosyası gibi, kolaylıkla okunabilir bir düz metin formatında, kullanıcı için rahatlıkla ulaşılabilir bir ekran üzerinde sağlanır ya da başlangıç ekranına dahil edilir,

TASLAK

(c) Görüntü dönüştürmeye yönelik ara katman (aracı) yazılımı gibi kullanıcı ara yüzü olmayan bir yazılım, bir uygulama programlama ara yüzü (API) vasıtasıyla UDI'yı iletme kabiliyetine sahip olur,

(ç) Yazılımın elektronik ekranlarında, yalnızca UDI'nın insan tarafından okunabilir kısmı gereklidir. 'Hakkında' menüsü, açılır pencere vb. elektronik ekranlarda, AIDC kullanan UDI işaretine gerek yoktur,

(d) Yazılıma yönelik UDI'nın insan tarafından okunabilir formatı; UDI'yı tanımlamada ve UDI oluşturmak üzere kullanılan standardı belirlemede kullanıcıya yardımcı olması için kod tahsis kuruluşları tarafından kullanılan standarda yönelik Uygulama Tanımlayıcılarını (AI) içerir.

EK VII
ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR TARAFINDAN KARŞILANACAK GEREKLİLİKLER

1. ORGANİZASYONEL VE GENEL GEREKLİLİKLER

1.1. Hukuki statü ve organizasyonel yapı

1.1.1. Her onaylanmış kuruluş, ilgili mevzuat doğrultusunda kurulur ve onaylanmış kuruluşun tüzel kişiliği ve statüsü tamamıyla dokümante edilir. Bu tür dokümantasyon, sahiplik ve onaylanmış kuruluş üzerinde kontrolü bulunan gerçek veya tüzel kişiler hakkında bilgiler içerir.

1.1.2. Onaylanmış kuruluş, daha büyük bir kuruluşun parçası olan bir tüzel kişilik ise organizasyonel yapısı ve yönetimi ile birlikte bu kuruluşun faaliyetleri ve onaylanmış kuruluş ile ilişkisi açıkça dokümante edilir. Bu gibi durumlarda, bu Ekin 1.2'si ile ilgili gereklilikler, hem onaylanmış kuruluş için hem de ait olduğu kuruluş için uygulanabilir olur.

1.1.3. Bir onaylanmış kuruluş, yurt dışında yerleşik olan tüzel kişiliklere kısmen veya tamamen sahipse ya da başka bir tüzel kişiliğin sahipliğindeyse, onaylanmış kuruluşla olan hukuki ve işlevsel ilişkileri ile birlikte bu tüzel kişiliklerin faaliyetleri ve sorumlulukları açıkça tanımlanır ve dokümante edilir. Bu Yönetmelik kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetleri yürüten söz konusu tüzel kişiliklerin personeli, bu Yönetmelik'in uygulanabilir gerekliliklerine tabi olur.

1.1.4. Onaylanmış kuruluşun organizasyonel yapısı, sorumlulukların tahsisi, raporlama yolları ve kuruluşun işleyişi; onaylanmış kuruluşun performansının ve yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarının güvenilir olmasını sağlayacak şekilde olur.

1.1.5. Onaylanmış kuruluş; organizasyonel yapısı ile üst yönetimin ve onaylanmış kuruluşun performansı ve uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçları üzerinde bir etkiye sahip olabilecek diğer personelin görevlerini, sorumluluklarını ve yetkilerini açıkça dokümante eder.

1.1.6. Onaylanmış kuruluş, aşağıdakilerin her biri için bütün yetki ve sorumluluğa sahip olan üst yönetimdeki kişileri tanımlar:

- Uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik yeterli kaynakların temini,
- Onaylanmış kuruluşun işleyişine yönelik prosedürlerin ve politikaların geliştirilmesi,
- Onaylanmış kuruluşun prosedürlerinin, politikalarının ve kalite yönetim sistemlerinin uygulanmasının kontrolü,
- Onaylanmış kuruluşun mali durumunun kontrolü,

TASLAK

- Sözleşmeye dayalı anlaşmalar dâhil olmak üzere, onaylanmış kuruluş tarafından yapılan faaliyetler ve alınan kararlar,

- Gerekli olduğu durumlarda, tanımlanmış faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için personele ve/veya komitelere yetki devri,

- Kurum ile iş birliği ve diğer yetkili otoriteler, Komisyon ve diğer onaylanmış kuruluşlar ile iletişime ilişkin yükümlülükler.

1.2. Bağımsızlık ve tarafsızlık

1.2.1. Onaylanmış kuruluş; yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin olarak cihazın imalatçısından bağımsız bir üçüncü taraf kuruluş olur. Onaylanmış kuruluş, imalatçının rakiplerinin yanı sıra cihazdan bir çıkarı olan diğer iktisadi işletmelerden de bağımsız olur. Bu durum, onaylanmış kuruluşun rakip imalatçılar için uygunluk değerlendirme faaliyetleri yürütmesine engel olmaz.

1.2.2. Onaylanmış kuruluş, faaliyetlerinin bağımsızlığını, objektifliğini ve tarafsızlığını koruyacak şekilde organize edilir ve işletilir. Onaylanmış kuruluş; tarafsızlığı korumaya yönelik ve organizasyon, personel ve değerlendirme faaliyetleri genelinde tarafsızlık ilkelerini desteklemeye ve uygulamaya yönelik bir yapıyı ve prosedürleri dokümante eder ve uygular. Bu tür prosedürler; onaylanmış kuruluşla çalışmaya başlamadan önce cihazlar alanında danışmanlık hizmetlerinde yer almak da dâhil olmak üzere, bir çıkar çatışmasının ortaya çıkabileceği her bir durumun tanımlanmasını, araştırılmasını ve çözülmesini sağlar. Bu araştırma, çıktılar ve çözümleri dokümante edilir.

1.2.3. Onaylanmış kuruluş, üst yönetimi ve uygunluk değerlendirme görevlerini yürütmekten sorumlu personel:

(a) Değerlendirdikleri cihazların tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, kurulumcusu, alıcısı, sahibi veya bakım yapanı olamaz; bununla birlikte söz konusu tarafların herhangi birinin yetkili temsilcisi de olamaz. Bu tür kısıtlamalar, onaylanmış kuruluşun çalışmaları ve uygunluk değerlendirmenin yürütülmesi için gerekli olan değerlendirilen cihazların satın alınmasını ve kullanılmasını ya da bu tür cihazların kişisel amaçlara yönelik kullanımını engellemez.

(b) Atandıkları cihazların; tasarımında, imalatında veya yapımında, pazarlanmasında, kurulumunda ve kullanımında ya da bakımında yer almaz ve bu faaliyetlerde bulunan tarafları temsil etmez,

(c) Atandıkları uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin dürüstlükleriyle ve kararlarının bağımsızlığıyla çatışabilecek hiçbir faaliyette bulunmaz,

(ç) Bağımsızlıklarına, tarafsızlıklarına veya objektifliklerine olan güveni tehlikeye düşürebilecek hiçbir hizmeti teklif etmez veya sağlamaz. Özellikle değerlendirme kapsamındaki cihazların ya da süreçlerin tasarımı, yapımı, pazarlanması veya bakımı hakkında, imalatçıya, imalatçının yetkili temsilcisine, bir tedarikçiye veya bir ticari rakibe danışmanlık hizmetleri teklif etmez veya sağlamaz,

(d) (ç) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde danışmanlık hizmetleri sağlayan hiçbir kuruluşla bağlantılı olmaz. Bu tür kısıtlamalar, müşteriye özel olmayan ve cihazların mevzuatıyla veya ilgili standartlarla ilişkili genel eğitim faaliyetlerini engellemez.

1.2.4. Bir onaylanmış kuruluşla çalışmaya başlamadan önce cihazlar alanında danışmanlık hizmetinde yer alma durumu, işe başlama anında tamamen dokümante edilir ve olası çıkar çatışmaları bu Ek uyarınca izlenir ve çözümlenir. Belirli bir müşteri tarafından önceden istihdam edilen ya da bir onaylanmış kuruluşla çalışmaya başlamadan önce bu belirli

müşteriye cihazlar alanında danışmanlık hizmeti sağlayan personel, 3 yıllık bir süre için bu belirli müşteriye veya aynı gruba ait şirketlere yönelik uygunluk değerlendirme faaliyetlerine atanmaz.

1.2.5. Onaylanmış kuruluşların, üst yönetimlerinin ve değerlendirme personelinin tarafsızlığı garanti edilir. Bir onaylanmış kuruluşun üst yönetiminin ve değerlendirme personelinin yanı sıra değerlendirme faaliyetlerine dâhil olan yüklenicilerin ücret miktarı, değerlendirmelerin sonuçlarına bağlı olmaz. Onaylanmış kuruluşlar, üst yönetimlerinin çıkar çatışması beyanlarını kamuya açık hale getirir.

1.2.6. Bir onaylanmış kuruluş bir kamu kurumunun veya kuruluşunun sahipliğindeyse, Kurum ile onaylanmış kuruluş arasında bağımsızlık ve çıkar çatışmasının olmaması sağlanır ve dokümante edilir.

1.2.7. Onaylanmış kuruluş; sahiplerinin faaliyetleri dâhil olmak üzere, bağlı kuruluşlarının veya yüklenicilerinin ya da herhangi bir ilişkili kuruluşun faaliyetlerinin, kendi uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bağımsızlığını, tarafsızlığını veya objektifliğini etkilememesini sağlar ve bunu dokümante eder.

1.2.8. Onaylanmış kuruluş; ücretlere ilişkin olarak Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletmelerin Tanımı, Nitelikleri ve Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik'te tanımlandığı şekilde küçük ve orta ölçekli işletmelerin çıkarlarını dikkate alarak tutarlı, adil ve makul hükümler ve şartlar dizisine uygun olarak çalışır.

1.2.9. Bu Ekin 1.2'sinde belirtilen gereklilikler, bir onaylanmış kuruluş ile uygunluk değerlendirmesi için başvuran bir imalatçı arasında teknik bilgi ve mevzuata ilişkin kılavuz paylaşımını hiçbir şekilde engellemez.

1.3. Gizlilik

1.3.1. Onaylanmış kuruluş; personelinin, komitelerinin, bağlı kuruluşlarının, yüklenicilerinin ve harici kuruluşların personelinin ya da herhangi bir ilişkili kuruluşun; ifşa etmenin kanunen gerekli olduğu durumlar haricinde, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin yürütülmesi süresince elde ettikleri bilgilerin gizliliğine riayet etmesini sağlayan dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur.

1.3.2. Bir onaylanmış kuruluşun personeli; Kurum, AB üyesi ülkelerin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteleri ve tıbbi cihaz yetkili otoriteleri veya Komisyon ile ilişkili görevleri hariç olmak üzere, bu Yönetmelik ya da kendisini etkileyen diğer mevzuat hükümleri kapsamında görevlerini yerine getirirken mesleki gizliliği gözetir. Mülkiyet hakları korunur. Onaylanmış kuruluş, bu Ekin 1.3'ünün gerekliliklerine ilgili olarak dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur.

1.4. Sorumluluk

1.4.1. İlgili mevzuat uyarınca sorumluluğun kamu tarafından üstlenildiği veya uygunluk değerlendirmesinden doğrudan kamunun sorumlu olduğu durumlar hariç olmak üzere, onaylanmış kuruluş uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik uygun sorumluluk sigortası yaptırır.

1.4.2. Sorumluluk sigortasının kapsamı ve tam mali değeri, onaylanmış kuruluşun faaliyetlerinin düzeyine ve coğrafik kapsamına karşılık gelir ve onaylanmış kuruluş tarafından belgelendirilen cihazların risk profiliyle orantılı olur. Sorumluluk sigortası, onaylanmış kuruluşun sertifikaları geri çekmek, kısıtlamak veya askıya almak zorunda kalabileceği durumları kapsar.

1.5. Mali gereklilikler

Onaylanmış kuruluş; atanma kapsamı dâhilinde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve ilgili ticari çalışmaları yürütmek için gerekli mali kaynaklara sahip olur. Onaylanmış kuruluş, ilgili olduğu yerde başlangıç aşamasındaki belirli durumları dikkate alarak mali kapasitesi ve uzun vadeli ekonomik yaşayabilirliği ile ilgili kanıtları dokümante eder ve sunar.

1.6. Koordinasyon faaliyetlerine katılım

1.6.1. Onaylanmış kuruluş; ilgili standardizasyon faaliyetlerine ve 49 uncu maddede atıfta bulunulan onaylanmış kuruluş koordinasyon grubu faaliyetlerine katılır ya da değerlendirme personelinin bu faaliyetler hakkında bilgilendirilmesini sağlar. Ayrıca değerlendirme ve karar alıcı personelinin bu Yönetmelik çerçevesinde kabul edilen ilgili bütün mevzuat, kılavuz ve iyi uygulama dokümanları konusunda bilgilendirilmesini sağlar.

1.6.2. Onaylanmış kuruluş, kılavuz ve iyi uygulama dokümanlarını dikkate alır.

2. KALİTE YÖNETİMİ GEREKLİLİKLERİ

2.1. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin niteliğine, alanına ve ölçeğine uygun olan ve bu Yönetmelik'in gerekliliklerinin sürekli olarak yerine getirilmesini destekleme ve gösterme kabiliyeti olan bir kalite yönetim sistemi oluşturur, dokümante eder, uygular, sürdürür ve işletir.

2.2. Onaylanmış kuruluşun kalite yönetim sistemi asgari olarak aşağıdakilere değinir:

- Faaliyetlerine yönelik politikalar ve hedefler dâhil olmak üzere, yönetim sistemi yapısı ve dokümantasyon,
- Faaliyetlerin ve sorumlulukların personele dağılımına yönelik politikalar,
- Onaylanmış kuruluşun personelinin ve üst yönetiminin görevlerine, sorumluluklarına ve rolüne uygun olarak değerlendirme ve karar alma süreçleri,
- Uygunluk değerlendirme prosedürlerinin; planlanması, yürütülmesi, değerlendirilmesi ve gerektiğinde adaptasyonu,
- Dokümanların kontrolü,
- Kayıtların kontrolü,
- Yönetim gözden geçirmeleri,
- İç denetimler,
- Düzeltici ve önleyici faaliyetler,
- Şikâyetler ve itirazlar,
- Sürekli eğitim.

Dokümanların farklı dillerde kullanılması durumunda onaylanmış kuruluş, bunların aynı içeriğe sahip olduğunu garanti ve kontrol eder.

2.3. Onaylanmış kuruluşun üst yönetimi; bu Yönetmelik uyarınca uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan bağlı kuruluşlar ve yükleniciler dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluşun bütününde, kalite yönetim sisteminin tam olarak anlaşıldığını, uygulandığını ve sürdürüldüğünü garanti eder.

2.4. Onaylanmış kuruluş, tüm personelinden onaylanmış kuruluş tarafından tanımlanan prosedürlere uymak için bir imza veya eşdeğeri yoluyla resmi olarak taahhütte bulunmasını talep eder. Bu taahhütname; gizlilik, ticari ve diğer çıkarlardan bağımsızlık ile müşterilerle mevcut ya da önceden var olmuş herhangi bir bağlantı ile ilgili hususları kapsar.

TASLAK

Personelin; gizlilik, bağımsızlık ve tarafsızlık ilkelerine uyduğunu belirten yazılı beyanları vermesi zorunludur.

3. KAYNAK GEREKLİLİKLERİ

3.1. Genel

3.1.1. Onaylanmış kuruluşlar; bu Yönetmelik kapsamında kendilerine verilen bütün görevleri, bu görevlerin onaylanmış kuruluşların kendileri tarafından yürütülmesine ya da onların adına ve onların sorumluluğu altında yürütülmesine bakılmaksızın, en yüksek düzeyde mesleki dürüstlük ve spesifik alanda gerekli yetkinlikle yerine getirme kabiliyetine sahip olur.

Onaylanmış kuruluşlar özellikle; gerekli personele sahip olur ve atanmış oldukları uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde zorunlu kılınan teknik, bilimsel ve idari görevleri uygun bir şekilde yerine getirmek için gerek duyulan bütün ekipmana, tesislere ve yetkinliğe sahip olur veya erişim sağlar.

Bu gibi gereklilikler; onaylanmış kuruluşun, atanmış olduğu her uygunluk değerlendirme prosedürü ve her cihaz tipi için ilgili cihazlara ve benzer teknolojilere ilişkin bilgi ve deneyime sahip yeterli sayıda idari, teknik ve bilimsel personeli kalıcı olarak her daim bulundurmasını gerektirir. Bu tür personel; söz konusu onaylanmış kuruluşun, özellikle Ek I'de belirtilenler olmak üzere bu Yönetmelik'in gerekliliklerini göz önüne alarak cihazların tıbbi işlevselliğinin, klinik değerlendirmelerinin, performansının ve güvenliliğinin değerlendirilmesi de dâhil atanmış olduğu uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirebilmesini sağlamak için yeterli sayıda olur.

Bir onaylanmış kuruluşun kümülatif yetkinlikleri, atandığı cihaz tiplerini değerlendirmesine imkân sağlayacak nitelikte olur. Onaylanmış kuruluş, dış uzman tarafından yürütülen değerlendirmeleri eleştirel bir yaklaşımla değerlendirmek üzere yeterli iç yetkinliğe sahip olur. Bir onaylanmış kuruluşun yükleniciye veremeyeceği görevler bu Ekin 4.1'inde düzenlenmiştir.

Onaylanmış kuruluşun cihazlara yönelik uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin işleyişinin yönetiminde yer alan personel; değerlendirme ve doğrulama çalışmalarını yürüten ve gerçekleştiren personelin, onlara verilen görevleri yerine getirmeleri için yetkin olmalarını sağlamak amacıyla; değerlendirme ve doğrulama personelinin seçimine, yetkinliklerinin doğrulanmasına, yetkilendirilmelerine ve görevlerinin dağılımına, başlangıç ve sürekli eğitimlerinin organize edilmesine, görevlerinin atanmasına ve bu personelin izlenmesine yönelik bir sistem kurmak ve işletmek için uygun bilgiye sahip olur.

Onaylanmış kuruluş, üst yönetimdeki en az bir kişiyi, cihazlarla ilgili tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tamamından sorumlu olacak şekilde tanımlar.

3.1.2. Onaylanmış kuruluş; deneyim paylaşımına yönelik bir sistem ve sürekli bir eğitim-öğretim programı uygulayarak uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dâhil olan personelin yeterliliklerini ve uzmanlıklarını sürdürmesini sağlar.

3.1.3. Onaylanmış kuruluş; yükleniciler ve dış uzmanlar dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan personelin, görevlerinin ve sorumluluklarının kapsamını ve sınırlarını ve yetkilendirme düzeyini açıkça dokümante eder ve söz konusu personeli bu doğrultuda bilgilendirir.

3.2. Personele ilişkin yeterlilik kriterleri

3.2.1. Onaylanmış kuruluş; bilgi, deneyim ve gerekli diğer yetkinlikler dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan kişilerin seçimine ve yetkilendirilmesine

TASLAK

yönelik yeterlilik kriterleri ve prosedürler ile gerekli başlangıç eğitimlerini ve sürekli eğitimleri oluşturur ve dokümante eder. Yeterlilik kriterleri: atama kapsamında yer alan; cihazlar, teknolojiler ve faaliyet alanına (örn. biyouyumluluk, sterilizasyon, insan ve hayvan kaynaklı dokular ve hücreler, klinik değerlendirme vb.) ve bunlarla birlikte denetleme, ürün değerlendirme veya test etme, teknik dokümantasyon incelemesi ve karar alma gibi uygunluk değerlendirme süreci içerisindeki çeşitli fonksiyonlara değinir.

3.2.2. Bu Ekin 3.2.1'inde atıfta bulunulan yeterlilik kriterleri; 42 nci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen bildirim için Kurum tarafından tanımlanan kapsam uyarınca bir onaylanmış kuruluşun atama kapsamına atıfta bulunur ve kapsam tanımının alt bölümlerindeki gerekli yeterliliğe yönelik uygun seviyede ayrıntı sağlar.

Spesifik yeterlilik kriterleri, asgari olarak aşağıdakilerin değerlendirilmesine yönelik tanımlanır:

- Klinik öncesi değerlendirme,
- Klinik değerlendirme,
- İnsan ve hayvan kaynaklı dokular ve hücreler,
- Fonksiyonel güvenlilik,
- Yazılım,
- Ambalajlama,
- Bir tıbbi ürünü bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar,
- İnsan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar,
- Sterilizasyon süreçlerinin farklı türleri.

3.2.3. Yeterlilik kriterlerini oluşturmaktan ve spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmek için diğer personeli yetkilendirmekten sorumlu personel; onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve dış uzman veya yüklenici personeli olamaz. Bu personel, aşağıdakilerin tamamında kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip olur:

- Cihazlara ilişkin mevzuat ve ilgili kılavuz dokümanlar,
- Bu Yönetmelik'te belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürleri,
- Cihazların tasarımı ve imalatı ile birlikte cihaz teknolojileri hakkında kapsamlı bir bilgi altyapısı,
- Onaylanmış kuruluşun kalite yönetim sistemi, ilgili prosedürler ve gerekli yeterlilik kriterleri,
- Cihazlarla ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan personele ilişkin eğitim,
- Bir onaylanmış kuruluş bünyesinde bu Yönetmelik veya önceden uygulanan mevzuat kapsamındaki uygunluk değerlendirmelerinde yeterli deneyim.

3.2.4. Onaylanmış kuruluş, ilgili klinik uzmanlığa sahip personeli kalıcı olarak elinde bulundurur ve mümkün olduğu yerde bu tür personel onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir. Bu tür personel, aşağıdakileri yapmak için onaylanmış kuruluşun değerlendirme ve karar alma süreçlerine başından sonuna kadar dâhil edilir:

- İmalatçı tarafından yürütülen klinik değerlendirmenin onaylanmış kuruluşça değerlendirilmesi için uzman girdisinin ne zaman gerektiğini tanımlamak ve nitelikli uzmanları uygun bir şekilde belirlemek,

TASLAK

- Bu Yönetmelik'in, ortak spesifikasyonların, kılavuzların ve uyumlaştırılmış standartların ilgili gereklilikleri hakkında dış klinik uzmanları uygun bir şekilde eğitmek ve dış klinik uzmanların, değerlendirmelerinin ve verdikleri tavsiyelerin içeriğinin ve yansımalarının tamamen farkında olmalarını sağlamak,

- Klinik değerlendirmenin ve ilişkili klinik araştırmaların içerdiği klinik verileri inceleyebilmek ve bilimsel olarak tartışabilmek ve imalatçı tarafından sunulan klinik değerlendirmenin değerlendirilmesinde dış klinik uzmanlara uygun bir şekilde rehberlik edebilmek,

- Sunulan klinik değerlendirmeyi ve imalatçının klinik değerlendirmesi ile ilgili dış klinik uzmanların değerlendirme sonuçlarını bilimsel açıdan değerlendirebilmek ve gerektiğinde tartışabilmek,

- Klinik uzmanlar tarafından yürütülen klinik değerlendirmenin değerlendirilmesinin tutarlılığını ve karşılaştırılabilirliğini belirleyebilmek,

- İmalatçının klinik değerlendirmesi ile ilgili bir değerlendirme yapabilmek ve herhangi bir dış uzman tarafından sunulan görüş ile ilgili bir klinik yargıya varabilmek ve onaylanmış kuruluşun karar alıcısına bir tavsiyede bulunabilmek,

- İlgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtlar ve raporlar hazırlayabilmek.

3.2.5. Klinik değerlendirme, biyolojik güvenlik, sterilizasyon ve yazılım validasyonu gibi konular dâhil olmak üzere teknik dokümantasyon incelemeleri veya tip incelemesi gibi ürünle ilgili incelemeleri yürütmekten sorumlu personel (ürün inceleyici), aşağıdaki kanıtlanmış yeterliliklerin tümüne sahip olur:

- İlgili alanlarda bir üniversite veya bir teknik yüksekokul programının ya da bunlara denk bir yeterliliğin başarılı bir şekilde tamamlanması, örneğin; tıp, eczacılık, mühendislik veya diğer ilgili bilimler,

- Sağlık ürünleri alanında ya da ilişkili faaliyetlerde (örn. imalat, denetim veya araştırma gibi) 4 yıllık mesleki deneyim; bunun 2 yılı değerlendirilecek cihazın veya teknolojinin tasarımında, imalatında, test edilmesinde veya kullanımında olur ya da değerlendirilecek bilimsel konularla ilgili olur,

- Ek I'de belirtilen genel güvenlilik ve performans gereklilikleri dâhil olmak üzere cihaz mevzuatı ile ilgili bilgi,

- İlgili uyumlaştırılmış standartlar, ortak spesifikasyonlar ve kılavuz dokümanlar ile ilgili uygun bilgi ve deneyim,

- Risk yönetimi, ilgili cihaz standartları ve kılavuz dokümanlar ile ilgili uygun bilgi ve deneyim,

- Klinik değerlendirme ile ilgili uygun bilgi ve deneyim,

- Değerlendirdikleri cihazlar ile ilgili uygun bilgi,

- Özellikle sorumlu oldukları prosedürler ile ilgili hususlar olmak üzere Ek IX ilâ Ek XI'de belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürleri hakkında uygun bilgi ve deneyim ve bu değerlendirmeleri yürütmek için yeterli yetkilendirme,

- İlgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtları ve raporları hazırlama kabiliyeti.

3.2.6. İmalatçının kalite yönetim sisteminin denetimlerini yürütmekten sorumlu personel (saha denetçisi), aşağıdaki kanıtlanmış yeterliliklerin tümüne sahip olur:

TASLAK

- İlgili alanlarda bir üniversite veya bir teknik yüksekokul programının ya da bunlara denk bir yeterliliğin başarılı bir şekilde tamamlanması, örneğin; tıp, eczacılık, mühendislik veya diğer ilgili bilimler,

- Sağlık ürünleri alanında ya da ilişkili faaliyetlerde (örn. imalat, denetim veya araştırma gibi) 4 yıllık mesleki deneyim; bunun 2 yılı kalite yönetimi alanında olur,

- İlgili uyumlaştırılmış standartlar, ortak spesifikasyonlar ve kılavuz dokümanlarla birlikte cihaz mevzuatı ile ilgili uygun bilgi,

- Risk yönetimi ve ilgili cihaz standartları ile kılavuz dokümanlar hakkında uygun bilgi ve deneyim,

- Kalite yönetim sistemleri ve ilgili standartlar ile kılavuz dokümanlar hakkında uygun bilgi,

- Özellikle sorumlu oldukları prosedürler ile ilgili hususlar olmak üzere, Ek IX ilâ Ek XI'de belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürleri hakkında uygun bilgi ve deneyim ve bu denetimleri yürütmek için yeterli yetkilendirme,

- Kalite yönetim sistemlerini değerlendirmelerini mümkün kılan denetim teknikleri konusunda eğitim,

- İlgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtları ve raporları hazırlama kabiliyeti.

3.2.7. Belgelendirme konusunda nihai incelemeler yapmak ve karar almak için tüm sorumluluğa sahip olan personel, onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve dış uzman veya yüklenici personeli olamaz. Bu personel, bir bütün olarak aşağıdakilerin tümü ile ilgili kanıtlanmış bilgiye ve kapsamlı deneyime sahip olur:

- Cihaz mevzuatı ve ilgili kılavuz dokümanlar,

- Bu Yönetmelik ile ilgili cihaz uygunluk değerlendirmeleri,

- Cihaz uygunluk değerlendirmesi ile ilgili yeterliliklerin, deneyimin ve uzmanlığın türleri,

- Belgelendirme için incelenen cihazların uygunluk değerlendirmesi ile ilgili yeterli deneyim dâhil olmak üzere cihaz teknolojileri, cihaz endüstrisi ve cihazların tasarımı ve imalatı hakkında kapsamlı bir bilgi altyapısı,

- Onaylanmış kuruluşun kalite yönetim sistemi, ilgili prosedürler ve sisteme dâhil olan personel için gerekli yeterlilikler,

- Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtları ve raporları hazırlama kabiliyeti.

3.3. Personelin yeterliliği, eğitimi ve yetkilendirilmesi ile ilgili dokümantasyon

3.3.1. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dâhil olan her bir personelin yeterliliğini ve bu Ekin 3.2'sinde atıfta bulunulan yeterlilik kriterlerinin yerine getirilmesini tam olarak dokümante etmek için işleyen bir prosedüre sahip olur. Bu Ekin 3.2'sinde belirtilen yeterlilik kriterlerinin yerine getirilmesinin tam olarak gösterilemediği istisnai durumlarda, onaylanmış kuruluş, spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmek üzere ilgili personelin yetkilendirilmesini Kuruma gerekçelendirir.

3.3.2. Bu Ekin 3.2.3 ilâ 3.2.7'sinde atıfta bulunulan personelin tümü için, onaylanmış kuruluş aşağıdakileri oluşturur ve güncel tutar:

- Uygunluk değerlendirme faaliyetleriyle ilgili olarak personelin yetkilerini ve sorumluluklarını detaylandıran bir matris,

- Yetkilendirildikleri uygunluk değerlendirme faaliyeti için gerekli bilgi ve deneyimi kanıtlayan kayıtlar. Bu kayıtlar; her bir değerlendirme personeline ilişkin sorumlulukların kapsamını belirlemeye yönelik bir gerekçe ve her birinin yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin kayıtlarını içerir.

3.4. Yükleniciler ve dış uzmanlar

3.4.1. Onaylanmış kuruluşlar, bu Ekin 3.2'sine halel getirmeksizin, bir uygunluk değerlendirme faaliyetinin açıkça tanımlanmış, belirli ve tamamlayıcı bölümlerini yükleniciye verebilir.

Kalite yönetim sistemlerinin denetimi veya ürünle ilgili incelemeler bir bütün halinde yükleniciye verilemez; ancak bu faaliyetlerin bölümleri, yükleniciler ve onaylanmış kuruluş adına çalışan dış denetçiler ve uzmanlar tarafından yürütülebilir. Spesifik görevlerini yerine getirmeleri için yüklenicilerin ve uzmanların yetkinlikleri hakkında uygun kanıtlar üretebilmeye, bir yüklenicinin değerlendirmesine dayalı olarak bir karar almaya ve onaylanmış kuruluş adına yükleniciler ve uzmanlar tarafından yürütülen işe yönelik tüm sorumluluk söz konusu onaylanmış kuruluşta kalmaya devam eder.

Aşağıdaki faaliyetler, onaylanmış kuruluşlar tarafından yükleniciye verilemez:

- Dış uzmanların yeterliliklerinin incelenmesi ve performanslarının izlenmesi,
- Söz konusu yükleniciliğin denetim veya belgelendirme kuruluşlarına verilmesi durumunda, denetim ve belgelendirme faaliyetleri,
- Spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetleri için dış uzmanlara işin tahsis edilmesi,
- Nihai inceleme ve karar alma fonksiyonları.

3.4.2. Bir onaylanmış kuruluşun belirli uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yüklenici olarak bir kuruluşa veya bir kişiye vermesi durumunda, onaylanmış kuruluş, yükleniciliğin hangi şartlar altında oluşabileceğini açıklayan bir politikaya sahip olur ve aşağıdakileri sağlar:

- Yüklenicinin bu Ekin ilgili gerekliliklerini karşılamasını,
- Yüklenicilerin ve dış uzmanların, işi yüklenici olarak başka kuruluşlara veya personele devretmemesini,
- Uygunluk değerlendirmesi için başvuru yapan gerçek veya tüzel kişinin, birinci ve ikinci alt bentlerde atıfta bulunulan gereklilikler hakkında bilgilendirilmesini.

Herhangi bir yüklenicilik ve dış personel danışmanlığı uygun bir şekilde dokümante edilir, hiçbir aracı içermez ve diğer hususların yanı sıra gizlilik ve çıkar çatışmasını da kapsayan yazılı bir anlaşmaya tabi olur. Söz konusu onaylanmış kuruluş, yükleniciler tarafından gerçekleştirilen görevlerin bütün sorumluluğunu üstlenir.

3.4.3. Yüklenicilerin veya dış uzmanların özellikle yeni, invaziv ve implante edilebilir cihazlar veya teknolojilerle ilgili bir uygunluk değerlendirmesi kapsamında kullanılması durumunda, söz konusu onaylanmış kuruluş, atandığı her ürün alanında; uygunluk değerlendirmesinin bütününü yönetmek, uzman görüşlerinin uygunluğunu ve geçerliliğini doğrulamak ve belgelendirme konusunda karar almak için yeterli iç yetkinliğe sahip olur.

3.5. Yetkinliklerin izlenmesi, eğitim ve deneyim paylaşımı

3.5.1. Onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dâhil olan bütün iç ve dış personelin ve yüklenicilerin yetkinliklerinin, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin ve performansının ilk değerlendirmesine ve sürekli izlenmesine yönelik prosedürler oluşturur.

TASLAK

3.5.2. Onaylanmış kuruluşlar, düzenli aralıklarla, personelinin yetkinliklerini gözden geçirir, eğitim ihtiyaçlarını belirler ve her bir personelin gereken yeterlilik ve bilgi seviyesini sürdürmesi için bir eğitim planı hazırlar. Bu gözden geçirme, asgari olarak aşağıdaki hususları doğrular:

- Personelin, cihazlara ilişkin mevzuattan, ilgili uyumlaştırılmış standartlardan, ortak spesifikasyonlardan, kılavuz dokümanlardan ve bu Ekin 1.6'sında atıfta bulunulan koordinasyon faaliyetlerinin sonuçlarından haberdar olması,

- Personelin, bu Ekin 3.1.2'sinde atıfta bulunulan iç deneyim paylaşımına ve sürekli eğitim-öğretim programına katılması.

4. SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ

4.1. Genel

Onaylanmış kuruluş; başvuru öncesi faaliyetlerinden karar alma ile gözetim ve denetime kadar her bir aşamayı kapsayan ve gerektiğinde cihazların kendi özgünlüklerini dikkate alarak atandığı her bir uygunluk değerlendirme faaliyetini yürütmeye yönelik dokümante edilmiş işleyen süreçlere ve yeterli bir şekilde detaylandırılmış prosedürlere sahip olur.

Bu Ekin 4.3, 4.4, 4.7 ve 4.8'inde belirtilen gereklilikler, onaylanmış kuruluşların iç faaliyetlerinin parçası olarak yerine getirilir ve yükleniciye verilemez.

4.2. Onaylanmış kuruluş fiyat tarifesi ve başvuru öncesi faaliyetleri

Onaylanmış kuruluş:

a) İmalatçıların, kendisinden sertifika alabileceği başvuru prosedürünün açıklamasını kamuya açık bir şekilde yayımlar. Bu açıklama, dokümantasyon sunumu ve ilgili yazışmalar için hangi dillerin kabul edilebilir olduğunu belirtir,

b) Belirli uygunluk değerlendirme faaliyetleri için uygulanan ücretlere ve cihazlara yönelik onaylanmış kuruluşun değerlendirme faaliyetleri ile ilgili diğer mali şartlara ilişkin dokümante edilmiş prosedürlere ve bu hususlar hakkında dokümante edilmiş detaylara sahip olur,

c) Uygunluk değerlendirme hizmetlerinin reklamıyla ilgili dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur. Bu prosedürler; reklam veya tanıtım faaliyetlerinin, kendi uygunluk değerlendirmelerinin imalatçılara daha erken piyasa erişimi sunacağı ya da diğer onaylanmış kuruluşlara nazaran daha hızlı, daha kolay veya daha az zorlayıcı olacağı çıkarımını hiçbir şekilde ima etmemesini ya da böyle bir çıkarıma yol açmamasını sağlar,

ç) Spesifik bir uygunluk değerlendirmeyle ilgili olarak imalatçıya bir fiyat vermeden önce, ürünün bu Yönetmelik'in kapsamında olduğuna ve sınıflandırmasına dair ön doğrulama dâhil olmak üzere başvuru öncesi bilgilerin incelenmesini gerektiren dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur,

d) Bu Yönetmelik kapsamındaki uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin bütün sözleşmelerin diğer kuruluşlarla değil doğrudan imalatçı ile onaylanmış kuruluş arasında akdedilmesini sağlar.

4.3. Başvurunun incelenmesi ve sözleşme

Onaylanmış kuruluş; Ek IX ilâ Ek XI'de atıfta bulunulduğu şekilde ilgili uygunluk değerlendirmesinin gerektirdiği tüm bilgileri ve imalatçının beyanlarını içeren, imalatçı veya yetkili temsilci tarafından imzalanan resmi bir başvuru talep eder.

TASLAK

Bir onaylanmış kuruluş ile bir imalatçı arasındaki sözleşme, her iki tarafça imzalanan yazılı bir anlaşma biçiminde olur. Sözleşme, onaylanmış kuruluş tarafından muhafaza edilir. Bu sözleşme, açık hüküm ve şartlar içerir ve imalatçının vijilans raporları hakkında onaylanmış kuruluşu bilgilendirme yükümlülüğü, onaylanmış kuruluşun düzenlenen sertifikaları askıya alma, kısıtlama veya geri çekme hakkı ve onaylanmış kuruluşun bilgilendirme yükümlülüklerini yerine getirme görevi dâhil olmak üzere, onaylanmış kuruluşun bu Yönetmelik kapsamında gerektiği şekilde hareket etmesine olanak sağlayan yükümlülükleri içerir.

Onaylanmış kuruluş, başvuruları incelemek için aşağıdakileri ele alan dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur:

a) Onay istenen ilgili ekte atıfta bulunulduğu şekilde, ilgili uygunluk değerlendirme prosedürünün gerekliliklerine ilişkin olarak başvuruların eksiksiz olması,

b) Başvuruların kapsadığı ürünlerin cihaz olarak değerlendirilip değerlendirilemeyeceğinin ve bunların sınıflandırmalarının doğrulanması,

c) Başvuru sahibi tarafından tercih edilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinin bu Yönetmelik kapsamında söz konusu cihaza uygulanabilir olup olmaması,

ç) Onaylanmış kuruluşun, atandığı kapsamda başvuruyu değerlendirme kabiliyeti,

d) Yeterli ve uygun kaynakların mevcudiyeti.

Bir başvuru ile ilgili her bir incelemenin çıktısı dokümante edilir. Başvuruların reddedilmesi veya geri çekilmesi, 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girilir ve diğer onaylanmış kuruluşlar için erişilebilir olur.

4.4. Kaynakların tahsisi

Onaylanmış kuruluş, tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin; uygunluk değerlendirmeye konu olan cihazlar, sistemler, süreçler ve ilgili dokümantasyonun değerlendirilmesinde yeterince deneyimli olan ve uygun bir şekilde yetkilendirilmiş nitelikli personel tarafından yürütülmesini sağlamak üzere dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur.

Onaylanmış kuruluş, her bir başvuru için gerekli kaynakları belirler ve bu başvurunun değerlendirmesinin ilgili prosedürler uyarınca yürütülmesini sağlamaktan ve değerlendirme görevlerinin her biri için kullanılan personel dâhil olmak üzere uygun kaynakları sağlamaktan sorumlu bir kişi tanımlar. Uygunluk değerlendirmesinin bir bölümü olarak yürütülmesi gereken görevlerin dağılımı ve bu dağılımda sonradan yapılan değişiklikler dokümante edilir.

4.5. Uygunluk değerlendirme faaliyetleri

4.5.1. Genel

Onaylanmış kuruluş ve personeli, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yüksek düzeyde mesleki dürüstlükle ve spesifik alanlarda gerekli teknik ve bilimsel yetkinlikle yürütür.

Onaylanmış kuruluş, Ek IX ilâ Ek XI'de belirtilen ilgili gereklilikleri ve özellikle aşağıdaki gerekliliklerin tümünü dikkate alarak atandığı uygunluk değerlendirme faaliyetlerini etkili bir şekilde yürütmek için yeterli uzmanlığa, tesislere ve dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur:

- Her bir projenin yürütülmesini uygun şekilde planlamak,

- Değerlendirme ekiplerinin yapısını ilgili teknolojiye ilişkin yeterli deneyim olacak şekilde ve sürekli objektiflik ve bağımsızlık olacak şekilde sağlamak ve değerlendirme ekibi üyelerinin uygun aralıklarla rotasyonunu yapmak,

- Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tamamlanmasına yönelik süre sınırları saptamak için gerekçe belirtmek,

- İmalatçının teknik dokümantasyonunu ve Ek I'de belirtilen gereklilikleri karşılamak için benimsenen çözümleri değerlendirmek,

- Klinik öncesi hususların değerlendirilmesiyle ilgili imalatçının prosedürlerini ve dokümantasyonunu incelemek,

- Klinik değerlendirme ile ilgili imalatçının prosedürlerini ve dokümantasyonu incelemek,

- İmalatçının risk yönetimi süreci ve bu sürecin değerlendirilmesi ile klinik öncesi ve klinik değerlendirme analizi arasındaki bağlantıyı ele almak ve bunların arasındaki ilişkiyi Ek I'deki ilgili gerekliliklere uygunluğun gösterilmesi için değerlendirmek,

- Ek IX'un 5.2 ilâ 5.4'ünde atıfta bulunulan spesifik prosedürleri yürütmek,

- Sınıf IIa veya sınıf IIb cihazlar söz konusu olduğunda, temsili bir temelde cihazların teknik dokümantasyonunu değerlendirmek,

- Uygun gözetim denetimlerini ve değerlendirmelerini planlamak ve periyodik olarak yürütmek, kalite yönetim sisteminin düzgün işleyişini doğrulamak için belirli testleri yürütmek veya talep etmek ve habersiz yerinde denetimler gerçekleştirmek,

- Cihazların örneklenmesiyle ilgili olarak, imal edilen cihazın teknik dokümantasyona uygun olduğunu doğrulamak ve örnekleme öncesinde ilgili örnekleme kriterlerini ve test prosedürünü tanımlamak,

- Bir imalatçının ilgili eklere uygunluğunu değerlendirmek ve doğrulamak.

Onaylanmış kuruluş, imalatçı uygun olduğunu iddia etmese dahi, ilgili olduğu hallerde, mevcut ortak spesifikasyonları, kılavuz ve iyi uygulama dokümanlarını ve uyumlaştırılmış standartları dikkate alır.

4.5.2. Kalite yönetim sistemi denetimi

a) Bir onaylanmış kuruluş; kalite yönetim sistemi değerlendirmesinin bir bölümü olarak denetimden önce ve dokümante edilmiş prosedürleri uyarınca;

- İlgili uygunluk değerlendirme eki uyarınca sunulan dokümantasyonu değerlendirir ve imalatçının kalite yönetim sisteminin tüm kapsamını göstermek ve bu Yönetmelik'in gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını belirlemek üzere gereken faaliyetlerin sayısını ve sırasını açıkça tanımlayan bir denetim programı hazırlar,

- Farklı imalat tesisleri arasındaki bağlantıları ve bunlar arasında sorumlulukların dağılımını tanımlar ve imalatçının ilgili tedarikçilerini ve/veya yüklenicilerini tanımlar ve bu tedarikçilerin veya yüklenicilerin ya da her ikisinin özel olarak denetimine yönelik gereksinimi değerlendirir,

- Denetim programında belirtilen her bir denetim için; denetimin hedeflerini, kriterlerini ve kapsamını açıkça tanımlar ve denetimin kapsadığı cihazlara, teknolojilere ve süreçlere yönelik spesifik gereklilikleri yeterli bir şekilde ele alan ve göz önünde tutan bir denetim planı hazırlar,

- Sınıf IIa ve sınıf IIb cihazlar için; imalatçının başvurusu kapsamında yer alan bu tür cihazların çeşitliliğini kapsayan Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulduğu şekilde teknik dokümantasyonun değerlendirilmesine yönelik bir örnekleme planı hazırlar ve bunu güncel tutar; bu plan, sertifikanın kapsadığı tüm cihazların, sertifikanın geçerlilik süresi boyunca örneklenmesini sağlar,

TASLAK

- Münferit denetimler yürütmek için nitelikli ve yetkili personeli uygun bir şekilde seçer ve atar. Ekip üyelerinin şahsi rolleri, sorumlulukları ve yetkileri açıkça tanımlanır ve dokümante edilir.

b) Onaylanmış kuruluş; hazırladığı denetim programına dayanarak ve dokümante edilmiş prosedürleri uyarınca:

- Kalite yönetim sisteminin, kapsadığı cihazların, tasarımdan nihai kalite kontrole ve sürekli gözetime kadar her aşamada cihazlara uygulanan bu Yönetmelik'in ilgili hükümlerine uymasını sağladığını doğrulamak için; imalatçının kalite yönetim sistemini denetler ve bu Yönetmelik gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığını belirler,

- İlgili teknik dokümantasyona dayanarak imalatçının ilgili uygunluk değerlendirme ekinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılayıp karşılamadığını belirlemek üzere imalatçının süreçlerini ve alt sistemlerini özellikle:

- Tasarım ve geliştirme,
- Üretim ve süreç kontrolleri,
- Ürün dokümantasyonu,
- Satın alınan cihazların doğrulanması dâhil satın alma kontrolleri,
- Piyasaya arz sonrası gözetime yönelik olanlar dâhil düzeltici ve önleyici faaliyetler,
- Piyasaya arz sonrası klinik takip

açısından inceler ve denetler, ayrıca Ek I'de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini yerine getirmekle ilgili olanlar dâhil olmak üzere imalatçı tarafından benimsenen gereklilikleri ve hükümleri inceler ve denetler.

Dokümantasyon; cihazın amaçlanan kullanımı, imalat teknolojilerinin karmaşıklığı, üretilen cihazların çeşitliliği ve sınıfları ve mevcut piyasaya arz sonrası gözetim bilgileri ile ilişkili riskleri yansıtacak şekilde örneklendirilir,

- Hâlihazırda denetim programı kapsamında değilse, bitmiş cihazların uygunluğunun tedarikçilerin faaliyetlerinden önemli ölçüde etkilendiği durumda ve özellikle imalatçının tedarikçileri üzerinde yeterli kontrolü olduğunu gösteremediği durumda, imalatçının tedarikçilerinin tesislerinde süreçlerin kontrolünü denetler,

- Klinik öncesi ve klinik değerlendirmeler için, kendi örnekleme planına dayanarak ve bu Ekin 4.5.4 ile 4.5.5'i dikkate alarak teknik dokümantasyon değerlendirmelerini yürütür,

- Onaylanmış kuruluş, denetim bulgularının, bu Yönetmelik gereklilikleri ve ilgili standartlar ya da MDCG tarafından geliştirilen veya kabul edilen iyi uygulama dokümanları uyarınca uygun ve tutarlı bir şekilde sınıflandırılmasını sağlar.

4.5.3. Ürün doğrulama

Teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi

Onaylanmış kuruluşlar, Ek IX'un II. Bölümü uyarınca yapılan teknik dokümantasyon değerlendirmesi için aşağıdakiler hakkında yeterli uzmanlığa, tesislere ve dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur:

- Cihazın kullanımı, biyouyumluluk, klinik değerlendirme, risk yönetimi ve sterilizasyon gibi özel konuları incelemek üzere uygun nitelikli ve yetkili personelin tahsisi,

- Tasarımın bu Yönetmelik'e uygunluğunun değerlendirilmesi ve bu Ekin 4.5.4 ilâ 4.5.6'sının dikkate alınması. Bu değerlendirme, imalatçılar tarafından giriş, süreç içi ve son kontrollerin uygulanmasının ve bu kontrollerin sonuçlarının incelenmesini içerir. Bu Yönetmelik'in gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesi için ilave testlere veya başka

kanıtlara gerek duyulursa, söz konusu onaylanmış kuruluş, cihazla ilgili yeterli fiziksel veya laboratuvar testleri yürütür ya da imalatçıdan bu tür testleri yürütmesini talep eder.

Tip incelemeleri

Onaylanmış kuruluş; aşağıdakileri yapma kapasitesi dâhil olmak üzere Ek X uyarınca cihazların tip incelemesi için dokümante edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve tesislere sahip olur:

- Bu Ekin 4.5.4 ilâ 4.5.6'sını dikkate alarak teknik dokümantasyonu inceleme ve değerlendirme ve tipin bu dokümantasyona uygun olarak imal edildiğini doğrulama,

- Onaylanmış kuruluş tarafından veya onun sorumluluğu altında test edilmesi gereken bütün ilgili ve kritik parametreleri tanımlayan bir test planı oluşturma,

- Bu parametrelerin seçimine yönelik gerekçesini dokümante etme,

- İmalatçı tarafından benimsenen çözümlerin, Ek I'de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini karşıladığını doğrulamak için uygun incelemeleri ve testleri yürütme. Bu tür incelemeler ve testler, imalatçının kullanmayı seçtiği ilgili standartları gerçekten uyguladığını doğrulamak için gerekli bütün testleri içerir,

- Doğrudan onaylanmış kuruluş tarafından yürütülmeyecekse, gerekli testlerin nerede yapılacağı konusunda başvuru sahibi ile anlaşma,

- Test sonuçlarına yönelik tüm sorumluluğu üstlenme. İmalatçı tarafından sunulan test raporları, sadece yetkin ve imalatçıdan bağımsız olan uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından düzenlenmişse dikkate alınır.

Her ürünün inceleme ve test yoluyla doğrulanması

Onaylanmış kuruluş:

a) Ek XI'in B Kısmı uyarınca her ürünün inceleme ve test yoluyla doğrulanmasına yönelik, dokümante edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve tesislere sahip olur,

b) Aşağıdakileri yapmak için, onaylanmış kuruluş tarafından veya onun sorumluluğu altında test edilmesi gereken bütün ilgili ve kritik parametreleri tanımlayan bir test planı oluşturur:

- Sınıf IIb cihazlar için; cihazın AB tip inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve bu Yönetmelik'in söz konusu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak,

- Sınıf IIa cihazlar için; Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyona ve bu Yönetmelik'in söz konusu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu teyit etmek,

c) (b) bendinde atıfta bulunulan parametrelerin seçimine yönelik gerekçesini dokümante eder,

ç) Ek XI'in 15'inde belirtildiği şekilde her ürünü inceleyerek ve test ederek, cihazın bu Yönetmelik'in gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak için, uygun değerlendirmeleri ve testleri yürütmek üzere dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur,

d) Onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından yürütülmeyecek gerekli testlerin ne zaman ve nerede gerçekleştirileceğine ilişkin başvuru sahibi ile bir anlaşmaya varmayı sağlayan dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur,

e) Dokümante edilmiş prosedürler uyarınca test sonuçlarına yönelik tüm sorumluluğu üstlenir. İmalatçı tarafından sunulan test raporları, sadece yetkin ve imalatçıdan bağımsız olan uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından düzenlenmişse dikkate alınır.

TASLAK

4.5.4. Klinik öncesi değerlendirmenin değerlendirilmesi

Onaylanmış kuruluş; klinik öncesi hususların değerlendirilmesiyle ilgili, imalatçının prosedürlerinin ve dokümantasyonunun incelenmesine yönelik dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur. Onaylanmış kuruluş, imalatçının prosedürlerinin ve dokümantasyonunun aşağıdakileri yeterli bir şekilde ele aldığını inceler, geçerli kılar ve doğrular:

a) Klinik öncesi değerlendirmeyi ve özellikle:

- Bilimsel klinik öncesi literatür taramasının ve

- Laboratuvar testleri, simüle edilmiş kullanım testleri, bilgisayar modellemeleri, hayvan modellerinin kullanımı gibi klinik öncesi testlerin

planlanmasını, yürütülmesini, değerlendirilmesini, raporlanmasını ve uygun olduğu hallerde güncellenmesini,

b) Vücut temasının niteliği ve süresi ile birlikte ilişkili spesifik biyolojik riskleri,

c) Risk yönetimi süreciyle bağlantıyı,

ç) Ek I'in ilgili gerekliliklerine uygunluğu göstermek için mevcut klinik öncesi verilerin ve bunların uygunluğunun değerlendirilmesini ve analizini.

Klinik öncesi değerlendirme prosedürleri ve dokümantasyonu ile ilgili onaylanmış kuruluşun değerlendirmesi; literatür taramalarının sonuçları ile birlikte gerçekleştirilen tüm validasyonları, doğrulamaları, testleri ve elde edilen sonuçları ele alır ve genellikle alternatif materyallerin ve maddelerin kullanımını göz önünde bulundurmayı içerir, ayrıca bitmiş cihazın ambalajını, raf ömrü dâhil stabilitesini dikkate alır. İmalatçı tarafından yeni bir test yapılmamış olması durumunda ya da prosedürlerden sapmalar olması durumunda, söz konusu onaylanmış kuruluş, imalatçı tarafından sunulan gerekçeyi kritik bir şekilde inceler.

4.5.5. Klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi

Onaylanmış kuruluş, hem ilk uygunluk değerlendirmesine yönelik hem de sürekli bir temelde, imalatçının klinik değerlendirmeye ilişkin prosedürlerinin ve dokümantasyonunun değerlendirilmesi ile ilgili olarak dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur. Onaylanmış kuruluş, imalatçıların prosedürlerinin ve dokümantasyonlarının aşağıdakileri uygun bir şekilde ele aldığını inceler, geçerli kılar ve doğrular:

- Ek XIV'te atıfta bulunulduğu şekilde, klinik değerlendirmenin planlanmasını, yürütülmesini, değerlendirilmesini, raporlanmasını ve güncellenmesini,

- Piyasaya arz sonrası gözetimi ve piyasaya arz sonrası klinik takibi,

- Risk yönetimi süreciyle bağlantıyı,

- Ek I'in ilgili gerekliliklerine uygunluğunu göstermek için mevcut verinin ve bunun uygunluğunun değerlendirilmesini ve analizini,

- Klinik kanıtlarla ilgili elde edilen sonuçlar ve klinik değerlendirme raporunun hazırlanmasını.

Birinci paragrafta atıfta bulunulan bu prosedürler, mevcut ortak spesifikasyonları, kılavuz ve iyi uygulama dokümanlarını göz önünde bulundurur.

Ek XIV'te atıfta bulunulduğu şekilde, onaylanmış kuruluşun klinik değerlendirme değerlendirmesi, aşağıdakileri kapsar:

- İmalatçı tarafından belirtilen kullanım amacını ve cihaza yönelik açıklanan iddiaları,

- Klinik değerlendirmenin planlanmasını,

- Literatür taramasına yönelik metodolojiyi,

TASLAK

- Literatür taramasından elde edilen ilgili dokümantasyonu,

- Klinik araştırmayı,

- Diğer cihazlara ilişkin iddia edilen eşdeğerliliğin geçerliliğini, eşdeğerliliğin gösterimini, eşdeğer ve benzer cihazlardan alınan verinin uygunluğunu ve sonuçlarını,

- Piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası klinik takibi,

- Klinik değerlendirme raporunu,

- Klinik araştırmaların veya piyasaya arz sonrası klinik takibin yapılmamasına ilişkin gerekçeleri.

Klinik değerlendirmeye dâhil edilen klinik araştırmalardan elde edilen klinik verilerle ilgili olarak söz konusu onaylanmış kuruluş, imalatçı tarafından elde edilen sonuçların, onaylanan klinik araştırma planı ışığında geçerli olmasını sağlar.

Onaylanmış kuruluş; klinik değerlendirmenin, Ek I'de belirtilen ilgili güvenlilik ve performans gerekliliklerini yeterince ele almasını, risk yönetimi gerekliliklerıyle uygun bir şekilde aynı eksende olmasını, Ek XIV uyarınca yürütülmesini ve cihazla ilgili sunulan bilgilere uygun bir şekilde yansıtılmasını sağlar.

4.5.6. Spesifik prosedürler

Onaylanmış kuruluş, Ek IX'un 5 ve 6'sında, Ek X'un 6'sında ve Ek XI'in 16'sında atıfta bulunulan prosedürlerden atanmış olduklarına yönelik dokümante edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve tesislere sahip olur.

(AB) 722/2012 sayılı Tüzük'te atıfta bulunulduğu şekilde Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (TSE) duyarlı türlerden elde edilenler gibi, hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, onaylanmış kuruluş, ilgili yetkili otorite için özet bir değerlendirme raporu hazırlamak dâhil olmak üzere, söz konusu Yönetmelik'te belirtilen gereklilikleri karşılayan dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur.

4.6. Raporlama

Onaylanmış kuruluş:

- Değerlendirme sonuçlarının açık olması ve bu Yönetmelik'in gerekliliklerine uygunluğunun gösterilmesi ve atama otoritelerindeki personel gibi değerlendirmeye dâhil olmayan kişilere bu tür uygunluk ile ilgili objektif kanıtlar sunabilmek için uygunluk değerlendirmesinin tüm aşamalarının dokümante edilmesini sağlar,

- Kalite yönetim sistemi denetimleri için izlenebilir bir denetim yolu sağlamak üzere yeterli kayıtların mevcut olmasını sağlar,

- Bir klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda, klinik değerlendirme ile ilgili değerlendirmesinin sonuçlarını açıkça dokümante eder,

- Her bir spesifik proje için, MDCG tarafından belirlenen asgari bir dizi ögeyi içeren standart bir formata dayanan ayrıntılı bir rapor sağlar.

Onaylanmış kuruluşun raporu:

- Değerlendirmesinin çıktısını açıkça dokümante eder ve imalatçının bu Yönetmelik'in gerekliliklerine uygunluğunun doğrulanmasından elde edilen net bir sonuç içerir,

- Onaylanmış kuruluş tarafından yapılacak nihai inceleme ve alınacak nihai karar için bir tavsiyede bulunur ve bu tavsiye onaylanmış kuruluşta sorumlu personelden biri tarafından imzalanır,

- Söz konusu imalatçıya sunulur.

TASLAK

4.7. Nihai inceleme

Onaylanmış kuruluş, nihai bir karar almadan önce:

- Spesifik projeler hakkında nihai inceleme ve karar alma için atanan personelin, uygun bir şekilde yetkilendirilmesini ve değerlendirmeleri yürüten personelden farklı olmasını sağlar,

- Değerlendirme süresince not edilen uygunsuzlukların çözümlenmesi ile ilgili olanlar dâhil olmak üzere karar almak için gerekli rapor(lar)ın ve destekleyici dokümantasyonun, başvuru kapsamı açısından tam ve yeterli olduğunu doğrular,

- Bir sertifikanın düzenlenmesini engelleyen çözümlenmemiş uygunsuzlukların olup olmadığını doğrular.

4.8. Kararlar ve belgelendirmeler

Onaylanmış kuruluş; sertifikaların düzenlenmesi, askıya alınması, kısıtlanması ve geri çekilmesi için sorumlulukların tahsisi ile ilgili olanlar dâhil olmak üzere karar almaya yönelik dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur. Bu prosedürler, bu Yönetmelik'in beşinci Kısım'ında belirtilen bildirim gerekliliklerini içerir. Bu prosedürler, söz konusu onaylanmış kuruluşun:

- Değerlendirme dokümantasyonuna ve mevcut ilave bilgilere dayanarak, bu Yönetmelik'in gerekliliklerinin yerine getirilip getirilmediğine karar vermesine,

- Klinik değerlendirme ve risk yönetimi ile ilgili değerlendirmesinin sonuçlarına dayanarak, piyasaya arz sonrası klinik takip planı dâhil olmak üzere piyasaya arz sonrası gözetim planının yeterli olup olmadığına karar vermesine,

- Güncel klinik değerlendirmeye ilişkin onaylanmış kuruluş tarafından daha ayrıntılı incelemeye yönelik spesifik kilit noktalara karar vermesine,

- Belgelendirme için spesifik şartlar veya hükümler tanımlamanın gerekip gerekmediğine karar vermesine,

- Cihazın; yeniliği, risk sınıflandırması, klinik değerlendirmesi ve risk analizinden elde edilen sonuçlar temelinde, 5 yılı geçmeyen bir belgelendirme süresine karar vermesine,

- Sorumlu personelden birinin imzasıyla onay dâhil olmak üzere karar alma ve onay aşamalarını açıkça dokümante etmesine,

- Özellikle, bir sertifikayı imzalayan son kişinin, karar alıcı veya alıcılardan farklı olması ya da bu Ekin 3.2.7'sinde belirtilen gereklilikleri yerine getirmemesi durumunda kararların bildirimine yönelik sorumlulukları ve mekanizmaları açıkça dokümante etmesine,

- Ek XII'de belirtilen asgari gereklilikler uyarınca, 5 yılı geçmeyen bir geçerlilik süresi için ve belgelendirmeyle ilişkili kısıtlamaların veya spesifik şartların bulunup bulunmadığını gösteren sertifika veya sertifikalar düzenlemesine,

- Birden çok kuruluşu kapsayan sertifikalar değil, sadece başvuru sahibi için sertifika veya sertifikalar düzenlemesine,

- Değerlendirmenin çıktısı ve son karar konusunda imalatçının bilgilendirilmesini ve bunların 57 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girilmesini sağlamasına imkân verir.

4.9. Değişiklikler ve modifikasyonlar

Onaylanmış kuruluş; imalatçıların bilgi verme yükümlülükleri ile aşağıda belirtilen hususlardaki değişikliklerin değerlendirilmesi ile ilgili olarak işleyen ve dokümante edilmiş prosedürlere ve imalatçılarla yapılan sözleşmeye dayalı düzenlemelere sahip olur:

- Onaylanmış kalite yönetim sistemi veya sistemleri ya da kapsanan ürün yelpazesi,

TASLAK

- Onaylanmış cihaz tasarımı,

- Cihazın kullanım amacı ya da cihaza ilişkin iddialar,

- Onaylanmış cihaz tipi,

- Bir cihazın ihtiva ettiği veya bir cihazın imalatı için kullanılan ve bu Ekin 4.5.6'sı uyarınca spesifik prosedürlere tabi olan maddeler.

Birinci paragrafta atıfta bulunulan prosedürler ve sözleşmeye dayalı düzenlemeler, birinci paragrafta atıfta bulunulan değişiklerin önemini kontrol etmeye yönelik tedbirler içerir.

Söz konusu onaylanmış kuruluş dokümante edilmiş prosedürleri uyarınca:

- İmalatçıların, birinci paragrafta atıfta bulunulduğu şekilde değişikliklere yönelik planları ve bu tür değişikliklere ilişkin ilgili bilgileri ön onay için sunmasını sağlar,

- Önerilen değişiklikleri değerlendirir ve bu değişikliklerden sonra kalite yönetim sisteminin ya da cihaz tasarımının veya cihaz tipinin hala bu Yönetmelik'in gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını doğrular,

- İmalatçıya kararını bildirir ve değerlendirmesinin gerekçeli sonuçlarını içeren bir rapor veya uygulanabilir olduğunda bir ek rapor sunar.

4.10. Gözetim faaliyetleri ve belgelendirme sonrası izleme

Onaylanmış kuruluş, aşağıdakilere yönelik dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur:

- İmalatçılarla ilgili gözetim faaliyetlerinin nasıl ve ne zaman yürütüleceğini tanımlamaya yönelik. Bu prosedürler, imalatçıların ve uygulanabildiği hallerde yüklenicilerin ve tedarikçilerin habersiz yerinde denetimlerine yönelik düzenlemelerini, ürün testlerinin yürütülmesini ve belirli aralıklarla klinik veri güncellemeleri gibi imalatçıları bağlayan ve belgelendirme kararlarıyla ilişkili olan şartlara uygunluğun izlenmesini içerir,

- Atanma kapsamlarıyla ilişkili olarak, ilgili bilimsel ve klinik veri kaynaklarını ve piyasaya arz sonrası bilgileri taramaya yönelik. Bu tür bilgiler, gözetim faaliyetlerinin planlanmasında ve yürütülmesinde dikkate alınır,

- 92 nci maddenin ikinci fıkrası kapsamında erişim sağladıkları vijilans verilerini, mevcut sertifikaların geçerliliği üzerindeki etkisini varsa değerlendirmek için gözden geçirmeye yönelik. Değerlendirme sonuçları ve alınan kararlar tüm ayrıntılarıyla dokümante edilir.

Söz konusu onaylanmış kuruluş, bir imalatçıdan veya yetkili otoriteden vijilans vakaları hakkında bilgi aldığında aşağıdaki seçeneklerden hangisini uygulayacağına karar verir:

- Vijilans vakasının verilen sertifika ile açık bir şekilde ilgili olmadığı durumda herhangi bir faaliyette bulunmamak,

- Verilen sertifikanın risk altında olup olmadığını ya da yeterli düzeltici faaliyetin yapılıp yapılmadığını belirlemek için imalatçının ve yetkili otoritenin faaliyetlerini ve imalatçının araştırma sonuçlarını gözlemlemek,

- Verilen sertifikanın risk altında olması muhtemel olduğunda, doküman incelemeleri, kısa süreli veya habersiz denetimler ve ürün test etme gibi olağandışı gözetim tedbirlerini gerçekleştirmek,

- Gözetim denetimlerinin sıklığını arttırmak,

- İmalatçının bir sonraki denetimi vesilesiyle spesifik ürünleri ve süreçleri incelemek,

- İlgili diğer tedbirleri almak.

İmalatçıların gözetim denetimleriyle ilgili olarak onaylanmış kuruluş, aşağıdakileri yapmak için dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur:

- Bu Ekin 4.5'indeki ilgili gereklilikler doğrultusunda planlanan ve yürütülen imalatçının gözetim denetimlerini en azından yıllık olarak yürütmek,

- Vijilans, piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası klinik takip konusunda; imalatçının dokümantasyonunun yeterli şekilde değerlendirilmesini ve bunlarla ilgili hükümlerin uygulanmasını sağlamak,

- İmalatçının, onaylanmış kalite yönetim sistemini sürekli olarak uygulamasını sağlamak için denetimler süresince, önceden tanımlanmış örnekleme kriterlerine ve test prosedürlerine göre cihazları ve teknik dokümantasyonu örneklemek ve test etmek,

- İmalatçının ilgili eklerde belirtilen dokümantasyon ve bilgilendirme yükümlülüklerine uymasını ve prosedürlerinin kalite yönetim sistemlerinin uygulanması ile ilgili iyi uygulamaları dikkate almasını sağlamak,

- İmalatçının, kalite yönetim sistemini veya cihaz onaylarını yanıltıcı bir şekilde kullanmamasını sağlamak,

- Kalite yönetim sisteminin bu Yönetmelik'in gerekliliklerine uymaya devam edip etmediğini belirlemek için yeterli bilgi toplamak,

- Uygunsuzluk tespit edilirse imalatçıdan düzeltmeler, düzeltici faaliyetler ve uygulanabildiği hallerde önleyici faaliyetler talep etmek,

- Gerektiğinde ilgili sertifikaya spesifik kısıtlamalar getirmek ya da sertifikayı askıya almak veya geri çekmek.

Onaylanmış kuruluş; belgelendirmeye yönelik şartların bir bölümü olması durumunda:

- İmalatçının piyasaya arz sonrası gözetimine, piyasaya arz sonrası klinik takibine ve cihazla tedavi edilen tıbbi durumla ilgili klinik literatüre ya da benzer cihazlarla ilgili klinik literatüre dayanarak klinik değerlendirmenin imalatçı tarafından güncellenen en son versiyonunda derinlemesine bir inceleme yürütür,

- Derinlemesine incelemenin sonuçlarını açık bir şekilde dokümante eder ve imalatçıya spesifik endişeleri iletir veya spesifik şartlar getirir,

- Klinik değerlendirmenin güncellenen en son versiyonunun, kullanım kılavuzuna ve uygulanabildiği hallerde güvenlilik ve performans özetine uygun bir şekilde yansıtılmasını sağlar.

4.11. Yeniden belgelendirme

Onaylanmış kuruluş, yeniden belgelendirme incelemeleri ve sertifikaların yenilenmesi ile ilgili dokümante edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur. Onaylanmış kalite yönetim sistemlerinin veya AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikalarının ya da AB tip inceleme sertifikalarının yeniden belgelendirilmesi, asgari olarak her 5 yılda bir gerçekleştirilir.

Onaylanmış kuruluş, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikalarının ve AB tip inceleme sertifikalarının yenilenmesi ile ilgili dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur. Bu prosedürler, söz konusu imalatçının aşağıdakiler dâhil olmak üzere cihaza ilişkin değişikliklerin ve bilimsel bulguların bir özetini sunmasını gerektirir:

a) Henüz bildirilmemiş olan değişiklikler dâhil olmak üzere başlangıçta onaylanan cihazdaki bütün değişiklikler,

b) Piyasaya arz sonrası gözetimden kazanılan deneyim,

c) Risk yönetiminden kazanılan deneyim,

ç) Ek I'de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun kanıtını güncellemeden kazanılan deneyim,

TASLAK

d) Klinik araştırmaların ve piyasaya arz sonrası klinik takibin sonuçları dâhil olmak üzere klinik değerlendirme incelemelerinden kazanılan deneyim,

e) Gerekliliklerdeki, cihaz bileşenlerindeki ya da bilimsel veya düzenleyici çevredeki değişiklikler,

f) Uygulanan veya yeni uyumlaştırılmış standartlardaki, ortak spesifikasyonlardaki ya da eşdeğer dokümanlardaki değişiklikler,

g) Tıbbi, bilimsel ve teknik bilgilerdeki değişiklikler, örneğin:

- Yeni tedaviler,
- Test yöntemlerindeki değişiklikler,
- Biyouyumluluklarına dair bulgular dâhil olmak üzere materyaller ve bileşenlerle ilgili yeni bilimsel bulgular,
- Karşılaştırılabilir cihazlara ilişkin çalışmalardan kazanılan deneyim,
- Kayıtlardan elde edilen veriler ve kayıtlar,
- Karşılaştırılabilir cihazlarla yapılan klinik araştırmalardan kazanılan deneyim.

Onaylanmış kuruluş, ikinci paragrafta atıfta bulunulan bilgileri değerlendirmek için dokümante edilmiş prosedürlere sahip olur ve imalatçıların klinik değerlendirme raporlarındaki gerekli güncellemeler dâhil olmak üzere önceki belgelendirmeden veya yeniden belgelendirmeden itibaren yapılan piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası klinik takip faaliyetlerinden elde edilen klinik verilere özellikle dikkat eder.

Onaylanmış kuruluş, yeniden belgelendirme kararı için ilk belgelendirme kararında kullandığı yöntem ve ilkelerin aynısını kullanır. Gerektiğinde, başvuru ve başvurunun incelenmesi gibi belgelendirmeye yönelik gerçekleştirilen aşamaları dikkate almak suretiyle yeniden belgelendirme için ayrı formlar oluşturulur.

EK VIII

SINIFLANDIRMA KURALLARI

BÖLÜM I

SINIFLANDIRMA KURALLARINA ÖZEL TANIMLAR

1. KULLANIM SÜRESİ

1.1. ‘Geçici’, normal koşullar altında 60 dakikadan az bir süre için devamlı kullanımının amaçlandığını ifade eder.

1.2. ‘Kısa süreli’, normal koşullar altında 60 dakika ile 30 gün arasındaki bir süre için devamlı kullanımının amaçlandığını ifade eder.

1.3. ‘Uzun süreli’, normal koşullar altında 30 günden fazla bir süre için devamlı kullanımının amaçlandığını ifade eder.

2. İNVAZİV VE AKTİF CİHAZLAR

2.1. ‘Vücut açıklığı’; göz küresinin dış yüzeyi de dâhil vücuttaki herhangi bir doğal açıklık ya da stoma gibi herhangi bir kalıcı yapay açıklıktır.

2.2. ‘Cerrahi invaziv cihaz’:

(a) Bir cerrahi operasyonla veya cerrahi operasyonun bir parçası olarak, vücut açıklıklarının mukoz membranlarından geçenler de dâhil olmak üzere, vücut yüzeyinden geçerek vücut içerisine penetre olan invaziv cihazdır ve

(b) Vücut açıklığından geçmenin haricinde başka bir yolla penetrasyon oluşturan cihazdır.

2.3. Tekrar kullanılabilir cerrahi alet; bir aktif cihaza bağlantısı olmaksızın, kesme, delme, testereleme, kazıma, sıyırma, klempleme, çekme, klipsleme veya benzer prosedürlerde cerrahi kullanımı amaçlanan ve imalatçısının öngördüğü şekilde temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gibi uygun prosedürler yürütüldükten sonra yeniden kullanılması amaçlanan alettir.

2.4. Aktif terapötik cihaz; bir hastalığın, yaralanmanın veya sakatlığın tedavisi ya da hafifletilmesi amacıyla, biyolojik fonksiyonları veya yapıları desteklemek, değiştirmek, ikame etmek veya eski haline getirmek için tek başına ya da başka cihazlarla birlikte kullanılan herhangi bir aktif cihazdır.

2.5. Tanılama ve izleme amaçlı aktif cihaz; fizyolojik durumları, sağlık durumlarını, hastalıkları veya konjenital bozuklukları tespit etmeye, tanılamaya, izlemeye ya da tedavi etmeye yönelik bilgileri temin etmek için tek başına ya da başka cihazlarla birlikte kullanılan herhangi bir aktif cihazdır.

2.6. Merkezi dolaşım sistemi; arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, bifurcatio aortae'ya kadar aorta descendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ve vena cava inferioru içeren kan damarlarıdır.

2.7. Merkezi sinir sistemi; beyin, meninks ve omuriliği içerir.

2.8. Hasarlı deri veya hasarlı mukoz membran; yara ya da bir patolojik değişiklik veya hastalık sonrasında değişiklik gösteren deri bölgesi veya mukoz membrandır.

BÖLÜM II
UYGULAMA KURALLARI

3.1. Sınıflandırma kurallarının uygulanması, cihazların kullanım amacına dayanır.

3.2. Söz konusu cihazın başka bir cihazla birlikte kullanılması amaçlanıyorsa, sınıflandırma kuralları, cihazların her birine ayrı ayrı uygulanır. Bir tıbbi cihazın ve Ek XVI'da listelenen bir ürünün aksesuarları, birlikte kullanıldıkları cihazdan ayrı olarak kendi başlarına sınıflandırılır.

3.3. Bir cihazı çalıştıran veya cihazın kullanımını etkileyen yazılım, cihaz ile aynı sınıfta yer alır.

Yazılım; herhangi bir cihazdan bağımsızsa, kendi başına sınıflandırılır.

3.4. Cihaz, sadece veya özellikle, vücudun belirli bir bölümünde kullanılmayacak ise belirtilen en kritik kullanıma dayanılarak değerlendirilir ve sınıflandırılır.

3.5. Cihazın kullanım amacına dayanarak aynı cihaza birçok kural ya da aynı kural dahilinde birçok alt kural uygulanıyorsa, en yüksek sınıflandırmayı sağlayan en katı kural ve alt kural uygulanır.

3.6. Bu Ekin 1'inde atıfta bulunulan süre hesaplanırken devamlı kullanım:

(a) Bir işlem sırasında, kullanıma geçici olarak ara verilmesine ya da temizlik veya dezenfeksiyon gibi amaçlar için cihazın geçici olarak kullanım dışı bırakılmasına bakılmaksızın, aynı cihazın kullanım süresinin tamamıdır. Kullanıma ara vermenin veya kullanım dışı bırakmanın geçici olup olmadığı, kullanıma ara verildiği ya da cihazın kullanım dışı bırakıldığı dönemin öncesindeki ve sonrasındaki kullanım süresiyle ilişkili olarak belirlenir ve

TASLAK

(b) İmalatçı tarafından aynı tipte başka bir cihazla ivedilikle değiştirilmesi amaçlanan bir cihazın, toplam kullanımıdır.

3.7. Bir cihaz, söz konusu hastalık veya duruma ilişkin tanıyı kendisi sağladığında ya da tanılamaya yönelik belirleyici bilgiler sağladığında, bu cihazın doğrudan tanılamaya olanak verdiği kabul edilir.

BÖLÜM III
SINIFLANDIRMA KURALLARI

4. İNVAZİV OLMAYAN CİHAZLAR

4.1. Kural 1

Bütün invaziv olmayan cihazlar; aşağıda belirtilen kurallardan biri kapsamında olmadıkça sınıf I olarak sınıflandırılır.

4.2. Kural 2

Kanı, vücut sıvılarını, hücreleri veya dokuları, sıvıları veya gazları vücuda vermek, tatbik etmek veya infüze etmek amacıyla aktarım (channelling) ya da muhafaza için tasarlanan bütün invaziv olmayan cihazlar:

- Sınıf IIa, sınıf IIb veya sınıf III aktif cihaza bağlanabiliyorsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır,

- Kan torbaları hariç olmak üzere, kan veya diğer vücut sıvılarının aktarımı veya muhafazası için ya da organları, organ parçalarını veya vücut hücrelerini ve dokularını muhafaza etmek için kullanımı amaçlanıyorsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Kan torbaları sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Diğer bütün durumlarda, bu tür cihazlar sınıf I olarak sınıflandırılır.

4.3. Kural 3

Vücuda implante edilmesi veya tatbik edilmesi amaçlanan insan doku veya hücrelerinin, kanın, diğer vücut sıvılarının ya da başka sıvıların biyolojik veya kimyasal bileşimini değiştirmek için tasarlanan tüm invaziv olmayan cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Ancak bu işlem; filtrasyon, santrifüj veya gaz ya da ısı alışverişinden ibaretse bu cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır.

İnsan vücudundan alınmış olan insan hücreleri, dokuları veya organlarına doğrudan temas ederek in vitro kullanılması amaçlanan ya da vücuda implante edilmesi veya tatbik edilmesinden önce insan embriyolarıyla in vitro kullanılması amaçlanan bir maddeden veya maddelerin karışımından oluşan tüm invaziv olmayan cihazlar, sınıf III olarak sınıflandırılır.

4.4. Kural 4

Hasarlı deri veya hasarlı mukoz membranla temas eden tüm invaziv olmayan cihazlar:

- Eksüdaların kompresyonu veya emilimi için mekanik bir bariyer olarak kullanılması amaçlanıyorsa sınıf I,

- Özellikle dermis tabakasının veya mukoz membranın tahrip olduğu ve sadece sekonder iyileşmeyle düzelebilen deri hasarlarında kullanılması amaçlanıyorsa sınıf IIb,

- Özellikle hasarlı derinin veya mukoz membranın mikro çevresinin yönetimi amaçlanıyorsa sınıf IIa ve

- Diğer bütün durumlarda sınıf IIa olarak sınıflandırılır.

Bu kural, hasarlı mukoz membrana temas eden invaziv cihazlara da uygulanır.

TASLAK

5. İNVAZİV CİHAZLAR

5.1. Kural 5

Cerrahi invaziv cihazlar hariç olmak üzere, aktif bir cihaza bağlanması amaçlanmayan ya da sınıf I aktif cihaza bağlanması amaçlanan, vücut açıklıklarına ilişkin tüm invaziv cihazlar:

- geçici kullanımı amaçlanıyorsa sınıf I olarak sınıflandırılır,
- kısa süreli kullanımı amaçlanıyorsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır; ancak farinkse kadar olan ağız boşluğunda, kulak zarına kadar olan kulak kanalında veya nazal boşlukta kullanılanlar sınıf I olarak sınıflandırılır ve
- uzun süreli kullanımı amaçlanıyorsa sınıf IIb olarak sınıflandırılır; ancak farinkse kadar olan ağız boşluğunda, kulak zarına kadar olan kulak kanalında veya nazal boşlukta kullanılıp mukoz membran tarafından emilme ihtimali olmayanlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır.

Cerrahi invaziv cihazlar hariç olmak üzere, sınıf IIa, sınıf IIb veya sınıf III aktif cihaza bağlanması amaçlanan, vücut açıklıklarına ilişkin tüm invaziv cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır.

5.2. Kural 6

Geçici kullanımı amaçlanan tüm cerrahi invaziv cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak bunlar:

- özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemi ile ilgili bir defekti, vücudun bu bölümlerine doğrudan temas yoluyla; kontrol etme, tanılama, izleme veya düzeltme amaçlı ise sınıf III olarak sınıflandırılır,
- tekrar kullanılabilir cerrahi aletler ise sınıf I olarak sınıflandırılır,
- özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemine ya da merkezi sinir sistemine doğrudan temas halinde kullanımı amaçlanıyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır,
- iyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlaması amaçlanıyor ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır,
- biyolojik bir etkiye sahip ise ya da tamamı veya büyük çoğunluğu absorbe ediliyor ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır veya
- bir dağıtım sistemi vasıtasıyla tıbbi ürünleri tatbik etme amaçlı ise ve uygulama şekli dikkate alındığında tıbbi ürünün tatbiki potansiyel olarak tehlike oluşturuyor ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

5.3 Kural 7

Kısa süreli kullanımı amaçlanan tüm cerrahi invaziv cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak bunlar:

- özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemi ile ilgili bir defekti, vücudun bu bölümlerine doğrudan temas yoluyla; kontrol etme, tanılama, izleme veya düzeltme amaçlı ise sınıf III olarak sınıflandırılır,
- özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemine ya da merkezi sinir sistemine doğrudan temas halinde kullanımı amaçlanıyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır,
- iyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlaması amaçlanıyor ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır,
- biyolojik bir etkiye sahip ise ya da tamamı veya büyük çoğunluğu absorbe ediliyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır,
- dişlere yerleştirilen cihazlar hariç olmak üzere, vücutta kimyasal değişime uğruyor ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır veya

TASLAK

- ilaçları tatbik etmesi amaçlanıyor ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

5.4. Kural 8

Bütün implante edilebilir cihazlar ve uzun süreli cerrahi invaziv cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Ancak bunlar:

- dişlere yerleştirilme amaçlı ise sınıf IIa olarak sınıflandırılır,
- kalbe, merkezi dolaşım sistemine ya da merkezi sinir sistemine doğrudan temas halinde kullanımı amaçlanıyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır,
- biyolojik bir etkiye sahip ise ya da tamamı veya büyük çoğunluğu absorbe ediliyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır,
- Dişlere yerleştirilen cihazlar hariç olmak üzere, vücutta kimyasal değişime uğruyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır,
- Tıbbi ürünleri tatbik etmesi amaçlanıyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır,
- Aktif implante edilebilir cihazlar veya bunların aksesuarları ise sınıf III olarak sınıflandırılır,
- Meme implantları veya cerrahi meşler ise sınıf III olarak sınıflandırılır,
- Vidalar, kamalar, plakalar ve aletler gibi yardımcı bileşenler hariç olmak üzere, total veya kısmi eklem replasmanı amaçlı ise sınıf III olarak sınıflandırılır veya
- Vidalar, kamalar, plakalar ve aletler gibi bileşenler hariç olmak üzere, omurga disk replasmanı amaçlı implantlar ya da omurgaya temas eden implante edilebilir cihazlar ise sınıf III olarak sınıflandırılır.

6. AKTİF CİHAZLAR

6.1. Kural 9

Enerji vermesi veya enerji değişimi yapması amaçlanan tüm aktif terapötik cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak bu cihazların karakteristikleri; enerjinin niteliği, yoğunluğu ve uygulama yeri dikkate alındığında potansiyel olarak tehlike oluşturacak şekilde insan vücuduna enerji verebilen ya da vücut ile enerji değişimi yapabilen türde ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Sınıf IIb aktif terapötik cihazların performansını kontrol etmesi veya izlemesi amaçlanan ya da bu tür cihazların performansını doğrudan etkilemesi amaçlanan tüm aktif cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Terapötik amaçlı olarak iyonlaştırıcı radyasyon yayan tüm aktif cihazlar; bu tür cihazları kontrol eden veya izleyen ya da onların performansını doğrudan etkileyen cihazlar da dâhil, sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Aktif implante edilebilir cihazların performansını kontrol etmesi, izlemesi veya doğrudan etkilemesi amaçlanan tüm aktif cihazlar sınıf III olarak sınıflandırılır.

6.2. Kural 10

Tanılama ve izlemeye yönelik aktif cihazlar:

- İnsan vücudu tarafından absorbe edilecek enerjiyi sağlayacak şekilde tasarlanmışsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır; ancak gözle görülebilir bir spektrumda hastanın vücudunu aydınlatması amaçlanan cihazlar sınıf I olarak sınıflandırılır,
- Radyofarmasötiklerin in vivo dağılımını görüntülemek amaçlıysa sınıf IIa olarak sınıflandırılır,
- Hayati fizyolojik süreçleri doğrudan tanılamaya veya izlemeye imkân vermek üzere tasarlanmışsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak özellikle hayati fizyolojik parametreleri

TASLAK

izleme amaçlı olmaları ve bu parametrelerdeki varyasyonların; kardiyak performanstaki, solunumdaki ve merkezi sinir sistemi aktivitesindeki varyasyonlar gibi hasta için ani tehlikeyle sonuçlanabilecek nitelikte olması halinde ya da hastanın ani tehlikede olduğu klinik durumlarda tanılama amaçlı olmaları halinde, sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Girişimsel radyoloji cihazları ve bu tür cihazları kontrol eden veya izleyen ya da bunların performansını doğrudan etkileyen cihazlar da dâhil, tanılama veya terapötik radyoloji amacıyla iyonlaştırıcı radyasyon yaymayı amaçlayan aktif cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

6.3. Kural 11

Tanılama veya terapötik amaçlı kararlar almak için kullanılan bilgileri sağlayan yazılımlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, bu kararlar:

- Ölüm veya kişinin sağlık durumunda geri dönüşü olmayan bir bozulmaya neden olabilecek bir etkiye sahip ise, bu yazılımlar sınıf III olarak sınıflandırılır,

- Bir kişinin sağlık durumunda ciddi bozulma veya cerrahi bir müdahaleye neden olabilecek bir etkiye sahip ise, bu yazılımlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Fizyolojik süreçleri izlemesi amaçlanan yazılımlar, sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, hayati fizyolojik parametrelerin izlenmesi amaçlanıyorsa ve bu parametrelerdeki varyasyonlar hastada ani tehlike ile sonuçlanabilecek nitelikteyse, bu yazılımlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Diğer tüm yazılımlar sınıf I olarak sınıflandırılır.

6.4. Kural 12

Tıbbi ürünleri, vücut sıvılarını veya diğer maddeleri vücuda tatbik etmesi ve/veya vücuttan uzaklaştırması amaçlanan tüm aktif cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak bu işlem, söz konusu maddelerin niteliği, ilgili vücut bölümü ve uygulama şekli dikkate alındığında potansiyel olarak tehlike oluşturacak şekildeyse sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

6.5. Kural 13

Diğer tüm aktif cihazlar sınıf I olarak sınıflandırılır.

7. ÖZEL KURALLAR

7.1. Kural 14

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesinin (l) bendinde tanımlandığı şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün dâhil olmak üzere ayrı olarak kullanıldığında aynı Yönetmelik'in 4 üncü maddesinin (c) bendinde belirtildiği şekilde tıbbi ürün olarak kabul edilebilen ve cihazların fonksiyonuna yardımcı olan bir maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden tüm cihazlar, sınıf III olarak sınıflandırılır.

7.2. Kural 15

Doğum kontrolü veya cinsel yolla bulaşan hastalıkların bulaşmasının önlenmesi için kullanılan tüm cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır. Ancak, bunlar implante edilebilir veya uzun süreli invaziv cihazlar ise sınıf III olarak sınıflandırılır.

7.3. Kural 16

Özellikle kontak lensleri dezenfekte etmek, temizlemek, durulamak veya uygun olduğu yerde nemlendirmek için kullanılması amaçlanan tüm cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Özellikle tıbbi cihazları dezenfekte etmek veya sterilize etmek için kullanılması amaçlanan tüm cihazlar, sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, bu cihazlar, özellikle invaziv

TASLAK

cihazları işlemin son noktası olarak dezenfekte etmeyi amaçlayan dezenfekte edici solüsyonlar veya yıkayıcı dezenfektanlar ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Bu kural, kontak lensler hariç olmak üzere cihazları yalnızca fiziksel etki yoluyla temizlemesi amaçlanan cihazlara uygulanmaz.

7.4. Kural 17

Özellikle X-ışınıyla oluşturulan tanısal görüntüleri kaydetmesi amaçlanan cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır.

7.5. Kural 18

Cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen ve yalnızca sağlam deriye temas etmesi amaçlanan cihazlar hariç olmak üzere; cansız veya cansız hale getirilmiş insan veya hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen tüm cihazlar sınıf III olarak sınıflandırılır.

7.6. Kural 19

Nanomateryal ihtiva eden veya nanomateryalden oluşan tüm cihazlar:

- Yüksek veya orta iç maruziyet potansiyeline sahip ise sınıf III olarak sınıflandırılır,
- Düşük iç maruziyet potansiyeline sahip ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır ve
- Göz ardı edilebilir bir iç maruziyet potansiyeline sahip ise sınıf IIa olarak sınıflandırılır.

7.7. Kural 20

Cerrahi invaziv cihazlar hariç olmak üzere; tıbbi ürünleri inhalasyon yoluyla uygulaması amaçlanan, vücut açıklıklarına ilişkin tüm invaziv cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, bu cihazların etki mekanizması, uygulanan tıbbi ürünün etkililiği ve güvenliği üzerinde önemli bir etkiye sahipse ya da yaşamı tehdit eden durumları tedavi etmeleri amaçlanıyorsa, bu cihazlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

7.8. Kural 21

Deriye uygulanması ya da vücut açıklığı yoluyla insan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen veya insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden ya da maddelerin kombinasyonlarından oluşan cihazlar:

- Kullanım amacını gerçekleştirmek üzere, bu cihazlar veya bu cihazların metabolizma ürünleri insan vücudu tarafından sistemik olarak absorbe ediliyorsa sınıf III olarak sınıflandırılır,
- Kullanım amacını midede veya alt gastrointestinal kanalda gerçekleştiriyorsa ve bu cihazlar veya bu cihazların metabolizma ürünleri, insan vücudu tarafından sistemik olarak absorbe ediliyorsa sınıf III olarak sınıflandırılır,
- Deriye uygulanıyorsa ya da nazal boşlukta veya farinkse kadar olan ağız boşluğunda uygulanıyor ve kullanım amaçlarını bu boşluklarda gerçekleştiriyorsa, sınıf IIa olarak sınıflandırılır ve
- Diğer tüm durumlarda, sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

7.9. Kural 22

Kapalı devre sistemler veya otomatik harici defibrilatörler gibi, cihaz tarafından gerçekleştirilen hasta yönetimini önemli ölçüde belirleyen bir bütünleşik veya birleşik tanılama fonksiyonuna sahip aktif terapötik cihazlar sınıf III olarak sınıflandırılır.

TASLAK

EK IX
KALİTE YÖNETİM SİSTEMİNE ve TEKNİK DOKÜMANTASYONUN DEĞERLENDİRİLMESİNE DAYALI UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ
I. BÖLÜM
KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

1. İmalatçı, 10 uncu maddenin dokuzuncu fıkrasında tanımlandığı şekilde bir kalite yönetim sistemi oluşturur, dokümante eder ve uygular ve ilgili cihazların yaşam döngüsü boyunca bu sistemin etkinliğini sürdürür. İmalatçı; bu Ekin 2'sinde belirtildiği şekilde kalite yönetim sisteminin uygulanmasını sağlar ve 2.3 ile 2.4'ünde belirlendiği şekilde denetime ve 3'ünde belirtildiği şekilde gözetime tabi olur.

2. Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi

2.1. İmalatçı, kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi için bir onaylanmış kuruluşa aşağıdakileri içeren bir başvuru yapar:

- İmalatçının adı ve kayıtlı işyerinin adresi ve kalite yönetim sistemi kapsamındaki ilave her türlü imalat yeri; imalatçının başvurusu, yetkili temsilcisi tarafından yapılıyorsa, yetkili temsilcinin adı ve yetkili temsilcinin kayıtlı işyerinin adresi,
- Kalite yönetim sistemi kapsamındaki cihaz veya cihaz grubuna ilişkin ilgili tüm bilgiler,
- Aynı cihazla ilgili kalite yönetim sistemi için başka bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığına dair yazılı bir beyan ya da aynı cihazla ilgili kalite yönetim sistemine yönelik önceki başvurular hakkında bilgiler,
- Uygunluk değerlendirme prosedürü kapsamındaki cihaz modeli için, 19 uncu madde ve Ek IV uyarınca bir AB uygunluk beyanı taslağı,
- İmalatçının kalite yönetim sistemine ilişkin dokümantasyon,
- Kalite yönetim sisteminden kaynaklanan ve bu Yönetmelik kapsamında gerekli olan yükümlülükleri yerine getirmek için işleyen prosedürlerin dokümante edilmiş açıklaması ve bu prosedürleri uygulamak için söz konusu imalatçının taahhüdü,
- Kalite yönetim sisteminin yeterli ve etkili kalmasını sağlamak için işleyen prosedürlerin açıklaması ve bu prosedürleri uygulamak için imalatçının taahhüdü,
- İmalatçının piyasaya arz sonrası gözetim sistemine ve uygulanabildiği hallerde PMCF planına ilişkin dokümantasyon ve 87 ilâ 92 nci maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerden kaynaklanan yükümlülüklere uygunluğu sağlamak için oluşturulan prosedürler,
- Piyasaya arz sonrası gözetim sistemini ve uygulanabildiği hallerde PMCF planını güncel tutmak için işleyen prosedürlerin tanımı ve 87 ilâ 92 nci maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerden kaynaklanan yükümlülüklere uygunluğu sağlayan prosedürleri ve bununla birlikte bu prosedürleri uygulamak için imalatçının taahhüdü,
- Klinik değerlendirme planına ilişkin dokümantasyon ve
- En son teknolojik gelişmeleri dikkate alarak klinik değerlendirme planını güncel tutmak için mevcut prosedürlerin açıklaması.

2.2. Kalite yönetim sisteminin uygulanması, bu Yönetmelik'e uygunluğu sağlar. İmalatçı tarafından kalite yönetim sistemine yönelik benimsenen tüm unsurlar, gereklilikler ve hükümler; kalite el kitabı ile kalite programları, kalite planları ve kalite kayıtları gibi yazılı politikalar ve prosedürler biçiminde, sistematik ve düzenli bir şekilde dokümante edilir.

TASLAK

Bununla birlikte, kalite yönetim sisteminin değerlendirmesi için sunulacak dokümantasyon özellikle aşağıdakileri yeterli bir şekilde tanımlar:

a) İmalatçının kalite hedeflerini,

b) İşletmenin organizasyonunu ve özellikle:

- Kritik prosedürlere ilişkin personel sorumluluklarının atanması ile ilgili organizasyonel yapılar, idari personelin sorumluluklarını ve onların organizasyonel yetkilerini,

- Kalite yönetim sisteminin işleyişinin etkili olup olmadığını ve özellikle uygun olmayan cihazların kontrolü dâhil bu sistemin istenilen tasarımı ve cihaz kalitesini gerçekleştirme kabiliyetini izleme yöntemlerini,

- Cihazların tasarımının, imalatının ve/veya nihai doğrulama ve testinin ya da bu süreçlerin herhangi bir bölümünün başka bir tarafça yürütülmesi durumunda; kalite yönetim sisteminin etkili işleyişini ve özellikle diğer tarafa uygulanan kontrol tipi ve kapsamını izleme yöntemlerini ve

- Bir yetkili temsilcinin atanmasına yönelik taslak vekâletname ve vekâletnameyi kabul etmek için yetkili temsilciden alınan niyet mektubunu;

c) Cihazların tasarımını; izlemeye, doğrulamaya, valide etmeye ve kontrol etmeye yönelik prosedürleri ve teknikleri, bu prosedürlerden ve tekniklerden elde edilen veriler ve kayıtlarla birlikte ilgili dokümantasyonu. Bu prosedürler ve teknikler, özellikle aşağıdakileri kapsar:

- İlgili yasal gerekliliklerin, yeterliliğin, sınıflandırmanın, eşdeğerliliğin ele alınmasının, uygunluk değerlendirme prosedürlerinin seçiminin ve bu prosedürlere uygunluğun tanımlanmasına yönelik süreçler dâhil, mevzuata uygunluğa yönelik stratejiyi,

- Uygulanabilir ortak spesifikasyonları ve tercih edilmesi durumunda, uyumlaştırılmış standartları veya diğer yeterli çözümleri dikkate alarak, uygulanabilir genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin ve bu gereklilikleri yerine getirmeye yönelik çözümlerin tanımlanmasını,

- Ek I'in 3'ünde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetimini,

- Piyasaya arz sonrası klinik takip dâhil, 61 inci madde ve Ek XIV uyarınca klinik değerlendirmeyi,

- Uygun klinik öncesi değerlendirme dâhil, tasarım ve yapım ile ilgili uygulanabilir spesifik gereklilikleri, özellikle Ek I'in II. Bölümünün gerekliliklerini, yerine getirmeye yönelik çözümleri,

- Cihazla birlikte temin edilecek bilgiler ile ilgili uygulanabilir spesifik gereklilikleri, özellikle Ek I'in III. Bölümünün gerekliliklerini, yerine getirmeye yönelik çözümleri,

- İmalatın her aşamasında çizimlerden, spesifikasyonlardan veya diğer ilgili dokümanlardan oluşturulan ve güncel tutulan cihaz tanımlama prosedürlerini ve

- Tasarım veya kalite yönetim sistemi değişikliklerinin yönetimini.

ç) İmalat aşamasındaki doğrulama ve kalite güvence tekniklerini, kullanılacak süreçleri ve prosedürleri (özellikle sterilizasyona ilişkin) ve ilgili dokümanları ve

d) İmalat öncesinde, sırasında ve sonrasında yürütülecek uygun testleri ve denemeleri, bunların gerçekleştirilme sıklığını ve kullanılacak test ekipmanını. Bu test ekipmanının kalibrasyonunu yeterli şekilde geriye doğru izlemek mümkün olur.

Ayrıca imalatçı; Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyona onaylanmış kuruluşun erişimini sağlar.

TASLAK

2.3. Denetim

Onaylanmış kuruluş; bu Ekin 2.2'sinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılayıp karşılamadığını belirlemek amacıyla kalite yönetim sistemini denetler. İmalatçının kalite yönetim sistemi ile ilgili olarak bir uyumlaştırılmış standart veya ortak spesifikasyon kullanması durumunda, onaylanmış kuruluş bu standartlara veya ortak spesifikasyonlara uygunluğu değerlendirir. Onaylanmış kuruluş; uyulmadığı usulünce gerekçelendirilmediği sürece, ilgili uyumlaştırılmış standartları veya ortak spesifikasyonları karşılayan bir kalite yönetim sisteminin bu standartların veya ortak spesifikasyonların kapsadığı gerekliliklere uyduğunu varsayar.

Onaylanmış kuruluşun denetim ekibi; Ek VII'nin 4.3 ilâ 4.5'i uyarınca, ilgili teknolojinin değerlendirilmesinde geçmiş deneyimi olan en az bir üye içerir. Bu tür deneyimin kolayca anlaşılabilir veya uygulanabilir olmadığı durumlarda onaylanmış kuruluş, bu ekibin oluşumuna yönelik dokümante edilmiş bir gerekçe sunar. Değerlendirme prosedürü; imalat sürecini ve ilgili diğer süreçleri doğrulamak için imalatçının tesislerinde ve uygun görüldüğü takdirde, tedarikçilerinin ve/veya yüklenicilerinin tesislerinde denetimi içerir.

Ayrıca, sınıf IIa ve sınıf IIb cihazlar söz konusu olduğunda, kalite yönetim sistemi değerlendirmesine, bu Ekin 4.4 ilâ 4.8'i uyarınca temsili bir temelde seçilen cihazlara ait teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi eşlik eder. Temsili örneklerin seçiminde, onaylanmış kuruluş; 105 inci madde uyarınca MDCG tarafından geliştirilen yayımlanmış kılavuzları ve özellikle teknolojinin yeniliğini, tasarımdaki benzerlikleri, teknolojiyi, imalat ve sterilizasyon yöntemlerini, kullanım amacını ve bu Yönetmelik uyarınca yürütülmüş olan örneğin, fiziksel, kimyasal, biyolojik veya klinik özelliklere ilişkin, önceki ilgili değerlendirmelerin sonuçlarını dikkate alır. Söz konusu onaylanmış kuruluş, alınan örneklere yönelik gerekçesini dokümante eder.

Kalite yönetim sistemi bu Yönetmelik'in ilgili hükümlerini karşılıyorsa, onaylanmış kuruluş bir AB kalite yönetim sistemi sertifikası düzenler. Onaylanmış kuruluş, sertifika düzenleme kararını imalatçıya bildirir. Bu karar, denetim sonuçlarını ve gerekçeli bir raporu içerir.

2.4. Söz konusu imalatçı; kalite yönetim sisteminde ya da kapsadığı cihaz çeşitliliğinde önemli değişikliklere yönelik her planını, kalite yönetim sistemini onaylayan onaylanmış kuruluşa bildirir. Onaylanmış kuruluş; teklif edilen değişiklikleri değerlendirir, ilave denetimlere yönelik ihtiyacı belirler ve bu değişikliklerden sonra kalite yönetim sisteminin bu Ekin 2.2'sinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılamaya devam edip etmediğini doğrular. Onaylanmış kuruluş, değerlendirmenin sonuçlarını ve uygulanabildiği hallerde ilave denetimlerin sonuçlarını içeren kararını imalatçıya bildirir. Kalite yönetim sistemindeki veya kapsadığı cihaz çeşitliliğindeki önemli her değişikliğe ilişkin onay, AB kalite yönetim sistemi sertifikasına tamamlayıcı bir belge şeklinde olur.

3. Sınıf IIa, sınıf IIb ve sınıf III cihazlara uygulanabilir gözetim değerlendirmesi

3.1. Gözetimin amacı, imalatçının, onaylanan kalite yönetim sisteminden doğan yükümlülüklerini usulünce yerine getirmesini sağlamaktır.

3.2. İmalatçı, yerinde denetimler dahil gerekli tüm denetimleri yürütmesi için onaylanmış kuruluşa yetki verir ve özellikle aşağıdakiler olmak üzere ilgili tüm bilgileri bu kuruluşa temin eder:

- Kalite yönetim sistemine ilişkin dokümantasyonu,

TASLAK

- Cihazların temsili bir örneği için, piyasaya arz sonrası klinik takip planı dâhil piyasaya arz sonrası gözetim planının ve 87 ilâ 92 inci maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerin uygulanmasından elde edilen bulgulara ve sonuçlara ilişkin dokümantasyonu,

- Kalite yönetim sisteminin tasarımla ilgili bölümünde şart koşulan verileri, örneğin; analizlerin, hesaplamaların, testlerin sonuçları ve Ek I'in 4'ünde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetimiyle ilgili benimsenen çözümleri ve

- Kalite yönetim sisteminin imalat ile ilgili bölümünde şart koşulan verileri, örneğin; kalite kontrol raporları ve test verileri, kalibrasyon verileri ve ilgili personelin yetkinliklerine ilişkin kayıtları.

3.3. Onaylanmış kuruluşlar; periyodik olarak her 12 ayda asgari bir kez, söz konusu imalatçının onaylanan kalite yönetim sistemini ve piyasaya arz sonrası gözetim planını uyguladığından emin olmak için uygun denetimleri ve değerlendirmeleri yürütür. Bu denetimler ve değerlendirmeler, imalatçının ve uygun görüldüğü takdirde, tedarikçilerinin ve/veya yüklenicilerinin tesislerindeki denetimleri içerir. Bu tür yerinde denetimler sırasında onaylanmış kuruluş, gerekli olduğu durumlarda, kalite yönetim sisteminin düzgün bir şekilde işlediğini kontrol etmek amacıyla testler yapar veya talep eder. Onaylanmış kuruluş, imalatçıya gözetim denetimi raporunu ve eğer test yapılmış ise test raporunu sunar.

3.4. Onaylanmış kuruluş; her 5 yılda asgari bir kez, bu Ekin 3.3'ünde atıfta bulunulan periyodik gözetim değerlendirmeleriyle birleştirilebilen ya da bu gözetim değerlendirmesine ilave olarak gerçekleştirilebilen, imalatçının ve uygun olduğu hallerde tedarikçilerinin ve/veya yüklenicilerinin tesislerinde rastgele habersiz denetimler gerçekleştirir. Onaylanmış kuruluş, bu tür habersiz yerinde denetimler için bir plan oluşturur; fakat bunu imalatçıya bildirmez.

52 nci maddenin sekizinci fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere bu tür habersiz yerinde denetimler kapsamında, onaylanmış kuruluş, imal edilen cihazın teknik dokümantasyona uygun olduğunu doğrulamak için üretilen cihazların yeterli miktarda numunesini ya da imalat süreçlerinden alınan yeterli miktarda numuneyi test eder. Habersiz yerinde denetimlerden önce onaylanmış kuruluş, ilgili numune alma kriterlerini ve test prosedürünü belirler.

52 nci maddenin sekizinci fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere, imal edilen cihazın teknik dokümantasyona uygun olduğunu doğrulamak için onaylanmış kuruluş; ikinci paragrafta atıfta bulunulduğu şekilde numune almanın yanısıra piyasadaki cihazlardan numune alır ya da sadece piyasadaki cihazlardan numune alır. Söz konusu onaylanmış kuruluş, numune almadan önce, ilgili numune alma kriterlerini ve test prosedürünü belirler.

Onaylanmış kuruluş, söz konusu imalatçıya, mevcutsa numune testinin sonucunu içeren, yerinde denetim raporunu sunar.

3.5. Sınıf IIa ve sınıf IIb cihazlar söz konusu olduğunda gözetim değerlendirmesi; bu Ekin 2.3'ünün ikinci paragrafı uyarınca onaylanmış kuruluş tarafından dokümante edilen gerekçeye göre seçilen ilave temsili örneklere dayanarak ilgili cihaz veya cihazlar için 4.4 ilâ 4.8'inde atıfta bulunulduğu şekilde teknik dokümantasyonun bir değerlendirmesini de içerir.

Sınıf III cihazlar söz konusu olduğunda gözetim değerlendirmesi; uygun olduğu hallerde, üretilen veya satın alınan parçaların ve/veya malzemelerin miktarlarının bitmiş cihazların miktarlarına karşılık geldiğinin kontrolü dâhil, cihazın bütünlüğü için esas olan onay verilmiş parçaların ve/veya malzemelerin testini de içerir.

3.6. Onaylanmış kuruluş, değerlendirme ekibinin; ilgili cihazların, sistemlerin ve süreçlerin değerlendirilmesine yönelik yeterli deneyime, sürekli objektifliğe ve tarafsızlığa sahip olacak şekilde oluşturulmasını ve değerlendirme ekibi üyelerinin uygun aralıklarla rotasyonunu sağlar. Genel bir kural olarak bir baş denetçi art arda 3 yıldan daha fazla aynı imalatçıyla ilgili denetimleri yönetemez veya bu denetimlere katılamaz.

3.7. Onaylanmış kuruluş, üretilen cihazlardan veya piyasadan alınan numune ile teknik dokümantasyonda belirtilen spesifikasyonlar veya onaylanan tasarım arasında bir farklılık bulursa ilgili sertifikayı askıya alır veya geri çeker ya da sertifikaya kısıtlamalar getirir.

II. BÖLÜM
TEKNİK DOKÜMANTASYONUN DEĞERLENDİRİLMESİ

4. Sınıf III cihazlara ve 52 inci maddenin dördüncü fıkrasının (b) bendinde atıfta bulunulan sınıf IIb cihazlara uygulanabilir teknik dokümantasyon değerlendirmesi

4.1. Bu Ekin 2'sinde belirtilen yükümlülüklere ek olarak imalatçı, piyasaya arz etmeyi ya da hizmete sunmayı planladığı ve atıfta bulunulan kalite yönetim sisteminin kapsadığı cihazla ilgili teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa bir başvuruda bulunur.

4.2. Başvuru; söz konusu cihazın tasarımını, imalatını ve performansını tanımlar. Bu başvuru, Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulduğu şekilde teknik dokümantasyonu içerir.

4.3. Onaylanmış kuruluşun istihdam ettiği, ilgili teknolojiye ve onun klinik uygulamasına ilişkin kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip personeli başvuruyu inceler. Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmelik'in ilgili gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlamak üzere, ilave testler yaptırarak ya da daha fazla kanıt isteyerek başvurunun tamamlanmasını talep edebilir. Onaylanmış kuruluş, cihazla ilgili yeterli fiziksel testleri veya laboratuvar testlerini yapar ya da imalatçıdan bu tür testleri yapmasını talep eder.

4.4. Onaylanmış kuruluş, imalatçı tarafından klinik değerlendirme raporunda ve yapılan ilgili klinik değerlendirmede sunulan klinik kanıtı inceler. Onaylanmış kuruluş; yeterli klinik uzmanlığa sahip cihaz inceleyicileri istihdam eder ve gerektiği takdirde bu inceleme amaçları doğrultusunda, söz konusu cihazla ya da cihazın kullanıldığı klinik durumla ilgili doğrudan ve güncel deneyime sahip dış klinik uzmanlara başvurur.

4.5. Onaylanmış kuruluş; klinik kanıtların, değerlendirme kapsamındaki cihaza eşdeğer olduğu iddia edilen cihazlardan elde edilen verilere kısmen veya tamamen dayandırıldığı durumlarda, yeni endikasyonlar ve inovasyon gibi faktörleri dikkate alarak bu tür verileri kullanmanın uygunluğunu değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, iddia edilen eşdeğerlilik hakkındaki ve uygunluğu göstermeye yönelik verilerin ilgisi ve yeterliliği hakkındaki değerlendirmelerini açıkça dokümante eder. İmalatçı tarafından inovatif olduğu iddia edilen her cihaz karakteristiği için ya da yeni endikasyonlar için onaylanmış kuruluş, spesifik iddiaların belirli klinik öncesi ve klinik verilerle ve risk analiziyle hangi ölçüde desteklendiğini değerlendirir.

4.6. Onaylanmış kuruluş, klinik kanıtların ve klinik değerlendirmenin yeterli olduğu ve ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluk hakkında imalatçı tarafından varılan sonuçları doğrular. Bu doğrulama; fayda-risk belirlemesinin, risk yönetiminin, kullanım talimatlarının, kullanıcı eğitiminin ve imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim planının yeterliliğinin değerlendirilmesini içerir ve uygulanabildiği hallerde, önerilen piyasaya arz sonrası klinik takip planına yönelik ihtiyaca ve bunun yeterliliğine ilişkin bir incelemeyi kapsar.

4.7. Onaylanmış kuruluş yaptığı klinik kanıt değerlendirmesine dayanarak; klinik değerlendirmeyi ve fayda-risk belirlemesini inceler ve piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası klinik takip verilerinden elde edilen klinik kanıta yönelik güncellemeleri gözden geçirebilmesine imkân tanıyan spesifik kilit noktaların tanımlanmasının gerekip gerekmediğini değerlendirir.

4.8. Onaylanmış kuruluş; klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda, değerlendirmesinin sonucunu açıkça dokümante eder.

4.9. Onaylanmış kuruluş; klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu da dâhil teknik dokümantasyon değerlendirmesine ilişkin bir raporu imalatçıya sunar. Cihaz bu Yönetmelik'in ilgili hükümlerine uyuyorsa, onaylanmış kuruluş bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenler. Bu sertifika, teknik dokümantasyon değerlendirmesinin sonuçlarını, sertifikanın geçerlilik şartlarını, onaylanan tasarımının tanımlanması için gereken verileri ve uygun olduğu hallerde, cihazın kullanım amacının açıklamasını içerir.

4.10. Onaylanan cihazdaki değişiklikler; cihazın güvenlilik ve performansını ya da cihazın kullanımı için öngörülen şartları etkileyebilecekse, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasını düzenlemiş olan onaylanmış kuruluştan onay gerektirir. İmalatçı; yukarıda bahsedilen değişikliklerden herhangi birini uygulamayı planlaması durumunda, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasını düzenlemiş olan onaylanmış kuruluşu bunlarla ilgili bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, planlanan değişiklikleri değerlendirir ve bunların 52 inci madde uyarınca yeni bir uygunluk değerlendirmesi gerektirip gerektirmediğine ya da AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına tamamlayıcı bir belge vasıtasıyla belirtilip belirtilemeyeceğine karar verir. Ek bir belge vasıtasıyla belirtilebileceği durumda, onaylanmış kuruluş değişiklikleri değerlendirir, kararını imalatçıya bildirir ve değişikliklerin onaylanması durumunda, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına tamamlayıcı bir belge düzenler.

5. Spesifik ilave prosedürler

5.1. Belirli sınıf III ve sınıf IIb cihazlar için değerlendirme prosedürü

a) Sınıf III implante edilebilir cihazlar için ve Ek VIII'in 6.4'ünde (Kural 12) atıfta bulunulduğu şekilde bir tıbbi ürünü vücuda tatbik etmesi ve/veya vücuttan uzaklaştırması amaçlanan sınıf IIb aktif cihazlar için onaylanmış kuruluş; 61 inci maddenin on ikinci fıkrasında atıfta bulunulan imalatçının klinik değerlendirme raporunu destekleyen klinik verilerin kalitesini doğruladıktan sonra özellikle fayda-risk belirlemesi ile ilgili olmak üzere imalatçı tarafından sağlanan klinik kanıtlara, bu kanıtların tıbbi endikasyon(lar) da dâhil kullanım amacıyla tutarlılığına ve 10 uncu maddenin üçüncü fıkrasında ve Ek XIV'ün B Kısmında atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası klinik takip planına ilişkin değerlendirmelerini belirten bir klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu hazırlar.

Onaylanmış kuruluş; klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunu, Ek II'nin 6.1'inin (c) ve (ç) bentlerinde atıfta bulunulan imalatçının klinik değerlendirme dokümantasyonu ile birlikte Komisyona iletir.

Komisyon bu dokümanları, 106 ncı maddede atıfta bulunulan ilgili uzman heyetine ivedilikle iletir.

b) Onaylanmış kuruluştan, (a) bendinde belirtilen değerlendirmelerini ilgili uzman heyetine sunması talep edilebilir.

TASLAK

c) Uzman heyeti; Komisyonun gözetimi altında, imalatçı tarafından sağlanan klinik kanıtlar temelinde, özellikle fayda-risk belirlemesine, bu kanıtların tıbbi endikasyon(lar)la tutarlılığına ve piyasaya arz sonrası klinik takip planına ilişkin onaylanmış kuruluşun klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu hakkında bilimsel bir görüş sunup sunmamaya aşağıdaki kriterlerin tümüne dayanarak karar verir:

i) Cihazın veya dâhil olduğu ilgili klinik prosedürün yeniliği ve bunların olası önemli klinik veya sağlık etkisi,

ii) Bileşenler veya kaynak materyal bakımından ya da cihazın bozulması durumunda sağlık üzerindeki etkisi bakımından bilimsel olarak geçerli sağlık endişeleri nedeniyle spesifik cihaz kategorisi veya grubunun fayda-risk profilinde önemli ölçüde advers değişiklik,

iii) Spesifik bir cihaz kategorisi veya grubu bakımından 87 nci madde uyarınca raporlanan ciddi olumsuz olayların oranında önemli ölçüde artış.

Bu bilimsel görüş, (a) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde Komisyondan dokümanların alındığı günden başlayan 60 günlük süre içerisinde verilir. (i), (ii) ve (iii) alt bentlerindeki kriterlere dayanarak bilimsel bir görüş verme kararına yönelik gerekçeler, bilimsel görüşe dahil edilir. Sunulan bilgiler, uzman heyetinin bir sonuca varması için yeterli değilse bu durum bilimsel görüşte belirtilir.

ç) Uzman heyeti; Komisyonun gözetimi altında, (c) bendinde belirtilen kriterlere dayanarak bilimsel bir görüş vermemeye karar verebilir; bu durumda, en kısa süre içerisinde ve her koşulda Komisyondan (a) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde belgelerin alınmasından itibaren 21 gün içerisinde onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Uzman heyeti, bu süre içerisinde, kararına yönelik gerekçelerini onaylanmış kuruluşa ve Komisyona sunar; bunu takiben onaylanmış kuruluş bu cihazın belgelendirme prosedürüne devam edebilir.

d) Uzman heyeti, Komisyondan belgelerin alınmasından itibaren 21 gün içerisinde, (c) bendi uyarınca bilimsel bir görüş verme ya da (ç) bendi uyarınca bilimsel bir görüş vermeme düşüncesini EUDAMED aracılığıyla Komisyona bildirir.

e) 60 günlük süre içerisinde hiçbir görüş verilmemesi durumunda, onaylanmış kuruluş söz konusu cihazın belgelendirme prosedürüne devam edebilir.

f) Onaylanmış kuruluş, uzman heyetinin bilimsel görüşünde ifade edilen görüşlere gereken önemi gösterir. Uzman heyetinin klinik kanıt seviyesinin yetersiz olduğunu veya bunun dışında fayda-risk belirlemesine, bu kanıtın tıbbi endikasyon(lar) dâhil olmak üzere kullanım amacıyla tutarlılığına ve piyasaya arz sonrası klinik takip planına ilişkin ciddi endişelerin bulunduğunu tespit etmesi durumunda, onaylanmış kuruluş, gerektiği takdirde, cihazın kullanım amacını belirli hasta grupları veya belirli tıbbi endikasyonlar için kısıtlamayı ve/veya sertifikanın geçerlilik süresine sınır koymayı, spesifik piyasaya arz sonrası klinik takip çalışmaları yürütmeyi, güvenlilik ve performans özetini veya kullanım talimatını uyarlamayı ya da uygun görüldüğü takdirde, uygunluk değerlendirme raporuna başka kısıtlamalar koymayı imalatçıya tavsiye eder. Onaylanmış kuruluş, uzman heyetinin tavsiyesine uymaması durumunda, uygunluk değerlendirme raporunda tam bir gerekçe sunar ve Komisyon, 109 uncu maddeye halel getirmeksizin, hem uzman heyetinin bilimsel görüşünü hem de onaylanmış kuruluş tarafından sunulan yazılı gerekçeyi EUDAMED vasıtasıyla kamuya açık hale getirir.

5.2. Tıbbi madde ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğundaki prosedür

a) İnsan kanından veya insan plazmasından elde edilen ve cihazın fonksiyonuna yardımcı olan bir tıbbi ürün dâhil ayrı olarak kullanıldığında Beşeri Tıbbi Ürünler

TASLAK

Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesinin (c) bendi kapsamında bir tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir maddeyi, bir cihazın bütünleşik bir parça olarak ihtiva etmesi durumunda, bu maddenin kalitesi, güvenliliği ve faydalılığı, aynı Yöntemelik'in Ek I'inde belirtilen metotlarla analoji yapılarak doğrulanır.

b) Onaylanmış kuruluş; bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenlemeden önce maddenin cihazın bir parçası olarak faydalılığını doğrulayarak ve cihazın kullanım amacını dikkate alarak bundan sonra bu bent kapsamında hangisine danışıldığına bağlı olarak bu Ekin 5.2'sinde 'tıbbi ürünler danışma otoritesi' olarak atıfta bulunulacak olan Beşeri Tıbbi Ürünler alanında Türkiye ve/veya AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birinden ya da EMA'dan, cihazın bu maddeyi ihtiva etmesinin fayda veya riskleri dâhil maddenin kalitesi ve güvenliliği hakkında bilimsel görüş ister. Cihazın, bir insan kanı veya plazma türevi ya da ayrı olarak kullanıldığında bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir madde ihtiva etmesi durumunda, onaylanmış kuruluş EMA'nın görüşünü ister.

c) Tıbbi ürünler danışma otoritesi; görüşünü verirken imalat sürecini ve cihazın maddeyi ihtiva etmesinin faydalılığına ilişkin onaylanmış kuruluş tarafından belirlenen verileri dikkate alır.

ç) Tıbbi ürünler danışma otoritesi, gerekli bütün dokümantasyonu almasından itibaren 210 gün içerisinde, onaylanmış kuruluşa görüşünü sunar.

d) Tıbbi ürünler danışma otoritesinin bilimsel görüşü ve bu görüşün olası güncellemeleri, onaylanmış kuruluşun cihaza ilişkin dokümantasyonuna dâhil edilir. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken bilimsel görüşte ifade edilen görüşlere gereken önemi verir. Onaylanmış kuruluş, bilimsel görüş olumsuz ise sertifikayı vermez ve nihai kararını tıbbi ürünler danışma otoritesine iletir.

e) Cihazın ihtiva ettiği yardımcı maddeyle, özellikle de imalat süreciyle ilgili olarak, herhangi bir değişiklik yapılmadan önce imalatçı, bu değişiklikleri onaylanmış kuruluşa bildirir. Bu onaylanmış kuruluş, yardımcı maddenin kalitesinin ve güvenliliğinin değişmediğini teyit etmek için tıbbi ürünler danışma otoritesinin görüşünü ister. Tıbbi ürünler danışma otoritesi; bu değişikliklerin, cihazın maddeyi ihtiva etmesiyle ilgili olarak önceden belirlenen risk veya fayda üzerinde olumsuz etkisinin olmadığından emin olmak için, cihazın maddeyi ihtiva etmesinin faydalılığına ilişkin onaylanmış kuruluş tarafından belirlenen verileri dikkate alır. Tıbbi ürünler danışma otoritesi, değişiklikler ile ilgili gerekli bütün dokümantasyonun alınmasından itibaren 60 gün içerisinde görüşünü bildirir. Tıbbi ürünler danışma otoritesi tarafından verilen bilimsel görüş olumsuz ise onaylanmış kuruluş, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına tamamlayıcı belge vermez. Onaylanmış kuruluş, tıbbi ürünler danışma otoritesine nihai kararını iletir.

f) Tıbbi ürünler danışma otoritesinin, yardımcı madde hakkında, cihazın maddeyi ihtiva etmesiyle ilgili olarak önceden belirlenen risk veya fayda üzerinde bir etkiye sahip olabilecek bilgiler elde etmesi durumunda; tıbbi ürünler danışma otoritesi, bu bilgilerin, cihazın maddeyi ihtiva etmesiyle ilgili olarak önceden belirlenen risk veya fayda üzerinde bir etkisinin olup olmadığı konusunda onaylanmış kuruluşa tavsiyede bulunur. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme prosedürüyle ilgili değerlendirmesini yeniden incelerken bu tavsiyeyi dikkate alır.

TASLAK

5.3. **Cansız veya cansız hale getirilmiş insan veya hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen ya da bunları ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğundaki prosedür**

5.3.1. İnsan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri

a) 1 inci maddenin altıncı fıkrasının (f) bendi uyarınca bu Yönetmelik kapsamında olan, insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar için ve cihazın fonksiyonuna yardımcı olan, İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik'in kapsadığı insan kaynaklı dokuları veya hücreleri ya da bunların türevlerini bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar için, onaylanmış kuruluş, bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenlemeden önce; insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da bunların türevlerinin, bağışlanması, tedarik edilmesi ve test edilmesi ile ilgili konular hakkındaki aynı Yönetmelik uyarınca Türkiye ve/veya AB üyesi ülkeler tarafından belirlenen yetkili otoritelerin birinden ('insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesi') bilimsel görüş ister. Onaylanmış kuruluş, diğer hususların yanı sıra, söz konusu insan dokularının veya hücrelerinin cansız hale getirilmesi, bağışlanması, temin ve test edilmesine ve cihazın insan kaynaklı dokuları veya hücreleri ya da bunların türevlerini ihtiva etmesinin risk ve faydasına yönelik bilgiler sağlayan bir ön uygunluk değerlendirme özeti sunar.

b) Gerekli bütün dokümantasyonun alınmasından itibaren 120 gün içerisinde, insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesi, görüşünü onaylanmış kuruluşa verir.

c) İnsan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesinin bilimsel görüşü ve bu görüşün olası güncellemeleri, onaylanmış kuruluşun cihaza ilişkin dokümantasyonuna dâhil edilir. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesinin bilimsel görüşünde ifade edilen görüşlere gereken önemi verir. Onaylanmış kuruluş, bilimsel görüş olumsuz ise sertifikayı vermez. İlgili insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesine nihai kararını iletir.

ç) Cihazın ihtiva ettiği insan kaynaklı cansız dokular veya hücreler ya da bunların türevleriyle, özellikle de onların bağışlanması, test edilmesi veya temin edilmesiyle ilgili olarak herhangi bir değişiklik yapılmadan önce, imalatçı, amaçlanan değişiklikleri onaylanmış kuruluşa bildirir. Onaylanmış kuruluş, cihazın ihtiva ettiği insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da bunların türevlerinin kalitesinin ve güvenliliğinin sürdürüldüğünü teyit etmek için, ilk değerlendirmede yer alan otoriteye danışır. İlgili insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesi, bu değişiklerin, insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da bunların türevlerinin cihaza ihtivasının belirlenen fayda-risk oranı üzerinde olumsuz etkisinin olmadığından emin olmak amacıyla cihazın insan kaynaklı dokuları veya hücreleri ya da bunların türevlerini ihtiva etmesinin faydalılığına ilişkin onaylanmış kuruluş tarafından belirlenen verileri dikkate alır. Söz konusu otorite, amaçlanan değişiklere ilişkin gerekli bütün dokümantasyonun alınmasından itibaren 60 gün içerisinde görüşünü sunar. Onaylanmış kuruluş, bilimsel görüş olumsuz ise, AB teknik dokümantasyon sertifikasına tamamlayıcı belge vermez ve nihai kararını ilgili insan dokuları ve hücreleri yetkili otoritesine iletir.

5.3.2. Hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri

(AB) 722/2012 sayılı Tüzük'te atıfta bulunulduğu şekilde, cansız hale getirilen hayvan dokuları kullanılarak ya da hayvan dokusundan elde edilen cansız ürünler kullanılarak imal

edilen cihazlar söz konusu olduğunda, onaylanmış kuruluş, aynı Yönetmelik'te belirtilen ilgili gereklilikleri uygular.

5.4. İnsan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğundaki prosedür

a) Bir vücut açıklığı yoluyla insan vücuduna girmesi veya deriye uygulanması amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazların kalitesi ve güvenliliği; uygulanabildiği hallerde ve yalnızca bu Yönetmelik'in kapsamadığı gerekliliklerle ilgili olarak, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin Ek I'inde absorbsiyonun, dağılımın, metabolizmanın, atılımın, lokal toleransın, toksisitenin, diğer cihazlar, tıbbi ürünler veya diğer maddelerle etkileşimin ve advers reaksiyonlar potansiyelinin değerlendirilmesi için belirtilen ilgili gereklilikler uyarınca doğrulanır.

b) İlaveten, kullanım amaçlarını gerçekleştirmek amacıyla insan vücudu tarafından sistemik olarak absorbe edilen cihazlar ya da bu cihazların metabolizma ürünleri için, onaylanmış kuruluş; cihazın Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin Ek I'inde belirtilen ilgili gerekliliklere uygunluğu hakkında, aynı Yönetmelik uyarınca bu bent kapsamında hangisine danışıldığına bağlı olarak burada 'tıbbi ürünler danışma otoritesi' adıyla atıfta bulunulacak olan Türkiye ve/veya AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birinden ya da EMA'dan bilimsel görüş ister.

c) Tıbbi ürünler danışma otoritesinin görüşü, gerekli bütün dokümantasyonun alınmasından itibaren 150 gün içerisinde hazırlanır.

ç) Tıbbi ürünler danışma otoritesinin bilimsel görüşü ve bu görüşün olası güncellemeleri, onaylanmış kuruluşun cihaza ilişkin dokümantasyonuna dâhil edilir. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken, bilimsel görüşte ifade edilen görüşlere gereken önemi verir ve nihai kararını tıbbi ürünler danışma otoritesine iletir.

6. Ayrı olarak kullanıldığında, 1 inci maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda parti doğrulaması

Ayrı olarak kullanıldığında, 1 inci maddenin sekizinci fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazların her bir partisinin imalatının tamamlanması sonrasında imalatçı; bu cihaz partisinin serbest bırakılmasını onaylanmış kuruluşa bildirir ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği uyarınca, ulusal bir laboratuvar veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvar tarafından düzenlenen, cihazda kullanılan insan kanı veya plazma türevi partisinin serbest bırakılması ile ilgili resmi sertifikayı onaylanmış kuruluşa gönderir.

BÖLÜM III
İDARİ HÜKÜMLER

7. İmalatçı veya imalatçının Türkiye'de ve/veya bir AB üyesi ülkede kayıtlı işyerinin bulunmaması durumunda yetkili temsilcisi; en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl ve implante edilebilir cihazlar için en az 15 yıl süreyle, yetkili otoritelere sunmak üzere aşağıdakileri muhafaza eder:

- AB uygunluk beyanını,

- Bu Ekin 2.1'inin beşinci bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu ve özellikle 2.2'sinin ikinci paragrafının (c) bendinde atıfta bulunulan prosedürlerden elde edilen verileri ve kayıtları,

- Bu Ekin 2.4'ünde atıfta bulunulan değişikliklere ilişkin bilgileri,

- Bu Ekin 4.2'sinde atıfta bulunulan dokümantasyonu ve

- Bu Ekte atıfta bulunulduğu şekilde onaylanmış kuruluşun kararlarını ve raporlarını.

8. Türkiye sınırları içerisinde yerleşik olan bir imalatçının veya onun yetkili temsilcisinin, bu sürenin sona ermesinden önce iflas etmesi ya da ticari faaliyetini sonlandırması durumunda, bu Ekin 7'sinde atıfta bulunulan süre boyunca, aynı yerde atıfta bulunulan dokümantasyonun yetkili otoritelere sunulmak üzere muhafaza edilmesini talep eder.

EK X

TİP-İNCELEMESİNE DAYALI UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ

1. AB tip-incelemesi; bir onaylanmış kuruluşun, cihazın teknik dokümantasyonu ve ilgili yaşam döngüsü süreçleri ve planlanan cihaz üretiminin ilgili temsili örneği de dâhil bir cihazın bu Yönetmelik'in ilgili hükümlerini yerine getirdiğini tespit ettiği ve belgelendirdiği prosedürdür.

2. Başvuru

İmalatçı; değerlendirilmek üzere, bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapar. Başvuru, aşağıdakileri içerir:

- İmalatçının adı ile kayıtlı işyerinin adresini ve başvuru yetkili temsilci tarafından yapılıyorsa yetkili temsilcinin adı ile kayıtlı işyerinin adresini,

- Ek II ve III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyonu. Başvuru sahibi, onaylanmış kuruluşa planlanan cihaz üretiminin temsili bir örneğini (tipi) sağlar. Onaylanmış kuruluş, gerektiğinde başka örnekler talep edebilir ve

- Aynı tip için başka bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmadığına dair yazılı bir beyanı ya da başka bir onaylanmış kuruluş tarafından reddedilmiş olan veya başka bir onaylanmış kuruluş nihai değerlendirmesini yapmadan önce imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından geri çekilmiş olan, aynı tipe yönelik önceki başvurular hakkında bilgileri.

3. Değerlendirme

Onaylanmış kuruluş:

a) İlgili teknolojiye ve onun klinik uygulamasına ilişkin kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip personel aracılığıyla başvuruyu inceler. Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmelik'in ilgili gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlamak üzere, ilave testler yaptırarak ya da daha fazla kanıt isteyerek başvurunun tamamlanmasını talep edebilir. Onaylanmış kuruluş, cihazla ilgili yeterli fiziksel testleri veya laboratuvar testlerini yapar ya da bu tür testleri yapmasını imalatçıdan talep eder,

b) Teknik dokümantasyonu, bu Yönetmelik'in cihaza uygulanabilir gerekliliklerine uygunluğuna yönelik inceler ve değerlendirir ve tipin bu dokümantasyona uygun olarak imal edildiğini doğrular; onaylanmış kuruluş, ayrıca, 8 inci maddede atıfta bulunulan uygulanabilir standartlara veya uygulanabilir ortak spesifikasyonlara uygun olarak tasarlanmış parçaları ile 8 inci maddede atıfta bulunulan ilgili standartlara veya ilgili ortak spesifikasyonlara dayanarak tasarlanmamış parçaları kaydeder,

TASLAK

c) Ek XIV'ün 4'ü uyarınca klinik değerlendirme raporunda imalatçı tarafından sunulan klinik kanıtları inceler. Onaylanmış kuruluş, yeterli klinik uzmanlığa sahip cihaz inceleyicileri istihdam eder ve gerektiği takdirde bu inceleme amaçları doğrultusunda, söz konusu cihazla ya da cihazın kullanıldığı klinik durumla ilgili doğrudan ve güncel deneyime sahip dış klinik uzmanlara başvurur,

ç) Klinik kanıtların, değerlendirme kapsamındaki cihaza benzer veya eşdeğer olduğu iddia edilen cihazlardan alınan verilere kısmen veya tamamen dayandığı durumlarda, yeni endikasyonlar ve inovasyon gibi faktörleri dikkate alarak, bu tür verileri kullanmanın uygunluğunu değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, iddia edilen eşdeğerlilik hakkındaki değerlendirmeleri ile uygunluğu göstermeye yönelik verilerin ilgililiği ve yeterliliği hakkındaki değerlendirmelerini açıkça dokümante eder,

d) (h) bendinde atıfta bulunulan AB tip incelemesi raporunun bir bölümü olarak, klinik öncesi ve klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda, değerlendirmesinin çıktısını açıkça dokümante eder,

e) 8 inci maddede atıfta bulunulan standartların veya ortak spesifikasyonların uygulanmaması durumunda, imalatçı tarafından benimsenen çözümlerin bu Yönetmelik'te belirlenen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını doğrulamak üzere uygun değerlendirmeleri ve gerekli fiziksel testleri ya da laboratuvar testlerini yapar veya yaptırır. Cihazın amaçlandığı şekilde çalışması için başka bir cihaza veya cihazlara bağlanmasının gerekli olduğu durumlarda; imalatçı tarafından belirtilen karakteristiklere sahip olan bu tür cihaz veya cihazlara bağlandığında, cihazın genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini karşıladığına dair kanıt sağlanır,

f) İmalatçının ilgili uyumlaştırılmış standartları uygulamayı seçmesi durumunda, bu standartların gerçekten uygulanmış olup olmadığını doğrulamak için uygun değerlendirmeleri ve gerekli fiziksel testleri ya da laboratuvar testlerini yapar veya yaptırır;

g) gerekli değerlendirmelerin ve testlerin yapılacağı yer konusunda başvuru sahibi ile anlaşmaya varır ve

h) (a) ila (f) bentleri kapsamında yapılan değerlendirmelerin ve testlerin sonuçları hakkında bir AB tip-incelemesi raporu hazırlar.

4. Sertifika

Tip bu Yönetmelik'e uyuyor ise onaylanmış kuruluş bir AB tip-inceleme sertifikası düzenler. Sertifika; imalatçının adı ve adresini, tip incelemesi değerlendirmesinin sonuçlarını, sertifikanın geçerlilik şartlarını ve onaylanmış tipin tanımlanması için gereken verileri içerir. Sertifika, Ek XII uyarınca hazırlanır. Dokümantasyonun ilgili bölümleri sertifikaya eklenir ve bir sureti onaylanmış kuruluş tarafından muhafaza edilir.

5. Tipteki değişiklikler

5.1. Başvuru sahibi, onaylanmış tipe veya onun kullanım amacına ve kullanım şartlarına yönelik planlanan değişiklikler hakkında AB tip-inceleme sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.

5.2. Kullanım amacının ve kullanım şartlarının sınırlandırılması da dâhil onaylanmış cihazdaki değişiklikler; bu tür değişikliklerin genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine veya ürünün kullanımına yönelik öngörülen şartlara uygunluğu etkileyebileceği durumlarda AB tip-inceleme sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluştan onay gerektirir. Onaylanmış kuruluş; planlanan değişiklikleri inceler, imalatçıya kararını bildirir ve AB tip-incelemesi

raporuna yapılan bir tamamlayıcı belge sunar. Onaylanmış tipteki her değişikliğin onayı, AB tip-inceleme sertifikasına tamamlayıcı bir belge şeklinde olur.

5.3. Onaylanmış cihazın kullanım amacındaki ve kullanım şartlarındaki değişiklikler, kullanım amacının ve kullanım şartlarının sınırlandırılması hariç, yeni bir uygunluk değerlendirme başvurusunu gerekli kılar.

6. Spesifik ilave prosedürler

AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına yönelik herhangi bir atfın AB tip-inceleme sertifikasına yönelik bir atıf olarak kabul edilmesi şartıyla, Ek IX'un 5'i uygulanır.

7. İdari hükümler

İmalatçı veya imalatçının Türkiye'de ve/veya bir AB üyesi ülkede kayıtlı işyerinin bulunmaması durumunda yetkili temsilcisi; en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl ve implante edilebilir cihazlar için en az 15 yıl süreyle, yetkili otoritelere sunmak üzere aşağıdakileri muhafaza eder:

- Bu Ekin 2'sinin ikinci bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu,
- Bu Ekin 5'inde atıfta bulunulan değişikliklere ilişkin bilgileri ve
- AB tip-inceleme sertifikalarının, bilimsel görüş ve raporların ve onların eklerinin/tamamlayıcı dokümanlarının suretlerini.

Ek IX'un 8'i uygulanır.

EK XI
ÜRÜN UYGUNLUK DOĞRULAMASINA DAYALI UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ

1. Ürün uygunluk doğrulamasına dayalı uygunluk değerlendirmesinin hedefi; cihazların, bir AB tip-inceleme sertifikasının düzenlenmiş olduğu tipe uygun olmasını ve onlara uygulanan bu Yönetmelik'in hükümlerini karşılamasını sağlamaktır.

2. Bir AB tip-inceleme sertifikasının Ek X uyarınca düzenlenmiş olması durumunda, imalatçı; bu Ekin ya A Kısmında belirtilen prosedürü (üretim kalite güvencesi) ya da B Kısmında belirtilen prosedürü (ürün doğrulama) uygular.

3. Bu Ekin 1 ve 2'sine istisna olarak, Ek II ve Ek III'te belirtildiği şekilde hazırlanan teknik dokümantasyon ile birlikte bu Ekteki prosedürler sınıf IIa cihazların imalatçıları tarafından da uygulanabilir.

KISIM A
ÜRETİM KALİTE GÜVENCESİ

4. İmalatçı; ilgili cihazların imalatı için onaylanan kalite yönetim sisteminin uygulanmasını sağlar, bu Ekin 6'sında belirtildiği şekilde bir nihai doğrulama yapar ve 7'sinde atıfta bulunulan gözetime tabi olur.

5. İmalatçı; bu Ekin 4'ünde belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiğinde, uygunluk değerlendirme prosedürünün kapsadığı cihaz için 19 uncu madde ve Ek IV uyarınca bir AB uygunluk beyanı hazırlar ve onu muhafaza eder. İmalatçının AB uygunluk beyanı düzenleyerek; ilgili cihazın, AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uyduğunu ve bu Yönetmelik'in cihaza uygulanan gerekliliklerini karşıladığını garanti ve beyan ettiği kabul edilir.

6. Kalite yönetim sistemi

6.1. İmalatçı; kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi için bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapar. Bu başvuru:

- Ek IX'un 2.1'inde listelenen tüm ögeleri,

- Onaylanmış tipler için; Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyonu ve

- Ek X'un 4'ünde atıfta bulunulan AB tip-inceleme sertifikalarının bir suretini içerir.

AB tip-inceleme sertifikaları başvurunun yapıldığı onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmişse, teknik dokümantasyon ile güncellemelerine ve düzenlenen sertifikalara yönelik atıf başvuruya ayrıca dâhil edilir.

6.2. Kalite yönetim sisteminin uygulanması; AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tiple ve bu Yönetmelik'in cihazlara her aşamada uygulanan hükümleriyle uyumluluğu sağlayacak şekildedir. İmalatçı tarafından kalite yönetim sistemine yönelik benimsenen tüm ögeler, gereklilikler ve hükümler; kalite el kitabı ile kalite programları, kalite planları ve kalite kayıtları gibi yazılı politikalar ve prosedürler biçiminde, sistematik ve düzenli bir şekilde dokümante edilir.

Bu dokümantasyon, özellikle, Ek IX'un 2.2'sinin (a), (b), (ç) ve (d) bentlerinde listelenen tüm ögelerin yeterli bir tanımını içerir.

6.3. Ek IX'un 2.3'ünün birinci ve ikinci paragrafı uygulanır.

Kalite yönetim sistemi, cihazların AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uymasını sağlamakta ve bu Yönetmelik'in ilgili hükümlerine uymakta ise, onaylanmış kuruluş bir AB kalite güvence sertifikası düzenler. Onaylanmış kuruluş, sertifika düzenleme kararını imalatçıya bildirir. Bu karar, onaylanmış kuruluşun denetim sonuçlarını ve gerekçeli bir değerlendirmeyi içerir.

6.4. Ek IX'un 2.4'ü uygulanır.

7. Gözetim

Ek IX'un; 3.1'i, 3.2'sinin birinci, ikinci ve dördüncü bentleri, 3.3, 3.4, 3.6 ve 3.7'si uygulanır.

Sınıf III cihazlar söz konusu olduğunda gözetim; üretilen veya satın alınan ham maddelerin veya kritik bileşenlerin miktarlarının tip için onaylandığına ve bitmiş cihazların miktarlarına karşılık geldiğine dair bir kontrolü de içerir.

8. Ayrı olarak kullanıldığında 1 inci maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda, parti doğrulaması

Ayrı olarak kullanıldığında, 1 inci maddenin sekizinci fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazların her bir partisinin imalatının tamamlanması sonrasında imalatçı; cihaz partisinin serbest bırakılmasını onaylanmış kuruluşa bildirir ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği uyarınca, ulusal bir laboratuvar veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvar tarafından düzenlenen, cihazda kullanılan insan kanı veya plazma türevi partisinin serbest bırakılması ile ilgili resmi sertifikayı onaylanmış kuruluşa gönderir.

9. İdari hükümler

İmalatçı veya imalatçının Türkiye'de ve/veya bir AB üyesi ülkede kayıtlı işyerinin bulunmaması durumunda yetkili temsilcisi; en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl ve implante edilebilir cihazlar için en az 15 yıl süreyle, yetkili otoritelere sunmak üzere aşağıdakileri muhafaza eder:

TASLAK

- AB uygunluk beyanını,

- Ek IX'un 2.1'inin beşinci bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu,

- Ek X'da atıfta bulunulan AB tip-inceleme sertifikası dâhil, Ek IX'un 2.1'inin sekizinci bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu,

- Ek IX'un 2.4'ünde atıfta bulunulan değişikliklere ilişkin bilgileri ve

- Ek IX'un 2.3, 3.3 ve 3.4'ünde atıfta bulunulduğu şekilde onaylanmış kuruluşun kararlarını ve raporlarını.

Ek IX'un 8'i uygulanır.

10. Sınıf IIa cihazlara yönelik uygulama

10.1. Bu Ekin 5'inden istisna olarak, AB uygunluk beyanına binaen imalatçının; söz konusu sınıf IIa cihazların, Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyona uygun olarak imal edildiğini ve onlara uygulanan bu Yönetmelik'in gerekliliklerini karşıladığını garanti ve beyan ettiği kabul edilir.

10.2. Sınıf IIa cihazlar söz konusu olduğunda onaylanmış kuruluş; bu Ekin 6.3'ünde atıfta bulunulan değerlendirmenin bir bölümü olarak, temsili bir temelde seçilen cihazlar için Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulduğu şekilde teknik dokümantasyonun bu Yönetmelik ile uyumlu olup olmadığını değerlendirir.

Onaylanmış kuruluş cihazların temsili bir örneğini veya örneklerini seçerken; teknolojinin yeniliğini, tasarımdaki benzerlikleri, teknolojiyi, imalat ve sterilizasyon yöntemlerini, kullanım amacını ve bu Yönetmelik uyarınca yürütülmüş olan fiziksel, kimyasal, biyolojik veya klinik özelliklere ilişkin olanlar gibi önceki ilgili değerlendirmelerin sonuçlarını dikkate alır. Onaylanmış kuruluş, alınan cihaz örneğine veya örneklerine yönelik gerekçesini dokümante eder.

10.3. Bu Ekin 10.2'si kapsamındaki değerlendirmenin, söz konusu sınıf IIa cihazların Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyona uyduğunu ve bu Yönetmelik'in onlara uygulanan gerekliliklerini karşıladığını teyit etmesi durumunda onaylanmış kuruluş; bu Ekin bu Kısmı uyarınca bir sertifika düzenler.

10.4. Cihazların ilk uygunluk değerlendirmesi için alınmış örneklere ilave olarak alınan örnekler, onaylanmış kuruluş tarafından, bu Ekin 7'sinde atıfta bulunulan gözetim değerlendirmesinin bir bölümü olarak değerlendirilir.

10.5. Bu Ekin 6'sından istisna olarak, imalatçı veya onun yetkili temsilcisi en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl süreyle, yetkili otoritelere sunmak üzere aşağıdakileri muhafaza eder:

- AB uygunluk beyanını,

- Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyonu ve

- Bu Ekin 10.3'ünde atıfta bulunulan sertifikayı.

Ek IX'un 8'i uygulanır.

KISIM B
ÜRÜN DOĞRULAMASI

11. Ürün doğrulaması; imal edilmiş her cihazın incelenmesinden sonra imalatçının, 19 uncu madde ve Ek IV uyarınca bir AB uygunluk beyanı düzenlemek suretiyle, bu Ekin 14 ve 15'inde belirtilen prosedüre tabi olan cihazların AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uyduğunu ve bu Yönetmelik'in bu cihazlara uygulanan gerekliliklerini karşıladığını garanti ve beyan ettiğinin kabul edildiği prosedür olarak anlaşılır.

TASLAK

12. İmalatçı; imalat sürecinin, AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ve bu Yönetmelik'in uygulanan gerekliliklerine uygun cihazlar üretmesini sağlamak üzere gerekli tüm önlemleri alır. İmalatın başlamasından önce imalatçı; özellikle gerekli olduğunda sterilizasyonla ilgili olanlar başta olmak üzere imalat süreçlerini tanımlayan ve bununla birlikte homojen üretim ve uygun olduğu yerde cihazların AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ve onlara uygulanan bu Yönetmelik'in gerekliliklerine uygunluğunu sağlamak için uygulanacak, önceden belirlenmiş, rutin prosedürleri tanımlayan dokümanlar hazırlar.

İlaveten, imalatçı; piyasaya steril olarak arz edilen cihazlar için ve yalnızca imalat sürecinin steriliteyi korumak ve sürdürmek için tasarlanan ilgili hususları için bu Ekin 6 ve 7'sindeki hükümleri uygular.

13. İmalatçı; piyasaya arz sonrası klinik takip planı dâhil, piyasaya arz sonrası gözetim planı ile bu Yönetmelik'in yedinci Kısım'ında belirtilen vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetim ve denetim sistemine ilişkin hükümlerden doğan yükümlülüklerine uygunluğu sağlayan prosedürler oluşturmayı ve güncel tutmayı taahhüt eder.

14. Onaylanmış kuruluş, bu Ekin 15'inde belirtildiği şekilde her ürünü inceleyerek ve test ederek cihazın bu Yönetmelik'in gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak amacıyla uygun incelemeler ve testler yürütür.

Birinci paragrafta atıfta bulunulan incelemeler ve testler, imalat sürecinin steriliteyi korumak için tasarlanan ilgili hususlarına uygulanmaz.

15. Her ürünün incelenmesi ve test edilmesi yoluyla doğrulama

15.1. Her cihaz ayrı ayrı incelenir ve uygun olduğu hallerde cihazların AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ve bu Yönetmelik'in onlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak amacıyla, 8 inci maddede atıfta bulunulan ilgili standart veya standartlarda tanımlandığı şekilde uygun fiziksel testler veya laboratuvar testleri ya da eşdeğer testler ve değerlendirmeler yürütülür.

15.2. Onaylanmış kuruluş; onaylanmış her cihaza, kendi kimlik numarasını iliştirir ya da iliştirtir ve yapılan testler ve değerlendirmeler ile ilgili bir AB ürün doğrulama sertifikası hazırlar.

16. Ayrı olarak kullanıldığında 1 inci maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda, parti doğrulaması

Ayrı olarak kullanıldığında, 1 inci maddenin sekizinci fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olduğu kabul edilebilen bir tıbbi maddeyi, bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazların her bir partisinin imalatının tamamlanması sonrasında imalatçı; cihaz partisinin serbest bırakılmasını onaylanmış kuruluşa bildirir ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği uyarınca, ulusal bir laboratuvar veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvar tarafından düzenlenen, cihazda kullanılan insan kanı veya plazma türevi partisinin serbest bırakılması ile ilgili resmi sertifikayı onaylanmış kuruluşa gönderir.

17. İdari hükümler

İmalatçı veya yetkili temsilcisi; en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl ve implante edilebilir cihazlar için 15 yıl süreyle, yetkili otoritelere sunmak üzere aşağıdakileri muhafaza eder:

TASLAK

- AB uygunluk beyanını,
- Bu Ekin 12'sinde atıfta bulunulan dokümantasyonu,
- Bu Ekin 15.2'sinde atıfta bulunulan sertifikayı ve
- Ek X'da atıfta bulunulan AB tip-inceleme sertifikasını.

Ek IX'un 8'i uygulanır.

18. Sınıf IIa cihazlara yönelik uygulama

18.1. Bu Ekin 11'inden istisna olarak, AB uygunluk beyanına binaen imalatçının; söz konusu sınıf IIa cihazların, Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyona uygun olarak imal edilmesini ve bu Yönetmelik'in bu cihazlara uygulanan gerekliliklerini karşılamasını garanti ve beyan ettiği kabul edilir.

18.2. Bu Ekin 14'ü uyarınca onaylanmış kuruluş tarafından yürütülen doğrulamanın; söz konusu sınıf IIa cihazların, Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyona ve bu Yönetmelik'in bu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu teyit etmesi amaçlanır.

18.3. Bu Ekin 18.2'sinde atıfta bulunulan doğrulama, söz konusu sınıf IIa cihazların, Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyona ve bu Yönetmelik'in bu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygun olduğunu teyit ederse, onaylanmış kuruluş bu Ekin bu Kısmı uyarınca bir sertifika düzenler.

18.4. Bu Ekin 17'sinden istisna olarak, imalatçı veya yetkili temsilcisi, en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl süreyle yetkili otoritelere sunmak üzere aşağıdakileri muhafaza eder:

- AB uygunluk beyanını,
- Ek II ve Ek III'te atıfta bulunulan teknik dokümantasyonu ve
- Bu Ekin 18.3'ünde atıfta bulunulan sertifikayı.

Ek IX'un 8'i uygulanır.

EK XII
BİR ONAYLANMIŞ KURULUŞ TARAFINDAN DÜZENLENEN SERTİFİKALAR
BÖLÜM I
GENEL GEREKLİLİKLER

1. Sertifikalar, Türkçe ve/veya resmi AB dillerinden birinde düzenlenir.

2. Her sertifika, yalnızca bir uygunluk değerlendirme prosedürüne atıfta bulunur.

3. Sertifikalar, yalnızca bir imalatçı için düzenlenir. Sertifikada yer alan imalatçının adı ve adresi, 30 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme kaydedilenler ile aynı olur.

4. Sertifikaların kapsamı, kapsadığı cihazı veya cihazları açık bir şekilde tanımlar:

a) AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikaları, AB tip-inceleme sertifikaları ve AB ürün doğrulama sertifikaları; ad, model ve tip dâhil olmak üzere cihaz veya cihazların açık bir tanımlamasını, imalatçı tarafından kullanım kılavuzuna eklendiği şekilde ve cihazın tabi tutulduğu uygunluk değerlendirme prosedürüyle ilgili kullanım amacını, risk sınıfını ve 27 inci maddenin altıncı fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI'yı içerir.

b) AB kalite yönetim sistemi sertifikaları ve AB kalite güvence sertifikaları; cihazların veya cihaz gruplarının tanımlamasını, risk sınıfını ve sınıf IIb cihazlar için kullanım amacını içerir.

TASLAK

5. Onaylanmış kuruluş; talep üzerine, hangi (münferit) cihazların sertifika kapsamında olduğunu gösterebilecektir. Onaylanmış kuruluş; sınıflandırmaları dâhil olmak üzere, sertifika kapsamındaki cihazların belirlenmesini sağlayan bir sistem kurar.

6. Sertifikalar; kapsadığı cihazın veya cihazların piyasaya arzı için bu Yönetmelik uyarınca düzenlenmiş başka bir sertifikanın gerekmesi durumunda buna ilişkin bir not içerir.

7. 52 inci maddenin yedinci fıkrası uyarınca bir onaylanmış kuruluşun dâhil olmasını gerektiren sınıf I cihazlara yönelik AB kalite yönetim sistemi sertifikaları ve AB kalite güvence sertifikaları; onaylanmış kuruluş tarafından yapılan kalite yönetim sistemi denetiminin, söz konusu fıkra kapsamında gerekli olan hususlarla sınırlandırıldığına dair bir ifade içerir.

8. Bir sertifikanın ilave yapılmış, tadil edilmiş veya yeniden düzenlenmiş olması durumunda yeni sertifika; değişikliklerin tanımı ile birlikte, önceki sertifikaya ve onun düzenlenme tarihine bir atıf içerir.

BÖLÜM II
SERTİFİKALARIN ASGARİ İÇERİĞİ

1. Onaylanmış kuruluşun adı, adresi ve kimlik numarası,

2. İmalatçının ve uygulanabildiği hallerde yetkili temsilcinin adı ve adresi,

3. Sertifikayı tanımlayan özgün numara,

4. Hâlihazırda verilmiş ise 31 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan, imalatçının münferit kayıt numarası,

5. Düzenlenme tarihi,

6. Geçerlilik (bitiş) tarihi,

7. Uygulanabildiği hallerde; bu Ekin I. Bölümünün 4'ünde belirtildiği şekilde cihazın veya cihazların açıkça tanımlanması için gerekli veriler,

8. Uygulanabildiği hallerde; bu Ekin I. Bölümünün 8'inde belirtildiği şekilde önceki her sertifikaya atıf,

9. Bu Yönetmelik'e ve uygunluk değerlendirmesinin yürütüldüğü ilgili eke atıf,

10. Gerçekleştirilen incelemeler ve testler, örn. ilgili ortak spesifikasyonlara, uyumlaştırılmış standartlara, test raporlarına ve denetim raporuna/raporlarına atıf,

11. Uygulanabildiği hallerde; teknik dokümantasyonun ilgili bölümlerine veya kapsadığı cihaz veya cihazların piyasaya arzı için gerekli olan diğer sertifikalara atıf,

12. Uygulanabildiği hallerde; onaylanmış kuruluş tarafından yapılan gözetim hakkında bilgiler,

13. İlgili eke ilişkin onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesinin sonuçları,

14. Sertifikanın geçerliliğine yönelik koşullar veya sınırlamalar,

15. Uygulanabilir ulusal mevzuat uyarınca onaylanmış kuruluşun yasal olarak bağlayıcı imzası.

EK XIII
ISMARLAMA İMAL EDİLEN CİHAZLARA YÖNELİK PROSEDÜR

1. Ismarlama imal edilen cihazlar için, imalatçı veya yetkili temsilcisi aşağıdaki bilgilerin tümünü içeren bir bildirim hazırlar:

- İmalatçının ve tüm imalat tesislerinin adı ve adresi,
- Uygulanabildiği hallerde; yetkili temsilcinin adı ve adresi,
- Söz konusu cihazın tanımlanmasına olanak sağlayan veriler,

TASLAK

- Cihazın yalnızca; ad, kısaltma veya nümerik bir kod ile tanımlanmış belirli bir hasta veya kullanıcı tarafından kullanılmasının amaçlandığına dair bir ifade,

- Mesleki yeterliliklerine binaen ulusal mevzuat uyarınca yetkilendirilen, reçeteyi yazan kişinin adı ve uygulanabildiği yerde, ilgili sağlık kurumunun adı,

- Reçetede belirtildiği şekilde ürünün spesifik karakteristikleri,

- Söz konusu cihazın Ek I'de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uyduğuna dair ve uygulanabildiği hallerde gerekçeleri ile birlikte hangi genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin tam olarak karşılanmadığını belirten bir açıklama,

- Uygulanabildiği hallerde; cihazın, bir insan kanı veya plazma türevi veya insan kaynaklı ya da (AB) 722/2012 sayılı Tüzük'te atıfta bulunulduğu şekilde hayvan kaynaklı dokular veya hücreler dâhil bir tıbbi madde içerdiğine veya ihtiva ettiğine dair bir işaret.

2. İmalatçı; bu Yönetmelik'in gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlayacak şekilde, imalat tesisini veya tesislerini belirten ve beklenen performans dâhil cihazın tasarım, imalat ve performansını anlamaya olanak sağlayan dokümantasyonu, yetkili otoriteler için hazır bulundurmayı taahhüt eder.

3. İmalatçı; imalat sürecinin, bu Ekin 2'sinde atıfta bulunulan dokümantasyona uygun cihazlar imal edilmesini sağlaması amacıyla gerekli tüm önlemleri alır.

4. Bu Ekin 1'inde belirtilen bildirim; cihazın piyasaya arz edilmesinden sonra en az 10 yıllık bir süreyle muhafaza edilir. İmplante edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda bu süre, en az 15 yıl olur.

Ek IX'un 8'i uygulanır.

5. İmalatçı; Ek XIV'ün B Kısmında atıfta bulunulduğu şekilde piyasaya arz sonrası klinik takipten elde edilenler de dâhil, üretim sonrası aşamada kazanılan deneyimi inceler ve dokümante eder; gerekli herhangi bir düzeltici faaliyet uygulamak için uygun yöntemleri kullanır. Bu bağlamda, olumsuz olayları veya saha güvenliği düzeltici faaliyetlerini veya her ikisini, 87 inci maddenin birinci fıkrası uyarınca yetkili otoritelere, haberdar olur olmaz raporlar.

EK XIV
KLİNİK DEĞERLENDİRME VE PİYASAYA ARZ SONRASI KLİNİK TAKİP
KISIM A
KLİNİK DEĞERLENDİRME

1. İmalatçılar; bir klinik değerlendirmeyi planlamak, sürekli olarak gerçekleştirmek ve dokümante etmek için:

a) Asgari olarak, aşağıdakileri içeren bir klinik değerlendirme planı oluşturur ve günceller:

- İlgili klinik verilerle desteklenmesi gereken genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin tanımlamasını,

- Cihazın kullanım amacının açıklamasını,

- Belirgin endikasyonlar ve kontrendikasyonlar ile birlikte hedeflenen gruplara yönelik net açıklamayı,

- İlgili ve belirlenmiş klinik çıktı parametreleri ile birlikte, hastalara yönelik amaçlanan klinik faydaların ayrıntılı açıklamasını,

- Artık risklerin ve yan etkilerin belirlenmesine açık bir referansla, klinik güvenliğin nitel ve nicel hususlarının incelenmesi için kullanılacak yöntemlerin açıklamasını,

- Tıptaki en son gelişmeler ışığında cihazın çeşitli endikasyonlarına ve kullanım amacı veya amaçlarına yönelik fayda-risk oranının kabul edilebilirliğini belirlemek için kullanılacak parametrelerin açıklamasını ve listesini,

- Farmasötiklerin, cansız hayvan veya insan dokularının kullanımı gibi, spesifik bileşenlerle ilgili fayda-risk konularının nasıl ele alınacağının göstergesini ve

- İnsan üzerindeki ilk çalışmalar, fizibilite ve pilot çalışmalar gibi keşif amaçlı araştırmalardan, asıl klinik araştırmalar gibi teyit edici araştırmalara kadar ilerlemeyi gösteren klinik gelişim planını ve kilit noktaların göstergesi ve potansiyel kabul kriterlerinin açıklaması ile birlikte bu Ekin B Kısmında atıfta bulunulduğu şekilde bir piyasaya arz sonrası klinik takibi.

b) Cihaza ve kullanım amacına ilişkin mevcut klinik verileri ve klinik kanıtlardaki boşlukları sistematik bilimsel literatür taraması yoluyla tanımlar,

c) Cihazın güvenlilik ve performansını tesis etmek için uygunluklarını değerlendirme yoluyla, ilgili tüm klinik verileri değerlendirir,

ç) Klinik gelişim planına uygun olarak, doğru şekilde tasarlanmış klinik araştırmalar vasıtasıyla, çözümlenmemiş hususları ele almak üzere gerekli olan yeni veya ilave klinik verileri oluşturur,

d) Cihazın klinik faydaları dâhil, güvenliliğine ve klinik performansına ilişkin sonuçlara ulaşmak amacıyla, ilgili tüm klinik verileri analiz eder.

2. Klinik değerlendirme; ayrıntılı ve nesnel olur ve hem olumlu hem de olumsuz verileri dikkate alır. Klinik değerlendirmenin derinliği ve kapsamı; imalatçının cihaza ilişkin iddialarıyla birlikte, söz konusu cihazın niteliği, sınıflandırması, kullanım amacı ve riskleriyle orantılı ve bunlara uygun olur.

3. Klinik değerlendirme, söz konusu cihaza eşdeğerliliği gösterilebilen bir cihazla ilgili klinik verilere dayanabilir. Aşağıdaki teknik, biyolojik ve klinik karakteristikler eşdeğerliliğin gösterimi için göz önünde bulundurulur:

- Teknik: Cihaz, benzer tasarıma sahip olup benzer kullanım şartları altında kullanılır. Enerji yoğunluğu, çekme dayanımı, viskozite, yüzey karakteristikleri, dalga boyu ve yazılım algoritması gibi fiziko-kimyasal özellikler dâhil benzer spesifikasyonlara ve özelliklere sahiptir. İlgili olduğu yerde, benzer kurulum yöntemleri kullanır ve benzer çalışma prensiplerine ve kritik performans gerekliliklerine sahiptir.

- Biyolojik: Cihaz, aynı insan dokuları veya vücut sıvılarıyla temas halinde benzer temas türü ve süresi ve bozunma ürünleri ve ayrıştırılabilenler de dâhil maddelerin benzer salınım karakteristikleri için aynı materyalleri veya maddeleri kullanır;

- Klinik: Cihaz, vücudun aynı bölgesinde, yaş, anatomi ve fizyoloji bakımından olanlar da dâhil benzer bir popülasyonda, benzer hastalık şiddeti ve evresi dâhil olmak üzere aynı klinik durum veya amaç için kullanılır. Aynı kullanıcı türüne sahiptir ve belirli bir kullanım amacına yönelik beklenen klinik etki açısından ilgili benzer kritik performansa sahiptir.

Birinci paragrafta listelenen karakteristikler, cihazın güvenlilik ve klinik performansında klinik olarak önemli farklılıklar olmayacak ölçüde benzer olur. Eşdeğerlilik değerlendirmeleri, uygun bilimsel gerekçelere dayanır. İmalatçıların, eşdeğerlilik iddialarını gerekçelendirmek amacıyla, eşdeğerlilik iddia ettikleri cihazlarla ilgili verilere yeterli seviyede erişim sağladıkları açık bir şekilde gösterilir.

TASLAK

4. Klinik değerlendirme sonuçları ve dayandırıldığı klinik kanıtlar, cihazın uygunluk değerlendirmesini destekleyen bir klinik değerlendirme raporunda dokümante edilir.

Klinik olmayan test yöntemlerinden elde edilen klinik olmayan veriler ile birlikte klinik kanıtlar ve diğer ilgili dokümantasyon; imalatçının, genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermesine imkân verir ve söz konusu cihaza ilişkin teknik dokümantasyonun bir bölümü olur.

Klinik değerlendirmede dikkate alınan olumlu ve olumsuz verilerin her ikisi birlikte teknik dokümantasyona dâhil edilir.

KISIM B
PİYASAYA ARZ SONRASI KLİNİK TAKİP

5. Piyasaya arz sonrası klinik takip, 61 inci maddede ve bu Ekin A Kısmında atıfta bulunulan klinik değerlendirmeyi güncelleyen devamlı bir süreç olarak anlaşılır ve imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim planında ele alınır. Piyasaya arz sonrası klinik takibi yürütürken imalatçı; cihazın beklenen kullanım ömrü süresince güvenliliğini ve performansını teyit etmek, tanımlanmış risklerin sürekli kabul edilebilirliğini sağlamak ve gerçek kanıtlara dayanarak yeni ortaya çıkan riskleri tespit etmek amacıyla, CE işareti taşıyan ve ilgili uygunluk değerlendirme prosedüründe belirtildiği şekilde kullanım amacı dâhilinde piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan bir cihazın insan vücudu üzerinde veya içerisinde kullanımından elde edilen klinik verileri proaktif olarak toplar ve değerlendirir.

6. Piyasaya arz sonrası klinik takip; piyasaya arz sonrası klinik takip planında belirtilen dokümante edilmiş yöntem uyarınca gerçekleştirilir.

6.1. Piyasaya arz sonrası klinik takip planı, aşağıdaki amaçlarla, klinik verileri proaktif olarak toplamak ve değerlendirmek için yöntemler ve prosedürler belirtir:

a) Beklenen kullanım ömrü boyunca cihazın güvenlilik ve performansını teyit etmek,

b) Önceden bilinmeyen yan etkileri tanımlamak ve tanımlanmış yan etkileri ve kontrendikasyonları izlemek,

c) Gerçek kanıtlara dayanarak, yeni ortaya çıkan riskleri tanımlamak ve analiz etmek,

ç) Ek I'in 1 ve 9'unda atıfta bulunulan fayda-risk oranının sürekli kabul edilebilirliğini sağlamak ve

d) Kullanım amacının uygunluğunu teyit etmek amacıyla, cihazın olası sistematik yanlış kullanımını veya endikasyon dışı kullanımını tanımlamak.

6.2. Piyasaya arz sonrası klinik takip planı, asgari olarak aşağıdakileri içerir:

a) Kazanılan klinik tecrübenin toplanması, kullanıcılardan geri bildirim alınması, bilimsel literatürün ve diğer klinik veri kaynaklarının taranması gibi, uygulanacak piyasaya arz sonrası klinik takibin genel yöntemlerini ve prosedürlerini,

b) Uygun kayıtların veya piyasaya arz sonrası klinik takip çalışmalarının değerlendirilmesi gibi, uygulanacak piyasaya arz sonrası klinik takibin spesifik yöntemlerini ve prosedürlerini,

c) (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan yöntemlerin ve prosedürlerin uygunluğuna yönelik gerekçeyi,

ç) Bu Ekin 4'ünde atıfta bulunulan klinik değerlendirme raporunun ilgili bölümlerine ve Ek I'in 3'ünde atıfta bulunulan risk yönetimine atfı,

d) Piyasaya arz sonrası klinik takibin kapsayacağı spesifik hedefleri,

e) Eşdeğer veya benzer cihazlarla ilgili klinik verilerin değerlendirmesini,

f) İlgili ortak spesifikasyonlara, imalatçı tarafından kullanıldığında uyumlaştırılmış standartlara ve piyasaya arz sonrası klinik takibe yönelik ilgili kılavuza atfı ve

g) İmalatçı tarafından üstlenilecek, piyasaya arz sonrası klinik takip verilerinin analizi ve raporlaması gibi, piyasaya arz sonrası klinik takip faaliyetlerine yönelik detaylandırılmış ve yeterli bir şekilde gerekçelendirilmiş zaman çizelgesini.

7. İmalatçı, piyasaya arz sonrası klinik takip bulgularını analiz eder; sonuçları, klinik değerlendirme raporunun ve teknik dokümantasyonun bir bölümü olan piyasaya arz sonrası klinik takip değerlendirme raporunda dokümante eder.

8. Piyasaya arz sonrası klinik takip değerlendirme raporunun sonuçları, 61 inci madde ve bu Ekin A Kısmında atıfta bulunulan klinik değerlendirmede ve Ek I'in 3'ünde atıfta bulunulan risk yönetiminde dikkate alınır. Piyasaya arz sonrası klinik takip vasıtasıyla, önleyici ve/veya düzeltici önlemlere yönelik ihtiyaç tanımlandıysa, imalatçı bunları uygular.

EK XV
KLİNİK ARAŞTIRMALAR
BÖLÜM I
GENEL GEREKLİLİKLER

1. Etik ilkeler

Klinik araştırmanın; çalışmaya yönelik ihtiyacın ve gerekçenin ön değerlendirmesinden sonuçların yayımlanmasına kadar her adımı, kabul görmüş etik ilkelere uygun olarak yürütülür.

2. Yöntemler

2.1. Klinik araştırmalar, en son bilimsel ve teknik bilgileri yansıtan ve 62 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde cihazların güvenliliğine, performansına ve fayda-riskleri ile ilgili hususlara ilişkin imalatçının iddialarını teyit edecek veya çürütecek şekilde tanımlanmış uygun bir araştırma planına dayanılarak gerçekleştirilir. Klinik araştırmalar, sonuçların bilimsel geçerliliğini garanti etmek için yeterli sayıda gözlemi içerir. Tasarıma ve seçilmiş istatistiksel metodolojiye yönelik gerekçe, bu Ekin II. Bölümünün 3.6'sında açıklandığı şekilde sunulur.

2.2. Klinik araştırmayı gerçekleştirmek için kullanılan prosedürler, araştırma kapsamındaki cihaza uygun olur.

2.3. Klinik araştırmayı gerçekleştirmek için kullanılan araştırma metodolojileri, araştırma kapsamındaki cihaza uygun olur.

2.4. Klinik araştırmalar; klinik araştırma planı uyarınca, hedef hasta popülasyonunda cihazın normal kullanım koşullarını temsil eden bir klinik ortamda ve yeterli sayıda hedef kullanıcı ile gerçekleştirilir. Klinik araştırmalar, Ek XIV'ün A Kısmında atıfta bulunulduğu şekilde klinik değerlendirme planı doğrultusunda olur.

2.5. Cihazın, özellikle güvenliliğini ve performansını ilgilendiren tüm uygun teknik ve işlevsel özellikleri ve bunların beklenen klinik çıktıları, araştırmanın tasarımında uygun bir şekilde ele alınır. Cihazın teknik ve işlevsel özelliklerinin ve beklenen ilgili klinik çıktılarının bir listesi temin edilir.

2.6. Klinik araştırmanın sonlanım noktaları; cihazın kullanım amacını, klinik faydalarını, performansını ve güvenliliğini ele alır. Sonlanım noktaları, bilimsel olarak geçerli metodolojiler kullanılarak belirlenir ve değerlendirilir. Birincil sonlanım noktası, cihaza uygun ve klinik olarak ilgili olur.

TASLAK

2.7. Araştırmacılar, cihazla ilgili teknik ve klinik verilere erişime sahip olur. Bir araştırmanın yürütülmesine dâhil olan personel; araştırma amaçlı cihazın doğru kullanımı, klinik araştırma planı ve iyi klinik uygulamaları konusunda yeterli bir şekilde bilgilendirilir ve eğitilir. Bu eğitim; gerektiğinde sponsor tarafından düzenlenir, doğrulanır ve uygun bir şekilde dokümante edilir.

2.8. Araştırmacı tarafından imzalanan klinik araştırma raporu, klinik araştırma süresince toplanan tüm verilerin eleştirel bir değerlendirmesini kapsar ve herhangi bir olumsuz bulguyu da içerir.

BÖLÜM II
KLİNİK ARAŞTIRMAYA YÖNELİK BAŞVURUYA İLİŞKİN DOKÜMANTASYON

62 inci maddenin kapsadığı araştırma amaçlı cihazlar için sponsor, aşağıdaki dokümanlarla birlikte 70 inci madde uyarınca bir başvuru hazırlar ve sunar:

1. Başvuru formu

Başvuru formu, aşağıdakilere ilişkin bilgileri içerecek şekilde, usulünce doldurulur:

1.1. Sponsorun adı, adresi ve iletişim bilgileri ve mevcutsa 62 inci maddenin ikinci fıkrası uyarınca yurtiçinde yerleşik olan yasal temsilcisinin adı, adresi ve iletişim bilgileri,

1.2. 1.1'dekilerden farklı ise, klinik araştırma amaçlı cihazın imalatçısının ve mevcutsa yetkili temsilcisinin adı, adresi ve iletişim bilgileri,

1.3. Klinik araştırmanın başlığı,

1.4. Klinik araştırma başvurusunun durumu (örn, ilk başvuru, yeniden başvuru, önemli değişiklik),

1.5. Klinik değerlendirme planı hakkında ayrıntılar ve/veya ilgili plana atıf,

1.6. Başvuru, hâlihazırda başvurusu yapılmış bir cihaza ilişkin bir yeniden başvuru ise önceki başvurunun tarih(ler)i ve referans numarası/ numaraları ya da önemli değişiklik durumunda, ilk başvuruya atıf. Sponsor, yetkili otoritenin veya etik kurulun önceki gözden geçirme bulgularını ele almak üzere yapılan değişiklikler başta olmak üzere önceki başvurudan itibaren ortaya çıkan değişikliklerin tamamını, bu değişikliklere yönelik bir gerekçe ile birlikte belirtir.

1.7. Başvuru, 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik uyarınca bir klinik çalışmaya yönelik başvuruya paralel olarak sunuluyorsa, bu klinik çalışmanın resmi kayıt numarasına atıf,

1.8. Klinik araştırmanın, çok merkezli veya çok uluslu çalışmanın bir parçası olarak yürütüleceği ülkelerin başvuru sırasında tanımlanması,

1.9. Araştırma amaçlı cihazın kısa bir tanımlaması, sınıflandırması, cihazın ve cihaz tipinin tanımlanması için gerekli diğer bilgiler,

1.10. Cihazın, bir insan kanı veya plazma türevi dâhil bir tıbbi madde içerip içermediğine ya da insan veya hayvan kaynaklı cansız dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilip edilmediğine ilişkin bilgiler,

1.11. Klinik araştırmanın amacı veya amaçları, gönüllülerin sayısı ve cinsiyeti, gönüllü seçimine yönelik kriterler, 18 yaş altında gönüllülerin olup olmadığı, araştırmanın tasarımı (örn. kontrollü ve/veya randomize çalışmalar), klinik araştırmanın planlanan başlama ve sonlandırma tarihleri dâhil olmak üzere klinik araştırma planının özeti,

TASLAK

1.12. Mevcutsa, karşılaştırma cihazına ilişkin bilgiler, sınıflandırması ve karşılaştırma cihazının tanımlanması için gerekli diğer bilgiler,

1.13. Klinik araştırmacının ve araştırma merkezinin, klinik araştırma planı uyarınca klinik araştırmayı yürütme kabiliyetine ilişkin sponsorun kanıtları,

1.14. Araştırmanın öngörülen başlama tarihi ve süresi ile ilgili ayrıntılar,

1.15. Hâlihazırda bir onaylanmış kuruluşla çalışılıyor iken bir klinik araştırma başvurusu yapılıyor ise başvuru aşamasında bu kuruluşu tanımlayıcı ayrıntılar,

1.16. Yetkili otoritenin; başvuruyu değerlendirmekte ya da değerlendirmiş olan etik kurul ile temasa geçebileceğinden, sponsorun haberdar olduğunun teyidi ve

1.17. Bu Ekin 4.1'inde atıfta bulunulan beyanname.

2. Araştırmacı Broşürü

Araştırmacı broşürü, araştırma amaçlı cihaza ilişkin araştırmayla alakalı ve başvuru anında mevcut olan klinik ve klinik dışı bilgileri içerir. Araştırmacı broşürüne yönelik güncellemeler veya yeni ortaya çıkan ilgili diğer bilgiler, araştırmacının dikkatine zamanında sunulur. Araştırmacı broşürü, açıkça tanımlanır ve özellikle aşağıdakileri içerir:

2.1. Kullanım amacına, risk sınıflandırmasına ve Ek VIII uyarınca uygulanabilir sınıflandırma kuralına, cihazın tasarımına ve imalatına ilişkin bilgiler dâhil cihazın tanımlaması ve açıklaması ile cihazın önceki ve benzer nesillerine atfı,

2.2. Depolama ve kullanım gereklilikleri dâhil, kuruluma, bakıma, hijyen standartlarını korumaya ve kullanıma yönelik imalatçının talimatları ile birlikte mevcut olduğu ölçüde, piyasaya arz edildiğinde etiket üzerine yerleştirilecek bilgileri ve cihazla birlikte temin edilecek kullanım kılavuzunu. Buna ilave olarak, gerek duyulan ilgili her türlü eğitime ilişkin bilgileri,

2.3. Uygulanabilir olduğunda, tasarım-içi hesaplamalar, in vitro testler, ex vivo testler, hayvan testleri, mekanik veya elektriksel testler, güvenilirlik testleri, sterilizasyon validasyonu, yazılım doğrulaması ve validasyonu, performans testleri, biyouyumluluk ve biyolojik güvenlik değerlendirmesi başta olmak üzere ilgili klinik-öncesi testlere ve deneysel verilere dayalı klinik-öncesi değerlendirmeyi,

2.4. Mevcut klinik verileri, özellikle:

- cihazın ve/veya eşdeğer ya da benzer cihazların güvenliliğine, performansına, hastalara yönelik klinik faydalarına, tasarım karakteristiklerine ve kullanım amacına ilişkin mevcut ilgili bilimsel literatürden elde edilen klinik verileri;

- aynı imalatçının eşdeğer ya da benzer cihazlarının güvenliliğine, performansına, hastalara yönelik klinik faydalarına, tasarım karakteristiklerine ve kullanım amacına ilişkin, piyasada bulunma süresi ve performans, klinik fayda ve güvenlilikle ilgili konuların değerlendirmesi ve alınan düzeltici faaliyetler dâhil, mevcut diğer ilgili klinik verileri.

2.5. Bilinen veya öngörülebilen risklere, istenmeyen etkilere, kontrendikasyonlara ve uyarılara ilişkin bilgiler dâhil, fayda-risk analizinin ve risk yönetiminin özeti.

2.6. Bir insan kanı veya plazma türevi dâhil bir tıbbi madde ihtiva eden cihazlar ya da insan veya hayvan kaynaklı cansız dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda; cihazın klinik faydası ve/veya güvenliliği ile ilgili olarak bu tür bileşenleri ihtiva etmesinin katma değerine yönelik kanıtlar ile birlikte, tıbbi madde ya da dokular, hücreler veya bunların türevleri hakkında ve ilgili genel güvenlilik ve

TASLAK

performans gerekliliklerine uygunluk ve maddeyle ya da dokular, hücreler veya bunların türevleriyle ilgili spesifik risk yönetimi hakkında ayrıntılı bilgileri.

2.7. Tamamen veya kısmen uygulanan standartlar ve ortak spesifikasyonlar, Ek I'de belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesini ayrıntılayan bir liste ile birlikte bu standartların ve ortak spesifikasyonların yerine getirilmemesi veya yalnızca kısmen yerine getirilmiş olması ya da bu standartların ve ortak spesifikasyonların eksik olması durumunda ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesine yönelik çözümler ile ilgili bir açıklamayı.

2.8. Klinik araştırma esnasında kullanılan klinik prosedürlerin ve tanı testlerinin ayrıntılı bir açıklamasını ve özellikle normal klinik uygulamadan sapmalara ilişkin bilgileri.

3. Klinik Araştırma Planı

Klinik araştırma planı; klinik araştırmaya yönelik gerekçeyi, amaçları, tasarım metodolojisini, izlemeyi, yürütmeyi, kayıt tutmayı ve analiz yöntemini düzenler. Bu plan, özellikle bu Ekte belirlenen bilgileri içerir. Bu bilgelerin bir bölümü ayrı bir dokümanda sunulursa, klinik araştırma planında bu dokümana atıfta bulunulur.

3.1. Genel

3.1.1. 70 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde, klinik araştırmanın tek kimlik numarası.

3.1.2. Sponsorun tanımlanması: sponsorun adı, adresi ve iletişim bilgileri ve uygulanabildiği hallerde, sponsorun 62 inci maddenin ikinci fıkrası uyarınca yurtiçinde yerleşik yasal temsilcisinin adı, adresi ve iletişim bilgileri.

3.1.3. Her araştırma merkezindeki sorumlu araştırmacı, araştırmanın koordinatör araştırmacısı, her araştırma merkezinin adresi ve her merkezdeki sorumlu araştırmacıya ilişkin acil iletişim detayları hakkında bilgiler. Araştırmacı tiplerinin görevleri, sorumlulukları ve nitelikleri, klinik araştırma planında belirtilir.

3.1.4. Klinik araştırmanın nasıl finanse edildiği ve sponsor ile araştırma merkezi arasındaki anlaşma ile ilgili kısa bir açıklama.

3.1.5. Klinik araştırmanın, Türkçe veya Kurum tarafından belirlenen dillerden birinde genel bir özeti.

3.2. Kullanım amacı, imalatçısı, izlenebilirliği, hedef popülasyonu, insan vücuduyla temas eden malzemeler, kullanımına dâhil edilen tıbbi veya cerrahi prosedürler ve kullanımı için gerekli eğitim ve deneyim, geçmiş literatür taraması, uygulamanın ilgili alanında klinik bakımdaki mevcut en son teknolojik gelişmeler ve yeni cihazın önerilen faydaları dâhil cihazın tanımlaması ve açıklaması.

3.3. İlgili beklenen klinik çıktıların klinik araştırma planında gerekçelendirilmesiyle birlikte, incelenecek cihazın riskleri ve klinik faydaları.

3.4. Klinik araştırmanın, klinik uygulamadaki en son gelişmelere dayandığına dair açıklama.

3.5. Klinik araştırmanın amaçları ve hipotezleri

3.6. Bilimsel sağlamlığının ve geçerliliğinin kanıtlarıyla birlikte klinik araştırmanın tasarımı.

3.6.1. Klinik değerlendirme planında belirtilen araştırma tipini seçmeye, sonlanım noktalarına ve değişkenlerine yönelik gerekçeler ile birlikte araştırma tipi gibi genel bilgiler.

TASLAK

3.6.2. Araştırma amaçlı cihaza, karşılaştırma cihazlarına ve klinik araştırmada kullanılacak diğer cihazlara veya ilaçlara ilişkin bilgiler.

3.6.3. Gönüllülere, seçim kriterlerine, araştırma popülasyonunun büyüklüğüne, hedef popülasyonla ilgili olarak araştırma popülasyonunun temsil edilebilirliğine ilişkin bilgiler ve mevcutsa çocuklar, gebe kadınlar, bağışıklık yetersizliği olan ya da ileri yaşta gönüllüler gibi araştırmaya dâhil edilen hassas popülasyonlara ilişkin bilgiler.

3.6.4. Yanlılığı azaltmak için alınacak önlemlere (örn. randomizasyon) ilişkin ayrıntılar ve olası karışıklığa neden olan faktörlerin yönetimi.

3.6.5. Klinik araştırmayla ilgili klinik prosedürlerin ve tanılama yöntemlerinin açıklanması ve özellikle normal klinik uygulamalardan sapmaların vurgulanması.

3.6.6. İzleme planı.

3.7. Mevcutsa örneklem büyüklüğüne yönelik bir güç hesaplaması da dâhil, gerekçeleriyle birlikte istatistiksel değerlendirmeler

3.8. Veri yönetimi.

3.9. Klinik araştırma planına yönelik değişikliklere ilişkin bilgiler.

3.10. Klinik araştırma planından sapmaların araştırma merkezinde takibi ile yönetimine ve klinik araştırma planından derogasyonların açıkça yasaklanmasına ilişkin politika.

3.11. Cihaza, özellikle de cihaza erişim kontrolüne, klinik araştırmada kullanılan cihazla ilgili takibe ve kullanılmamış, süresi geçmiş veya arızalı cihazların iadesine ilişkin sorumluluk.

3.12. Uygulanabilir düzenleyici gerekliliklerin yanı sıra, insanların dâhil olduğu tıbbi araştırmaya yönelik kabul görmüş etik ilkelere ve cihazlarla ilgili klinik araştırmalar alanındaki "iyi klinik uygulamaları" ilkelerine uygunluk ile ilgili beyanname.

3.13. Bilgilendirilmiş gönüllü oluru sürecine ilişkin açıklama.

3.14. Advers olaylar ve ciddi advers olaylar, cihaz kusurları, prosedürler ve raporlamaya yönelik zaman çizelgeleri ile ilgili tanımlar dâhil, güvenlik raporlaması.

3.15. Bir araştırmanın bitimini, geçici olarak durdurulmasını veya erken sonlandırılmasını müteakip gönüllülerin takibi ile olurlarını geri çekmiş olan gönüllülerin takibine yönelik kriterler ve prosedürler ve takibi kaybedilen gönüllülere yönelik prosedürler. Bu tür prosedürler, implante edilebilir cihazlar için en azından izlenebilirliği kapsar.

3.16. Gönüllünün klinik araştırmaya katılımı nedeniyle ilave bakımın gerekli olması ve bu bakımın söz konusu tıbbi durum için normalde beklenenden farklı olması durumunda, klinik araştırmaya katılımlarının sonlanmasından sonra gönüllülerin bakımının üstlenilmesine yönelik düzenlemeler ile ilgili bir açıklama.

3.17. Klinik araştırma raporunun düzenlenmesi ve yasal gereklilikler ile bu Ekin I. Bölümünün 1'inde atıfta bulunulan etik ilkeler uyarınca sonuçların yayımlanmasıyla ilgili politika.

3.18. Araştırmanın kapsamına giren özelliklere spesifik bir vurgu ile cihazın teknik ve işlevsel özelliklerinin listesi.

3.19. Kaynakça.

4. Diğer bilgiler

4.1. Araştırma amaçlı cihazın, klinik araştırma kapsamındaki hususlar haricinde genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uyduğuna ve bu hususlarla ilgili olarak bütün

TASLAK

tedbirlerin gönüllünün sağlık ve güvenliğini korumak üzere alınmış olduğuna dair, söz konusu cihazın imalatından sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından imzalı bir beyanname.

4.2. Ulusal mevzuat uyarınca uygulanabildiği hallerde; ilgili etik kurulun/kurulların görüşünün veya görüşlerinin sureti. Ulusal mevzuat uyarınca, etik kurul/ kurulların görüşünün veya görüşlerinin başvuru esnasında talep edilmemesi durumunda, görüş veya görüşlerin bir sureti, mümkün olan en kısa sürede sunulur.

4.3. 69 uncu madde ve ilgili ulusal mevzuat uyarınca, yaralanma durumunda gönüllülerin sigorta kapsamının veya teminatının kanıtı.

4.4. Hasta bilgilendirme föyü ve bilgilendirilmiş gönüllü oluru dokümanı dâhil, bilgilendirilmiş gönüllü oluru almak için kullanılacak dokümanlar.

4.5. Kişisel verilerin korunmasına ve gizliliğine ilişkin uygulanabilir kurallara uyum için yapılan düzenlemeler ile ilgili açıklama, özellikle:

- işlenen bilgi ve kişisel verilere yetkisiz erişimi, bunların ifşasını, yayılmasını, değiştirilmesini veya kaybını önlemek için uygulanacak organizasyonel ve teknik düzenlemeler;
- kayıtların ve gönüllülerin kişisel verilerinin gizliliğini sağlamak için uygulanacak önlemlerin açıklaması ve
- bir veri güvenliği ihlali durumunda, olası advers olayları azaltmak amacıyla uygulanacak önlemlerin açıklaması.

4.6. Mevcut teknik dokümantasyonla ilgili, ayrıntılı risk analizi/yönetimi dokümantasyonu veya spesifik test raporları gibi tüm ayrıntılar, talebi üzerine başvuruyu gözden geçiren yetkili otoriteye sunulur.

BÖLÜM III
SPONSORUN DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLERİ

1. Sponsor, bu Ekin II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyona yönelik kanıtlar sağlamak üzere gerekli her dokümantasyonu yetkili otorite için hazır bulundurmayı taahhüt eder. Sponsor, araştırma amaçlı cihazın imalatından sorumlu gerçek veya tüzel kişi değilse, bu yükümlülük, sponsor adına söz konusu gerçek veya tüzel kişi tarafından yerine getirilebilir.

2. Sponsor, 80 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulduğu üzere ciddi advers olayların veya diğer olayların araştırmacı veya araştırmacılar tarafından sponsora zamanında raporlanmasını sağlamak için yürürlükte olan bir sözleşmeye sahip olur.

3. Bu Ekte bahsedilen dokümantasyon, söz konusu cihazın klinik araştırmasının sona ermesinden itibaren en az 10 yıllık ya da cihazın sonradan piyasaya arz edilmesi durumunda, en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıllık bir süre için muhafaza edilir. İmplante edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda, bu süre en az 15 yıl olur.

Kurum, yurtiçinde yerleşik olan bir sponsorun veya 62 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulduğu üzere yurtiçinde yerleşik olan yasal temsilcisinin, bu sürenin sona ermesinden önce iflas etmesi ya da faaliyetini sonlandırması durumunda, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan süre boyunca bu dokümantasyonun yetkili otoritelere sunulmak üzere muhafaza edilmesini talep eder.

4. Sponsor; araştırmanın, klinik araştırma planı, iyi klinik uygulamaları ilkeleri ve bu Yönetmelik uyarınca yürütülmesini sağlamak için araştırma merkezinden bağımsız olan bir monitör (izleyici) atar.

5. Sponsor, araştırmaya katılan gönüllüler ile ilgili takip işlemlerini tamamlar.

TASLAK

6. Sponsor, araştırmanın iyi klinik uygulamaları doğrultusunda yürütülmekte olduğuna dair, örneğin iç ve dış denetim aracılığıyla, kanıtlar sağlar.

7. Sponsor, asgari olarak aşağıdakileri içeren bir klinik araştırma raporu hazırlar:

- Araştırmanın başlığını, araştırma amaçlı cihazı, tek kimlik numarasını, klinik araştırma planı numarasını belirten kapak/giriş sayfası veya sayfalarını ve her araştırma merkezindeki koordinatör araştırmacı ve sorumlu araştırmacıların imzalarıyla birlikte ayrıntıları,

- Raporun yazarı ile ilgili ayrıntıları ve tarihi,

- Başlığı, araştırmanın amacını, araştırmanın açıklamasını, araştırmanın tasarımını ve kullanılan yöntemleri ve araştırmanın bulguları ile sonuçlarını içeren, araştırmanın bir özetini. Araştırmanın tamamlanma tarihi ve özellikle araştırmaların erken sonlandırılması, geçici durdurulması veya askıya alınması ile ilgili ayrıntıları,

- Araştırma amaçlı cihazın açıklamasını, özellikle net bir şekilde tanımlanmış kullanım amacını,

- Amaçlarını, tasarımını, etik yönlerini, izlenmesini ve kalite önlemlerini, seçim kriterlerini, hedef hasta popülasyonlarını, örneklem büyüklüğünü, tedavi planlarını, takip süresini, beraberinde alınan tedavileri ve hipotezi, örneklem büyüklüğü hesabını ve analiz yöntemleri dâhil istatistiksel planını ve gerekçeleri kapsayan, klinik araştırma planının bir özetini,

- Klinik araştırma planına uygunluğun yanı sıra, gerekçesi ve sebebiyle birlikte gönüllü demografilerini, seçilmiş sonlanım noktaları ile ilgili sonuçların analizini, alt grup analizinin ayrıntılarını kapsayan ve eksik verilerin ve klinik araştırmadan erken çekilen hastaların takibini ya da takibi kaybedilenleri kapsayan klinik araştırma sonuçlarını.

- Ciddi advers olayların, advers cihaz etkilerinin, cihaz kusurlarının ve ilgili düzeltici faaliyetlerin özetini,

- Güvenlilik ve performans sonuçlarını, risklerin ve klinik faydaların değerlendirmesini, en son klinik gelişmeler ışığında klinik ilgililiğin tartışmasını, spesifik hasta popülasyonlarına yönelik spesifik tedbirleri, araştırma amaçlı cihaza yönelik tavsiyeleri, araştırmanın sınırlamalarını kapsayan tartışma ve genel değerlendirmeleri.

EK XVI

1 İNCİ MADDENİN İKİNCİ FIKRASINDA ATIFTA BULUNULAN TIBBİ AMAÇLI OLMAYAN ÜRÜN GRUPLARININ LİSTESİ

1. Kontak lensler ya da göz içine veya üzerine uygulanması amaçlanan diğer gereçler.

2. Dövme ürünleri ve pirsingler (piercing) hariç olmak üzere, anatomiyi değiştirmek ya da vücut parçalarının fiksasyonu amacıyla, cerrahi invaziv yollar aracılığıyla insan vücuduna tamamen veya kısmen uygulanması amaçlanan ürünler.

3. Dövmeye yönelik olanlar hariç olmak üzere, subkütan, submukoz veya intradermal enjeksiyon ya da başka bir uygulama yoluyla fasiyal veya diğer dermal dolgu ya da mukoz membran dolgusu olarak kullanılması amaçlanan maddeler, maddelerin kombinasyonları ya da gereçler.

4. Liposakşın, lipoliz veya lipoplastiye yönelik ekipman gibi, yağ dokusunu azaltmak, uzaklaştırmak veya parçalamak için kullanılması amaçlanan ekipman.

5. Cilt yenilemeye, dövme silme veya tüy almaya ya da diğer cilt uygulamalarına yönelik lazerler ve yoğun atımlı ışık (IPL) ekipmanı gibi, monokromatik ve geniş spektrumda,

eş fazlı ve eş fazlı olmayan kaynaklar dâhil, insan vücudu üzerinde kullanılması amaçlanan yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon (örneğin, kızıl-ötesi/infrared, görünür ışık ve ultraviyole) yayan ekipman.

6. Beyindeki sinirsel aktiviteyi değiştirmek için kafatasına penetre olan elektrik akımları ya da manyetik veya elektromanyetik alanlar uygulayan beyin stimülasyonu amaçlı ekipman.

TASLAK