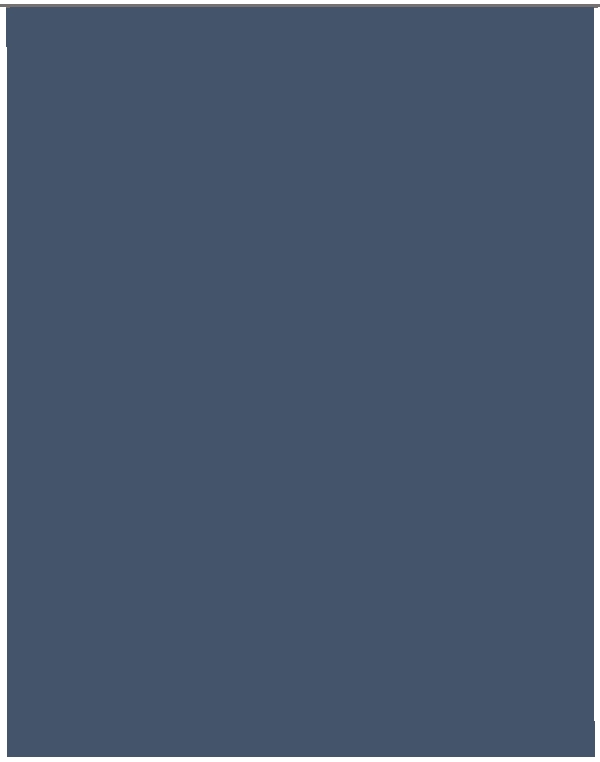


TIBBİ CİHAZ MEVZUATI

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

İçindekiler Tablosu

1. TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA TEMEL BİLGİLER 1
1.1 Giriş 1
1.2 Avrupa Birliği Oluşumu ve Tek Pazar Yaklaşımı 3
1.3 Yeni Yaklaşım 4
1.4 Global Yaklaşım 6
1.5 Modüler Yaklaşım 6
1.6 AB Tıbbi Cihaz Mevzuatlarının oluşturulması 6
1.7 Türkiye'de Tıbbi Cihaz Mevzuatı ile ilgili çalışmalar 8
1.8 Tıbbi Cihaz Yaşam Döngüsü 8
2. PİYASAYA ARZ, PİYASADA BULUNDURMA KAVRAMLARI VE ARZ İLE İLGİLİ TARAFLARIN SORUMLULUKLARI 14
2.1 Piyasaya Arz 14
2.2 Piyasada Bulundurma 16
2.3 Ürün ile ilgili Tarafların Sorumlulukları 17
2.4 CE İşareti 19
2.4.1 "CE" işaretinin önemi 20
2.4.2 "CE" işaretinin ürüne iliştirilmesi 20
3. TIBBİ CİHAZ TANIMI VE SINIFLANDIRILMASI 22
3.1 Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin Kapsamı 22
3.1.1 Tıbbi Cihazın Tanımı 22
3.1.2 Sınır (Borderline) Ürünler 24
3.1.3 Tıbbi Cihazlarda Sınıflandırma 27
3.1.4 Sınıflandırma kurallarının uygulanması 29
4. TIBBİ CİHAZLARIN UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ 31
4.1 Uygunluk Değerlendirmesi 31
4.1.1 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki ürünlerin uygunluk değerlendirmesi 31
EK-IX Kalite yönetim sistemine ve teknik dokümantasyonun değerlendirilmesine dayalı uygunluk değerlendirmesi: 33
EK-X Tip incelemesine dayalı uygunluk değerlendirmesi 33
EK-XI Ürün uygunluk doğrulamasına dayalı uygunluk değerlendirmesi 34
4.1.2 İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki ürünlerin uygunluk değerlendirmesi 35
EK-IX Kalite yönetim sistemine ve teknik dokümantasyonun değerlendirilmesine dayalı uygunluk değerlendirmesi 35

EK-X Tip incelemesine dayalı uygunluk değerlendirmesi 36
Ek-XI Üretim kalite güvencesine dayalı uygunluk değerlendirmesi 36
4.2 Onaylanmış kuruluş mekanizması 37
4.3 Onaylanmış Kuruluşların uygunluk değerlendirme faaliyetleri 38
4.4 Teknik dosya 40
4.4.1 Ek-II Teknik Dokümantasyon 41
4.4.2 Ek-III Piyasaya Arz Sonrası Gözetime İlişkin Teknik Dokümantasyon 44
4.5 Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Kapsamındaki Belgeler 45
4.5.1. AB Uygunluk Beyanı 45
4.5.2. EC/AB sertifikası (belgesi) 45
4.6 Uyumlaştırılmış Standartlar 46
4.7 Toplam Kalite Yönetimi 47
4.7.1 Tıbbi Cihazlar için Kalite Yönetim Sistemi 47
4.7.2 Risk analizi 49
4.8 Tasarım ve İmalat ile İlgili Gereklilikler 51
EK-I - II. Bölüm Tasarım ve İmalat İle İlgili Gereklilikler 52
5. TÜRKİYE'DE TIBBİ CİHAZLARLA İLGİLİ KLİNİK ARAŞTIRMA MEVZUATI 59
5.1 Klinik Araştırma ve Etik Kavramı 59
5.2 Tıbbi Cihaz Klinik Çalışmaları ile ilgili Yasal Düzenlemeler 60
5.3 İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları ile Yapılmak İstenen Performans Değerlendirme ve Doğrulama Çalışmalarının Tabi Olduğu Mevzuatlar 63
5.3.1 Klinik araştırmanın gerekliliği 64
5.3.2 Klinik araştırma yapma yetkisi 65
5.3.3 Klinik araştırma yapılabilecek yerler 65
5.3.4 Klinik araştırmaların yürütülmesi 65
5.3.5 Performans değerlendirme/doğrulama çalışmalarının tanımlanması 66
5.4 Ülkemizde Başvuru ve izin süreçleri 66
5.4.1 Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Süreçleri 66
5.4.2 Performans Değerlendirme Çalışmaları Süreçleri 67
5.5 Piyasaya arz sonrası gözetim sistemi (PMS) 67
5.6 Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip (PMCF) 68
5.7 Klinik Değerlendirme 70
5.7.1 Genel bilgiler 70
5.7.2 Klinik değerlendirmenin oluşturulması sorumluluğu 72
5.7.3 Klinik değerlendirme raporu 72

6. ÜRÜN GÜVENLİĞİ 74
6.1 Genel 74
bulunmaktadır. 75
6.1.1 Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği'ne göre üreticilerin ürün güvenliği kapsamındaki yükümlülükleri 76
6.1.2 Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği'ne göre dağıtıcıların ürün güvenliği kapsamındaki yükümlülükleri 77
6.1.3 Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği'ne göre yetkili kuruluşların yetki ve sorumlulukları 78
6.2 Piyasa Gözetimi ve Denetimi 78
6.3 PGD Kapsamında Yükümlülük ve Sorumluluklar 79
6.3.1 Üretici, ithalatçı ve dağıtıcıların başlıca sorumlulukları 79
6.3.2 Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının sorumlulukları 79
6.3.3 Vatandaşın sorumlulukları 80
6.4. Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi 80
6.4.1 Genel bilgiler 80
6.4.2 Üreticinin ve İthalatçının Sorumlulukları 82
7. TIBBİ CİHAZLARIN SATIŞ, REKLAM VE TANITIM FAALİYETLERİ 83
7.1 Giriş 83
7.2 Tıbbi Cihaz Satış Merkezi 84
7.2.1 Genel Çerçeve ve Başvuru Esaslarına İlişkin Bilgiler 84
7.2.2 Satış Merkezlerinin Çalışma Esasları (Madde 9) 90
7.2.3 Personel ve Satış Merkezi Yetkilendirme Süreçleri 92
7.2.4 Satış Merkezlerinde Personel Gereklilikleri 96
7.2.5 Satış Merkezlerinin Fiziki Şartları (Madde 14) 101
7.2.6 Reklam ve Tanıtım Faaliyetleri 101
7.2.7 Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetler (Madde 21) 107
7.2.8 Bağış verme (Madde 23) 112
7.2.9 Bedelsiz numune (Madde 24) 112
7.2.10 Satış ve satış sonrası eğitimler (Madde 25) 113
7.2.11 Garanti Belgesi (Madde 25/A, Madde 25/B, Madde 25/C, Madde 25/Ç) 113
7.2.11.1 Garanti Belgesi Düzenleme Zorunluluğu *(Madde 25/A)* 114
7.2.11.2 Garanti Belgesi Süresi *(Madde 25/B)* 114
7.2.11.3 Garanti Belgesinde Bulunması Zorunlu Bilgiler (Madde 25/C) 115

7.2.11.4 Sağlık Hizmet Sunucusunun Garanti Belgesi Kapsamındaki Hakları (Madde 25/Ç) ... 115
7.2.12 Teşvik verme (Madde 22) ... 116
7.2.13 Yükümlülükler (Madde 26) ... 116
7.3 Satış Merkezlerinin Diğer Faaliyetleri ... 119
7.3.1 Devir, Faaliyet Sonlandırma, Adres ve Personel Değişikliğine İlişkin Süreçler ... 119
7.3.2 Denetim Süreçleri ... 119
7.3.3 İdari Yaptırımlar ... 121
7.3.4 Satış Merkezi faaliyetlerinin geçici olarak durdurulması ... 122
7.3.5 Satış Merkezlerinin süresiz olarak kapatılması *(Madde 30)* ... 123
7.3.6 Satış Merkezlerinin Nakli ve Devri (Madde 32) ... 123
8. TIBBİ CİHAZLARIN KAYIT SÜREÇLERİ ... 124
8.1 Genel Bilgiler ... 124
8.2 ÜTS'nin Amaçları ... 127
8.2.1 Güvenli Ürüne Erişim ... 128
8.2.2 Etkin Denetim ... 129
8.2.3 Kayıt Dışı Ekonomi İle Mücadele ... 129
8.2.4 Sağlık Politikalarının Belirlenmesi ... 129
8.3 ÜTS'nin Bileşenleri ... 129
8.4.1 Kullanıcı, Kurum ve Yetki Yönetimi Modülü ... 130
8.4.2 Ürün Yönetimi Modülü ... 131
8.4.3 Takip ve İzleme Modülü ... 132
8.4.4 Piyasa Gözetim ve Denetimi (PGD) ve Uyarı Modülü ... 134
8.4.5 Klinik Mühendislik Modülü ... 134
8.4.6 Vatandaşlık Odaklı Hizmetler Modülü ... 135
8.4 ÜTS ENTEGRASYON ALT YAPISI ... 136
8.4.1 EKİP – MKYS Entegrasyonu ... 136
8.4.2 MERSİS – VEDOP ve MERNİS Entegrasyonu ... 136
8.4.3 EKAP Entegrasyonu ... 137
8.4.4 TİTCK ESY Entegrasyonu ... 137
8.4.5 MEDULA Entegrasyonu ... 137
8.4.6 HBYS – ERP Entegrasyonu ... 137
8.5 ÜTS'YE ERİŞİM ... 138
8.6 ÜTS KULLANICILARI ... 139
8.7 ÜTS TARİHÇESİ ... 140

8.8 KAYIT SÜRECİ 141
8.8.1 Firma Kaydı 141
8.8.2 Belge Kaydı 142
8.8.3 Ürün Kaydı 143
Tıbbi Cihaz Ürün Kaydında Yer Alan Bilgiler 143
Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Kapsamında Ürün Kaydı 146
8.8.4 Etikette Yer Alması Gereken Bilgiler 146
8.9 TEKİL ÜRÜN HAREKETLİLİĞİ 147
8.9.1 Tekil Ürünün Sisteme Tanımlanması 148
8.9.2 Tekil Ürünün Sistemdeki Hareketi 149
8.9.3 Tekil Ürünün Sistemden Çıkışı 150
8.9.4 Ürün Geri Çekme İşlemleri 151
8.9.5 Pasif Durumda Olan Firmalar Tarafından Yapılabilen Bildirimler 152
8.9.6 Son Kullanma Tarihi Geçen Ürünler İçin Yapılabilen Bildirimler 152
8.9.7 Piyasaya Arz Barkodu Üzerinden Yapılabilen Bildirimler 153
8 TIBBİ CİHAZLARIN SATIŞ SONRASI SÜREÇLERİNE İLİŞKİN FAALİYETLER 154
9.1 Uygunluk Değerlendirme Faaliyetleri 154
9.1.1 Test, Kontrol ve Kalibrasyon 154
9.1.2 Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol 156
9.2 Teknik Servis Faaliyetleri ve Garanti Süreçleri 157
KAYNAKLAR 168

ŞEKİLLER

Şekil 1. Tıbbi cihazlara ilişkin düzenlemelerin ortaya çıkış süreci 2
Şekil 2. Tıbbi Cihaz Yaşam Döngüsü 9
Şekil 3. Tıbbi cihaz alanında görev alan kamu kurum ve kuruluşları 11
Şekil 4. Tıbbi atık yönetiminin temel unsurları 13
Şekil 5. "CE" işareti sembolü 19
Şekil 6. Tıbbi Cihaz Sınıfları 31
Şekil 7. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Etik İlkelerine Yönelik Yasal Düzenlemelerin Gelişimi 59
Şekil 8. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma İle İlgili Yasal Düzenlemeler 60
Şekil 9. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Türleri 63
Şekil 10. Tıbbi cihaz klinik araştırmaların başlatılması süreci 66
Şekil 11.Performans değerlendirme çalışmasının başlatılması süreci 66
Şekil 12. Klinik değerlendirme süreci 72
Şekil 13. Tıbbi cihaz uyarı sistemi 80
Şekil 14. Tıbbi cihaz uyarı sistemi süreci 81
Şekil 15. Tıbbi cihazların satışını yapan merkezler 83
Şekil 16. Personel yetkilendirme süreci 92
Şekil 17. Satış merkezi yetkilendirme süreci 93
Şekil 18. Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemleri 126
Şekil 19. ÜTS'nin modülleri 129
Şekil 20. Tekil hareket süreçlerini gerçekleştiren kurum türleri 132
Şekil 21. ÜTS ile entegre olan/olabilen yazılımlar 135
Şekil 22. ÜTS Giriş Ekranı 137

1. TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA TEMEL BİLGİLER

1.1 Giriş

İnsanlığın hastalıklarla mücadelesi medeniyet tarihi boyunca devam etmiş, sağlıklı bir topluma sahip olma amacıyla hastalıkları tedavi etmede ve önlemede büyük gayretler gösterilmiştir. Hastalıkları tedavi etmede kullandığımız temel ürünlerden biri olan ve günümüzde tıbbi cihaz tanımı altında piyasaya arz edilen ürünlerin bir kısmının insanlık tarihinin başlangıcı ile birlikte kullanılmaya başlandığı düşünülmektedir. On bin yıl öncesinden kalan insan kafataslarında bilinen en eski cerrahi girişimlerin izleri de bu fikri desteklemektedir. Antik dönemde, Anadolu'da yapıldığı bilinen ilk tıbbi girişimin "trepenasyon" denen beyin delme ameliyatları olduğu düşünülmekte, yapılan işlemlerin kanıtları ise o döneme ait elde edilen kafatası örneklerinde görülebilmektedir[1]. Ayrıca neolitik dönemden kalan aletlerden ve bu dönemde yaşamış insanların iskeletlerdeki eski iyileşmiş kırık ve yara izlerinin varlığı da yapılan tedaviler neticesinde hastaların iyileşebildiklerini göstermektedir.

Tarihsel süreç içerisinde ilk zamanlarda, tıbbi cihazların özellikle cerrahi işlemlerde ortaya çıkan ihtiyaçların karşılanması adına işlemi yapan hekimler tarafından tasarlandığı ve kullanıldığı düşünülmektedir. Bilinen en eski cerrahi eser olan Edwin Smith papirüsü, objektif, sistematik bir yaklaşım ile cerrahi tedavide yara bakımını anlatmaktadır. Yapısı özellikleriyle M.Ö 1600'e ait olduğu düşünülen bu eserin daha eski dönemlerden kopya edilmiş bilgiler içerdiği dolayısıyla orijinal bilgilerin M.Ö 3000-2500 yıllarını kapsadığı kabul edilmektedir İlgili eserde kanser kelimesi tanılayıcı kelime olarak kullanılmamış olmakla birlikte söz konusu belgede tarihteki en eski kanser tanımının yapıldığı ve 8 tümörlü vakanın ya da ülser görünümlü memenin ise "fire drill" diye tanımlanan aletle koterize edildiği ifade edilmektedir.[2].

Cerrahî alanında getirdiği yeniliklerle tanınan Endülüslü tıp âlimi Zehrâvî, cerrahi aletlerin resimlerini çizerek tanıtan ilk cerrahtır. 936-1013 yılları arasında yaşadığı düşünülen Zehrâvî Kitâbü't-Tasrîf'te 200'e yakın ameliyat aletini tasvir ederek, kullanım alanlarını detaylı bir şekilde anlatmıştır. Cerrahi faaliyetlerde kullanılan makaslar ve bıçaklar, bistüri, uçları farklı biçimde olan ameliyat aletleri, aletlerin şekilleri kadar onların imalinde kullanılacak metaller, şırıngalar, dikiş iğneleri, dağlama koterleri, katarakt iğnesi, bademcik ameliyatında kullanılan makasa benzer alet, neşter, pense, diş taşı kazıyıcıları, sondalar, jinekoloji aletleri, sırt omuru çıkıklarını yerleştirmek için germe bandı ve çeşitli testereler söz konusu kitapta geçen ameliyat aletlerine örnek olarak sayılabilir. Yazma eser, Avrupa ve İslam tıp kitapları arasında ameliyat aletlerini resimlerle tanıtılan yazma eserler arasında ilk ve nadir örnek olup yüzlerce yıl çevirileri yapılan kaynaktaki ameliyat aletleri, tekrar tekrar resmedilip cerrahi alanda kullanılmak üzere sonraki yıllarda da imal edilmiştir. Zehravi, ayrıca ameliyat aletlerinin nasıl sterilize edileceği hususunda detaylı anlatımlarda bulunmuştur[2].

İlerleyen tarihsel süreçte sanayi devriminin bir sonucu olarak tıbbi cihaz alanında da icatlar dönemi başlamış, sağlık hizmet sunumunda birçok tıbbi cihaz kullanıma sunulmaya başlamıştır. Ürünlerin piyasaya arzında

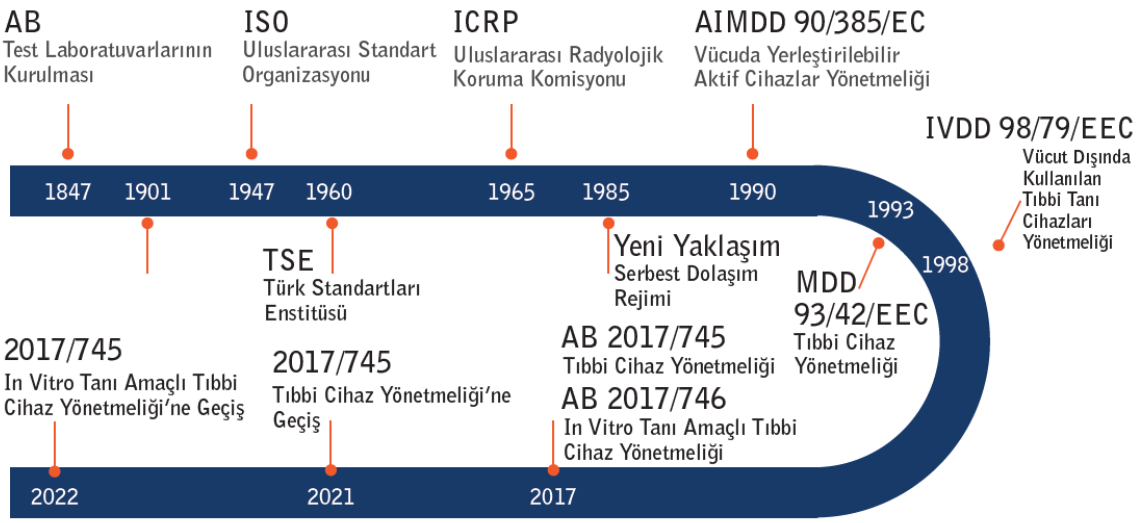
---

[1] Yalçın, B. M., Pirdal, H., Ünal, M., & Selçuk, Y. (2016). Anadolu Tıp tarihi–bölüm I. Türkiye Aile Hekimliği Dergisi, 20(1), 33-44. [2] Atıcı, T., Atıcı, E., & Şahin, N. (2010). Geçmişten günümüze cerrahi dikiş ipliklerinin tarihsel gelişimi. Turkish Journal of Surgery/Ulusal Cerrahi Dergisi, 26(4).

[2] Cerrahinin Babası: Ebu'l-Kasım Zehravi ve Çalışmaları https://www.tarihikadim.com/cerrahinin-babasi-ebul-kasim-zehravinin-calismalari/

yetkili otorite kontrolünün bulunmadığı bu dönemde özellikle buhar kazanlı makinalarda ölümle sonuçlanan birçok kaza yaşanmıştır. İstenmeyen yaralanmaların ve ölümlerin ortaya çıkmış olması sağlık gibi önemli bir alanda kullanıma sürülen ürünler için belirli standartların oluşturulması gerekliliğini ortaya çıkarmış, Avrupa ülkelerinde bu yönde yapılan çalışmalar neticesinde 19. yüzyılın sonlarına doğru Standart Laboratuvarları kurulmaya başlamıştır. Bu yeni yaklaşım ile birlikte ülke bazında her bir ürün ya da ürün grubu için asgari güvenlik ve kullanım şartları ayrı ayrı belirlenerek ilgili ürünlerin bu gereklilikleri sağlayıp sağlayamadığı kontrol edilmeye başlamıştır.

Sonraki dönemlerde ise uluslararası alanda uygulanacak kalite sistem standartlarının tüm ülkelerde ortak uygulanması ihtiyacı hasıl olmuş, bu amaçla 23 Şubat 1947 tarihinde merkezi Cenevre'de olan Uluslararası Standartlar Organizasyonu ISO (International Organization for Standardization) kurulmuştur. ISO halihazırda 135 üye ülkeden oluşmaktadır. İlgili kuruluşta her ülkeden bir üye bulunmakta olup her üye eşit oy hakkına sahiptir.



Şekil 1. Tıbbi cihazlara ilişkin düzenlemelerin ortaya çıkış süreci[3]

Günümüzde teşhis ve tedavinin parçası olarak her geçen gün kullanım alanları artan tıbbi cihazları geliştirme çalışmaları, uzayan ortalama insan yaşam süresi ve hastaların yaşam

kalitelerinin artırılmasına yönelik beklentilerin yükselmesi gibi nedenlerden dolayı artmıştır. Aynı zamanda ileri teknolojiye sahip tıbbi cihazların katma değer oranlarının yüksek olması da bu alana yapılan yatırımların artmasının bir nedeni olarak gösterilmektedir. Tıbbi cihaz alanında çok farklı disiplinlerden katılım ile Ar-Ge temelli tıbbi cihaz geliştirme çalışmaları dünya da bir çok ülkede yapılmakta olup özellikle yazılım temelli erken

[3] TİTCK

teşhis ve tanı yöntemleri başta olmak üzere kişiye özel akıllı implant teknolojileri ve robotik cerrahi cihazları alanlarında daha yoğun olarak çalışmalar yapıldığı görülmektedir.

1.2 Avrupa Birliği Oluşumu ve Tek Pazar Yaklaşımı

Avrupa Birleşik Devletleri fikri ilk olarak II. Dünya Savaşı'nın ardından Winston Churchill tarafından dile getirilmiştir. Avrupa sık sık savaşlara sahne olmuş özellikle 18701945 yılları arasında yaşanan savaşlarda birçok insan yaşamını kaybetmiştir. Bu felaketler üzerine bazı Avrupalı liderler ve düşünürler barışın sürdürülebilmesinin tek yolunun ülkelerinin ekonomik ve siyasi yönlerden birleşmesi olduğu fikrine varmışlar, bu doğrultuda işgücü ile mal ve hizmetlerin serbest dolaşımına dayanan bir ekonomik topluluk kurmaya karar vermişlerdir. Böylece, kömür ve çeliğin yanı sıra diğer sektörlerde de ekonomik birliği oluşturmak amacıyla, Avrupalı altı devlet tarafından 1957'de Roma Antlaşması imzalanarak Avrupa Ekonomik Topluluğu (AET) kurulmuştur. AET'nin başlangıçta kurulum amacının, malların, işgücünün, hizmetlerin ve sermayenin serbest dolaştığı bir ortak pazarın kurulması ve en nihayetinde siyasi bütünlüğe gidilmesi olduğu görülebilmektedir[4].

Türkiye ve AET, 1963 yılında Ankara Anlaşması adıyla bilinen bir Ortaklık Anlaşması imzalamıştır. Anlaşma, Türkiye'nin kurulacak bir Gümrük Birliği vasıtasıyla AB Ortak Pazarına kademeli olarak girişi için üç aşamadan geçmesini öngörmektedir:

1. Hazırlık Aşaması (1964 – 1970)
2. Geçiş Aşaması (1973 – 1995)
3. Nihai Aşama (1996'dan tam ekonomik entegrasyona kadar)

1973 yılında ilgili antlaşma kapsamında, ülkemiz ve AET arasında gümrük vergilerinin kaldırılmasını amaçlayan bir Ek Protokol yürürlüğe girmiştir. Bu protokol ile AET üyeleri Türk menşeli sanayi malları üzerindeki gümrük vergilerini geçiş döneminin başından itibaren kaldırırken, Türkiye'nin AB sanayi malları üzerindeki gümrük vergilerini kademeli olarak kaldırması ve 22 yıllık bir süre zarfında Gümrük Birliği uygulamasını tamamlanması öngörülmüştür[5].

1973 yılından 22 sene sonra, 1995 yılında Gümrük Birliği Kararı ülkemizce kabul edilmiş ve 1 Ocak 1996'da yürürlüğe giren kararla AB sanayi mallarına uygulanan gümrük vergileri kaldırılmıştır.

Türkiye ile AB arasında uygulanmaya başlayan Gümrük Birliği antlaşması, taraflar arasındaki ticarette mevcut gümrük vergileri, eş etkili vergiler ve miktar kısıtlamalarıyla, her türlü eş etkili tedbir kaldıran ve ülkemizin

[4] Avrupa Birliğinin Tarihçesi https://www.ab.gov.tr/p.php?e=105
[5] Gümrük Birliği, AB ile Türkiye Arasındaki Ticareti Desteklemek https://www.avrupa.info.tr/tr/gumruk-birligi-ab-ile-turkiye-arasindakiticareti-desteklemek-52

de içinde olduğu birlik üye ülkeleri dışında kalan üçüncü ülkelere yönelik olarak ortak gümrük tarifesinin uygulandığı bir ekonomik entegrasyon şekli olarak tanımlanmakta ve uygulanmaktadır.

1.3 Yeni Yaklaşım

Dünyadaki durgunluk ve mali yükün paylaşımı konusundaki iç çekişmeler nedeniyle 1980'lerin başlarında bir "Avrupa karamsarlığı" oluşmuş olsa da alınması planlanan önlemlerle birlikte 1984'ten sonra Topluluk ekonomisinin canlandırılması konusunda beklentiler oluşmaya başlamıştır.

Bu çerçevede Avrupa Birliği, üye ülkeler arasındaki teknik düzenleme farklılıklarından kaynaklanan ticari engelleri kaldırmak üzere 1985 yılında Yeni Yaklaşım (New Approach) olarak adlandırılan yeni bir standardizasyon politikası benimsemiştir. Komisyonun 1985'te hazırladığı Beyaz Kitap'a dayanarak Topluluk, 1 Ocak 1993'e kadar tek pazar oluşturmayı kendisine hedef edinmiştir. Beyaz Kitap, Avrupa Ekonomik Topluluğu içinde ticareti geliştirmek amacıyla hazırlanmış olup ilgili belgede 282 yasa teklifi ve bu yasaların yürürlüğe girişiyle ilgili takvimi içeren kapsamlı bilgiler yer almaktadır. Söz konusu yasaların yürürlüğe girmesiyle Avrupa Topluluğuna üye ülkeler arasında var olan ve ulusal pazarlar arasındaki bütünleşmeyi önleyen ticari engellerin kaldırılması hedeflenmiş ve böylelikle Avrupa Birliği (AB) çerçevesinde tek bir pazarın oluşturulması amaçlanmıştır. 4 Haziran 1985 tarihinde üye ülkeler arasında Schengen Antlaşması imzalanmış, söz konusu antlaşma ile antlaşmaya taraf ülkelerin ortak sınırlarında kişilere tüm vize ve gümrük işlemlerinin kaldırılması ve üçüncü ülkelere yönelik ortak gümrük işlemleri uygulanması öngörülmüştür.

Yeni Yaklaşım kararı ile uyumlaştırma, piyasaya sunulan ürünlerin birlik içinde serbest dolaşımını sağlamak için uyulması gereken temel güvenlik gereklerinin, Roma Antlaşmasının 100 üncü maddesine dayanarak hazırlanan direktiflerin benimsenmesiyle sınırlı tutulmuştur.

Bir başka deyişle, standartlara atıf anlayışı ile ürünlerin tek tek standartlarının uyumlaştırılması yerine, birbirine benzeyen ürünler aynı grupta toplanarak tek bir direktif ile asgari güvenlik koşulları sağlanmaya çalışılmıştır. Yeni Yaklaşım, her bir ürünle ilgili mevzuatın uyumu yerine, benzer malların bir arada toplanmasıyla oluşturulan mal gruplarıyla ilgili olan ve temel gerekler olarak isimlendirilen insan can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki varlığının korunması çerçevesinde hazırlanan mevzuatın uyumlaştırılmasını öngören yaklaşımdır. Bu yaklaşım sayesinde bir ürün, Birliğin tüm ülkelerinde aynı özellikler için aynı uygunluk değerlendirme prosedürlerinden geçecek ve bu prosedürlerin sonunda yine aynı şekilde belgelendirilip işaretlenerek piyasaya arz edilecektir. Bu durum ürünlerin piyasaya arzında kolaylık sağlayarak güvenli ürüne erişimi arttıracak ve ticaretin gelişmesine vesile olacaktır.

Yeni yaklaşımın temel ilkelerine ilişkin özete aşağıda yer verilmiştir.

- Üye tüm ülkelerce ilgili alanlarda mevzuat uyumu sağlanacaktır.
- Direktiflerdeki temel gereklere karşılık gelen ürüne özgü teknik özelliklerin, uyumlaştırılmış standartlarda yer alması gereklidir.
- Temel gereklilikleri karşılıyor olmak kaydıyla uyumlaştırılmış standartlara veya diğer standartları uygulamak isteğe bağlı olup üretici her zaman diğer teknik belgelere de başvurabilecektir.
- Uyumlaştırılmış standartlara uygun üretilen ürünlerin temel gerekleri karşıladığı kabul edilecektir.

AB Komisyonu 90'lı yılların sonuna doğru, Yeni Yaklaşım'ın etkili uygulanması hakkında analiz yapmaya başlamıştır. 2002 yılında geniş bir danışma süreci başlatılmış ve 7 Mayıs 2003 tarihinde Komisyon, AB Konseyi ve Avrupa Parlamentosu'na bazı Yeni Yaklaşım öğelerine olası gözden geçirilmelerin önerildiği bir Tebliğ sunmuş, bunun sonucu olarak, 10 Kasım 2003 tarihinde "Avrupa Komisyonu'nun Yeni Yaklaşım Direktiflerinin uygulamasının geliştirilmesine ilişkin Tebliğ" Konsey Kararı ile yayımlanmıştır.

İlgili tebliğ ile gözden geçirmenin gerekliliğine ilişkin görüş birliği açık ve güçlü bir şekilde ortaya konulmuştur. Temel olarak odaklanılması gereken unsurlar, genel uygunluk ve tutarlılık, bildirim prosedürü, akreditasyon, uygunluk değerlendirme prosedürleri (Modüller), CE işareti ile PGD (korunma önlemleri prosedürünün de gözden geçirilmesi dâhil olmak üzere) olarak sıralanmıştır[6].

AB mevzuat yapım tekniklerinin gelişimi aşamalar halinde gerçekleşmiş, sorunlar peşi sıra çözülmüş, genel seyrinde birbirine yakın gelişmelerin devamında Yeni Yasal Çerçeve (YYÇ)'nin kabul edilmesiyle sonuçlanmıştır. Bu bağlamda özel ve diğer yasal gereklilikler tanımlanmış, ürün standartları, uygunluk değerlendirme ve akreditasyon kuruluşlarının yetkinliğine ilişkin standart ve kurallar, kalite yönetimine ilişkin standartlar, uygunluk değerlendirme prosedürleri, CE işareti, akreditasyon politikası ve son olarak üçüncü ülkelerden gelen ürünlerin denetimini de kapsayan Piyasa Gözetim ve Denetim (PGD) politikası oluşturulmuştur. Yeni Yasal Çerçeve, tedarik zincirindeki tüm iktisadi işletmecileri imalatçılar, yetkili temsilciler, dağıtıcılar ve ithalatçılar ve onların ürünle ilişkili rollerini dikkate almaktadır. Yeni Yasal Çerçevede düzenleyici kuruluşlar, ulusal akreditasyon kuruluşunu denetleyen kurum gibi bildirim kuruluşları, piyasa gözetim ve denetimi kuruluşları, üçüncü ülkelerden gelen ürünlerin kontrolünden sorumlu kuruluşlar ve benzeri otoritelerin yürüttükleri işle ilgili sorumlulukları vurgulamıştır.

Yeni Yasal Çerçeve ile AB mevzuatı vurgusu piyasaya erişim açısından değiştirilmiştir. Eski AB uyum mevzuatı dilinde, geleneksel malların serbest dolaşımı yaklaşımı jargonuna uygun olarak ürünün AB pazarında ilk defa bulundurulması örneğinde olduğu gibi "piyasaya arz" kavramına odaklanılmaktadır. Yeni Yasal Çerçeve mevzuatında ise; tek iç pazar ilkesinden hareketle, ürünün "piyasada bulundurulması" vurgulanarak ürünün piyasada ilk defa bulundurulmasından sonra ne olduğuna odaklanılmaktadır. Bu, yürürlükte olan AB Piyasa

[6] https://ticaret.gov.tr/data/5b883eda13b87711604c9229/Ek.3.Avrupa_Birligi_Teknik_Mevzuatinin_Gelisimi.pdf

Gözetim ve Denetim kurallarını da mantık olarak karşılamaktadır. Piyasada bulundurma kavramının tanıtılması, uygun olmayan ürünün imalatçısına dek izlenebilmesini kolaylaştırmıştır.

1.4 Global Yaklaşım

Malların serbest dolaşımı açısından birlik üyesi ülkeler arasında sadece teknik düzenlemelerin uyumlu olmasının yeterli olmayacağı düşüncesiyle Avrupa Birliği, 1989 yılında, test ve belgelendirme konularını kapsayan Global Yaklaşım Politikasını benimsemiştir. Buna göre, üye ülkelerin, ürünün test, muayene ve/veya belgelendirme konularında da aynı mevzuatı uygulamaları öngörülmüştür.

1.5 Modüler Yaklaşım

Modüler Yaklaşım, mevzuat hazırlayıcılara (Yetkili Otorite) yönelik oluşturulmuş bir sistemdir. Mevzuat hazırlayıcı, düzenleme yapmak istediği bir alanda insan, hayvan sağlığı ve güvenliğini ve çevre korumasını sağlamak üzere bu sektördeki malların özelliklerine ve taşıdıkları risk oranına göre seçtiği bir modülü veya modüller kombinasyonunu ilgili mevzuatı kapsamına alarak uygunluk değerlendirme prosedürlerini belirleyebilmektedir. Genel olarak, CE işareti le ilgili direktiflerde A'dan H' ye kadar olmak üzere 8 adet modül vardır:

- MODÜL A: İç Üretim Kontrolü
- MODÜL B: Tip incelemesi
- MODÜL C: Tipe Uygunluk Beyanı
- MODÜL D: Üretim Kalite Güvencesi
- MODÜL E: Ürün Kalite Güvencesi
- MODÜL F: Ürün Doğrulaması
- MODÜL G: Birim Doğrulaması
- MODÜL H: Tam Kalite Güvencesi

Modül A,G ve H hem tasarım hem üretim aşamalarını, Modül B sadece tasarım aşamasını ve Modül C,D,E ve F ise sadece üretim aşamasını kapsamaktadır. Mevzuat hazırlayıcılar, modüllerden faydalanarak, üreticiye, ürünün teknik düzenlemelere uyduğunu kanıtlayabilmesi için, birden fazla alternatif sunabilmektedirler. Ürünün özelliğine göre, uygun olan modüller, ürüne ilişkin direktiflerde belirtilmektedir.

1.6 AB Tıbbi Cihaz Mevzuatlarının oluşturulması

AB'de benimsenen Yeni Yaklaşım neticesinde, benzer özelliklerdeki malların bir arada toplanması sonucu oluşturulan ürün gruplarıyla ilgili temel gereklerin belirlenmesi çalışmaları kapsamında;

-1990 yılında 90/385/EEC sayılı Active Implantable Medical Devices Directive

(Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği)

-1993 yılında 93/42 EEC sayılı Medical Device Directive

(Tıbbi Cihaz Yönetmeliği)

-1998 yılında 98/79 EC sayılı In Vitro Diagnostic Medical Device Directive

(Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği)
yayımlanmıştır.

Yirmi yılı aşkın süreyle AB üye ülkelerinde uygulanan tıbbi cihaz direktiflerinde özellikle ürün güvenliği ile ilgili hususlarda yaşanan bir kısım olumsuzluklar nedeniyle Avrupa Parlamentosu ve Konseyi tarafından, yüksek güvenlik ve sağlık seviyesi sağlamak ve tıbbi cihazlara yönelik sağlam, şeffaf, öngörülebilir ve sürdürülebilir bir düzenleyici çerçeve oluşturmak amacıyla yeni bir tıbbi cihaz mevzuatı hazırlama çalışmaları 2012 yılında başlatılmıştır. Hazırlanan yeni mevzuatta;

- Piyasaya arz süreçlerinde üreticilerin, dağıtıcıların ve yetkili temsilcilerin sorumlulukların artırılması,
- Piyasaya arz edilen ürünler için klinik takip zorunluluğunun getirilmesi,
- Onaylanmış Kuruluşlar için atama şartlarının zorlaştırılması,
- Bazı ürünlerin risk gruplarının artırılması,
- Tekil bazlı ürün takip sistemin oluşturulması,
- Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin birleştirilerek tek mevzuat haline getirilmesi,
- Bazı ürün grupları için piyasaya arz öncesi AB Komisyonu bünyesinde oluşturulacak teknik komitelerde ortak değerlendirme zorunluluğu getirilmesi,

öne çıkan hususlar olarak görülmektedir. Bu doğrultuda oluşturulan taslak mevzuat 2017
yılında;

-2017/745 sayılı Medical Devices Regulation (MDR)

-2017/746 sayılı In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation – (IVDR)

AB'nin yeni tıbbi cihaz yasal düzenlemeleri olarak yayımlanmıştır.

2017 yılında yayınlanan bu düzenlemelerden MDR için 26 Mayıs 2020 tarihi geçiş için son tarih olarak belirlenmiş olsa da ilgili geçiş süreci pandemi nedeniyle 1 yıl süreyle uzatılarak söz konusu düzenleme 26 Mayıs 2021 tarihinde yürürlüğe girmiştir. IVDR içinse 26 Mayıs 2022 tarihi yürürlüğe giriş tarihi olarak belirlenmiştir.

1.7 Türkiye'de Tıbbi Cihaz Mevzuatı ile ilgili çalışmalar

Türkiye ile AB arasında Gümrük Birliğini teşkil eden 1/95 sayılı AB-Türkiye Ortaklık Konseyi Kararı (OKK)'nın 8 ila 11 inci maddeleri ile AB'nin ürünlere ilişkin teknik mevzuatının ülkemiz iç hukukuna dâhil edilmesi hükme bağlanmıştır. İlgili anlaşma uyarınca uyumlaştırma çalışmalarına başlanmış ve bu kapsamda, Ticaret Bakanlığı (Ekonomi Bakanlığı) tarafından hazırlanan ve 11 Ocak 2002'de yürürlüğe giren 4703 sayılı "Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun" ve bu Kanunun uygulama yönetmelikleri ile söz konusu ürünlere ilişkin teknik mevzuatın etkin bir şekilde uygulanabilmesi için gerekli hukuki altyapı oluşturulmuştur. İlgili kanunun 4 üncü maddesine istinaden, Avrupa Birliği'nin tıbbi cihazlarla ilgili 3 temel direktifi, ülkemizde Tıbbi Cihaz alanında yetkili otorite olan Sağlık Bakanlığınca;

- 93/42/EEC "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" (7 Haziran 2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete'de yayımlandı)
- 90/385/EEC "Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği" (7 Haziran 2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete'de yayımlandı)
- 98/79/EC "Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" (9 Ocak 2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmi Gazete'de yayımlandı) ismiyle uyumlaştırılmıştır.

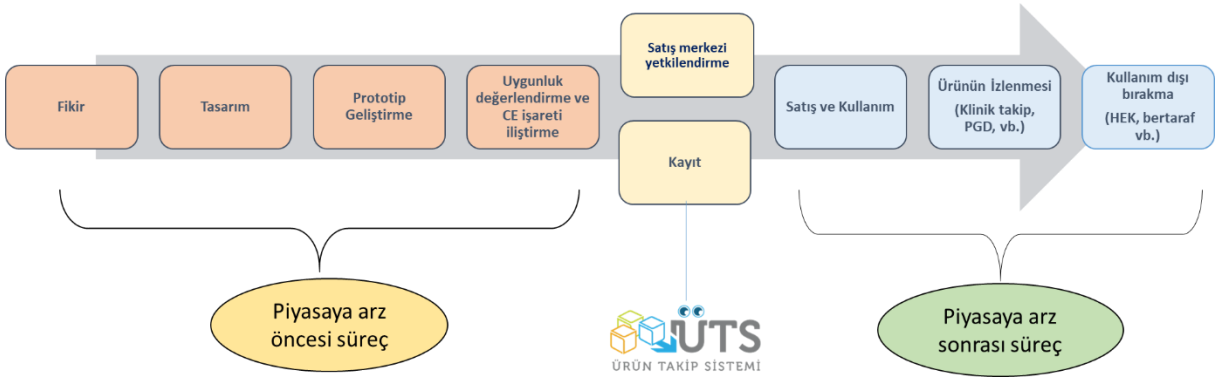
Bu yönetmelikler ile tıbbi cihaz ve aksesuarlarının taşıması gereken temel gerekler belirlenmiş olup kullanım sırasında hastaların, uygulayıcıların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak amacıyla tasarım, sınıflandırma, üretim, piyasaya arz, hizmete sunum ve denetlenmesi ile ilgili kurallar düzenlenmiştir.

Avrupa Birliğindeki uygulamalara paralel olarak 2017/745 ve 2017/746 sayılı AB Direktiflerinin uyumlaştırılması çalışmaları kapsamında 02 Haziran 2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de;

- İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

1.8 Tıbbi Cihaz Yaşam Döngüsü

Tıbbi cihaz yaşam döngüsü, tıbbi cihazların fikir ve tasarım aşamasından başlayarak ilgili yasal düzenlemelerin gerekliliklerine uygun olarak üretim aşamasından başlayarak hastaya temin edilip kullanım dışı bırakılıncaya kadarki süre içerisinde, gerekli tüm süreçlerin bütünü olarak tanımlanır. Şekil 2'de aşamaları yer alan bu döngüyü temel olarak piyasaya arz öncesi ve sonrası süreç olarak ikiye ayırabiliriz.



Şekil 2. Tıbbi Cihaz Yaşam Döngüsü[7]

Piyasaya arz öncesi süreçte başlangıç noktasını fikir aşaması oluşturur. Öncelikle sağlık alanındaki bir problemin çözümüne yönelik bir fikir geliştirilir. Bu fikir daha sonra tasarım ve ön-prototip geliştirme aşamaları ile ilk testlerin yapılabileceği somut bir çıktıya dönüşmüş olur. Nihai prototip ise cihazın piyasaya arz edilmesi durumunda kullanıcıya sunulacak son şekline en yakın çıktı olarak değerlendirilebilir. Şekil 2'deki fikir, tasarım ve prototip geliştirme aşamaları, aslında tezgah üstü bir dizi performans değerlendirme işlemlerine göre düzeltmelerin yapıldığı kendi içinde döngüsel süreçleri içerir. Bu süreçler; doğrulama (verification) ve geçerli kılma (validation) işlemlerini de barındırır. Tasarım ve prototip geliştirme aşamalarında ayrıca söz konusu ürünün piyasaya arzında gerekli olan uygunluk değerlendirme süreçlerine ilişkin uyumlaştırılmış üretim standartlarından yararlanılır. Bu üretim standartları genellikle ürün güvenliliğinin sağlanmasına yönelik test ve analiz prosedürlerinden oluşmaktadır. Bu standartlardan birçoğu ülkemizde Türk Standartları Enstitüsü tarafından uyumlaştırılarak yayımlanmıştır. Örneğin EN 14683:2019+AC (Medical face masks. Requirements and test methods) Avrupa Birliği (AB) standardından uyumlaştırılmış olan TS EN 14683:2019+AC (Tıbbi yüz maskeleri – Gereklilikler ve deney yöntemleri) standardı cerrahi maske üretiminde kullanılan üretim standardı olup bu standartta maskede kullanılan malzemenin biyouyumluluğu, maskenin bakteri filtrasyon verimliliği ve solunabilirliği gibi birçok parametreye ilişkin test metotlar ve kabul edilebilir referans aralıkları belirtilmiştir. EN (Europeane Norm), Avrupa Standartlarının kısaltması olup. Avrupa Birliği'nde Standartlar arasında harmonizasyonu sağlamak için oluşturulmuştur. Avrupa Standardizasyon Komitesi, Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi veya Avrupa Telekomünikasyon Standartları Enstitüsü tarafından geliştirilmiş standartlarda "EN" ifadesi yer alırken TSE tarafından yayımlanan ulusal standartların adında "EN" ifadesi yer almaz.

Piyasaya arz öncesi süreçte ilgili üretim standartlarına uygun olarak üretilmiş prototipe tıbbi cihaz mevzuatı kapsamında CE işareti iliştirilebilmesi için ilgili uygunluk ile klinik değerlendirme süreçlerinin ve cihazın teknik dokümantasyonunun tamamlanması gerekmektedir. Tıbbi cihazların uygunluk değerlendirmesi işlemleri ilgili standartlar çerçevesinden eğer mümkünse akredite test merkezleri tarafından yapılan bazı test ve analizleri gerektirebilir. Tıbbi cihazın risk sınıfına bağlı olarak bir onaylanmış kuruluş tarafından uygunluk değerlendirme işlemleri yapılabilir. Eğer onaylanmış kuruluş süreci gerektirmeyen risk seviyesi bir tıbbi cihaz söz konusu ise imalatçı oluşturduğu teknik dokümantasyona bu süreçte yapmış olduğu test ve analiz işlemlerine ilişkin bilgi ve belgeleri ekler. Her tıbbi cihazın bir klinik değerlendirme raporu bulunur. Burada risk sınıfı ayrımı

[7] TİTCK

gözetilmez. Klinik değerlendirme raporu; doğal olarak sağlıkla ilgili bir problemin çözümü için kullanıma sunulmak istenen bir cihazın klinik faydası hakkında bilgiler içerir. Tıbbi cihazların teknik dokümantasyonu adeta yaşayan bir doküman niteliğinde olup piyasaya arz öncesi ve sonrası süreçlerde tıbbi cihazlara ilişkin tüm bilgileri ve belgeleri içerir. İmalatçı tıbbi cihaz teknik dosyasına piyasaya arz sonrası kullanımı ile ilgili klinikten gelen geri dönüşleri ve olumsuz olaylara ilişkin bilgileri dahi içerir. Teknik dokümantasyondaki bu bütünlük bir tıbbi cihazın piyasadaki hayat hikâyesini anlatır. Teknik dokümantasyon cihazda yapılacak iyileştirmelere ışık tutar. Uygunluk ve klinik değerlendirme süreçleri hakkında sonraki bölümlerde detaylı bilgi verilecektir. Tıbbi cihaz mevzuatına uygun bir şekilde üretilen, güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmış ve teknik dokümantasyonu tamamlanarak risk sınıfına bağlı olarak gerekiyorsa, EC/AB sertifikası (belgesi) alınmış olan tıbbi cihazlar, CE uygunluk işareti iliştirilerek piyasaya arz edilebilir.

CE işareti iliştirilmiş tıbbi cihazların satışa sunulması için sırasıyla satış merkezi yetki belgesinin alınması ve Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ile ilgili kayıt işlemlerinin tamamlanması gerekmektedir. Buradan da anlaşılacağı üzere tıbbi cihazların satışa sunulması için tamamlanması gereken son aşama ÜTS kayıt işlemlerinden oluşmaktadır. Piyasaya arzın tamamlandığı an olarak kabul edilen bu aşamadan sonraki süreç ise piyasaya arz sonrası süreç olarak adlandırılmaktadır. Tıbbi cihazların piyasaya arz sonrası sürecinde birbirinden bağımsız yürütülen bazı iş süreçleri bulunmaktadır. Bunlar süreçler aşağıda sıralanmaktadır:

1. Süreç: Ürünün piyasaya arz sonrası klinik takibi, olumsuz olay süreci, düzeltici ve önleyici faaliyetler, ürün güvenliliğine ilişkin diğer prosedürler ve kullanım dışına çıkarma
2. Süreç: Tıbbi cihazlara ilişkin bakım, onarım, kalibrasyon ve garanti gibi satış sonrası verilen hizmetler
3. Süreç: Ürünün Sosyal Güvenlik Kurumu'nun Geri Ödeme Sistemi'nde yer alması için gerekli işlemler
4. Süreç: Sağlık Market gibi kamu alım platformlarına ürünün entegre edilmesi için gereken işlemler

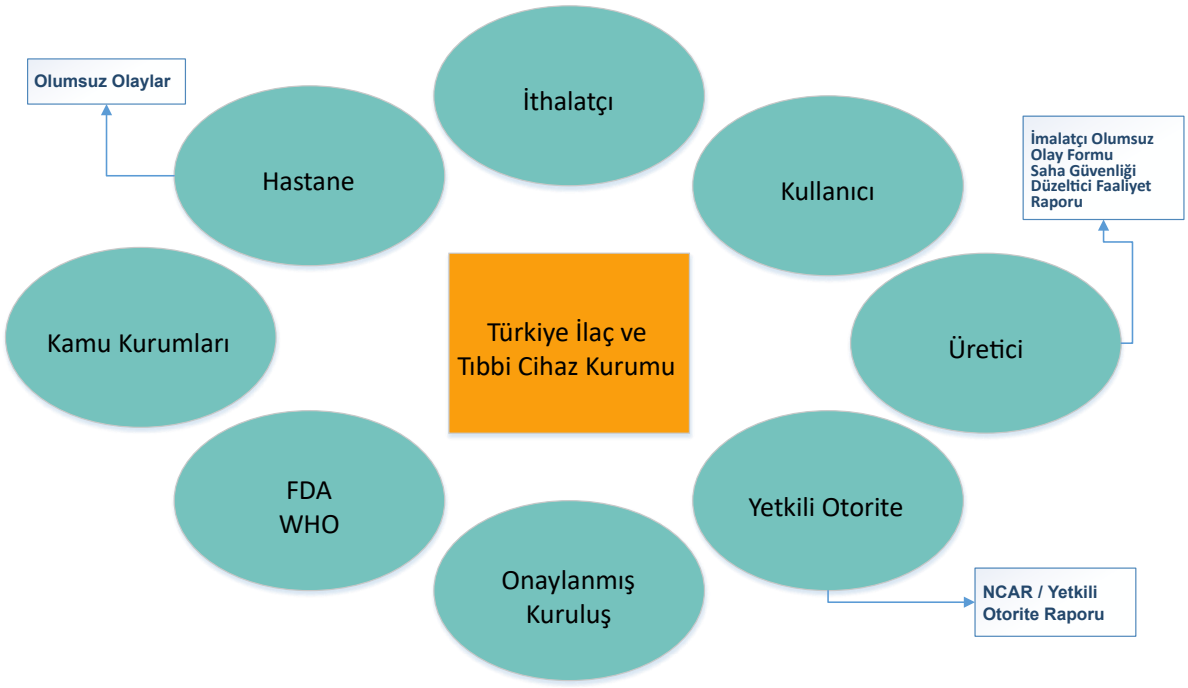
Piyasaya arz öncesi süreç; tıbbi cihazların mevzuata uygun bir şekilde üretimini, belgelendirilmesi ve kaydedilmesi gibi ürünün güvenliliğine ve etkililiğine yönelik kanıt sunma ve onay alma süreçlerini içerirken; piyasaya arz sonrası süreç aslında piyasada bulundurulan bir ürünü tedarik etme, sahadaki klinik etkililiğini değerlendirme, hastalardan görülen olumsuz olaylara istinaden ürün güvenliliğini değerlendirme ve güvenli kullanımına yönelik tedbir alma gibi işlemlerden oluşmaktadır.

Bu süreçlerde farklı kurum ve kuruluşların yayımladığı yasal düzenlemelerin uygulandığı görülmektedir. İşte bu nedenle tıbbi cihaz yaşam döngüsü çok paydaşlı ve komplike süreçler bütünüdür. Tıbbi cihazların farklı kurumların müdahil olduğu süreçlerden geçmesi aslında etkin sağlık hizmeti sunumunda sürekliliğin sağlanması için oluşturulmuş bir ekosistemin gerekliliğidir. Bu ekosistem farklı ülkelerde de benzer şekilde inşa edilmiş ve işletilmektedir.

Şekil 2'deki fikir ve CE işareti iliştirme aşamaları ağırlıklı olarak imalatçının, gerekirse onaylanmış kuruluşların, test merkezlerinin, sağlık tesislerinin klinik araştırmalar ile ilgili kısımları ve TİTCK'nın rol aldığı

süreçlerdir. TİTCK, satış merkezi yetkilendirme işlemlerinde İl Sağlık Müdürlükleri aracılığıyla aktif rol almaktadır. Burada Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği mevzuatının hükümleri uygulanmaktadır. Kayıt aşamasında ise firmalar TİTCK uhdesindeki Ürün Takip Sistemi üzerinden işlemlerini tamamlamaktadır. Kayıt sonrasında artık piyasaya arz edilmiş olan tıbbi cihazlara yönelik yukarıda bahsi geçen dört süreçte farklı kamu kurum veya kuruluşları görev almaktadır.

Türkiye'de tıbbi cihaz ekosisteminin bir parçası olarak görev alan bazı kamu kurum ve kuruluşlar Şekil 3'te yer almaktadır. Bu kurum veya kuruluşların statüleri birbirinden farklıdır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK); Cumhurbaşkanlığının 4 Nolu Kararnamesi'nin[8] 36 ncı bölümünde görev ve sorumlulukları tanımlanmış ve Sağlık Bakanlığı'na bağlı, özel bütçeli ve kamu tüzel kişiliğine haiz bir statüdedir. Güvenli ürünlerin piyasaya arzı ve piyasada bulundurulması ile ilgili düzenleyici ve denetleyici görevleri bulunmaktadır.



Şekil 3. Tıbbi cihaz alanında görev alan kamu kurum ve kuruluşları[9]

[8] Kararnamesi, C., & Teşkilat, M. G. K. G. S. (2018). Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında, 15 Temmuz 2018 tarihli ve 4 no. lu Erişim tarihi: 20 Kasım 2018.

[9] TİTCK

Sağlık Bakanlığı bünyesindeki Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü (KHGM) ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü (SHGM) ise sırasıyla kamu ve özel sağlık tesislerindeki tıbbi cihaz alımlarına yönelik düzenlemelere sahiptir. SHGM; hâlihazırda yürürlükte olan "Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Genelgesi" kapsamında iş ve işlemleri yürütmekte ve ihtiyaca binaen bu genelgede güncellemeler yapmaktadır. Bu genelgede Sağlık Bakanlığı'na bağlı sağlık tesisleri tarafından tıbbi cihaz mal ve hizmet alımlarına ilişkin çeşitli kurallar belirlenmiştir.

Kamu alımlarında ihale usullerine ilişkin yasal düzenlemeler ise Kamu İhale Kurumu tarafından yapılmaktadır. 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu bu kapsamda temel yasal düzenlemedir. Şekil 3'te tıbbi cihaz temini yapan KHGM, SHGM ve Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü aynı zaman da tıbbi cihazların kullanıcısı konumundadır. Hazine ve Maliye Bakanlığı'nın ilgili kuruluşu olan Devlet Malzeme Ofisi ve Sağlık Bakanlığı'na bağlı Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğü (SYGM) ise sağlık tesislerinde kullanılmak üzere tıbbi cihaz satın alımı yaparlar. Burada SYGM tıbbi cihaz teminini sağlık kampüslerinde kullanılması yüklenici firma ile yapılan sözleşme kapsamında gerçekleştirir. Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK); piyasaya arz edilmiş tıbbi cihazların münferit veya bir işlem paketi dâhilinde kullanılmasına yönelik genel sağlık sigortası kapsamında firmalara ödeme yapmaktadır. Geri ödeme sisteminde Sağlık Uygulama Tebliği kapsamında tıbbi cihazlarla ilişkili 4000'e yakın tanımlanmış kod ile bu ödemeler belirlenen fiyatlar çerçevesinde gerçekleştirilir. Ödemeler hastaneler üzerinden firmalara ödenmektedir. Şekil 3'te yer alan kurumlar dışında tıbbi cihazlara yönelik finansal destek veren kurum veya kuruluşlar da bulunmaktadır.

Tıbbi cihaz yaşam döngüsünün son aşamasında ise artık fonksiyonunu yerine getiremeyecek durumda olan kullanılmış, raf ömrü tamamlanmış veya faydalı kullanım ömrü tükenmiş tıbbi cihazlar kullanım dışına bırakılır. Bu aşamada artık söz konusu ürünler tıbbi atık kavramı altında değerlendirilir. Tıbbi cihazların tıbbi atık olarak bertaraf edilmesi hakkında hâlihazırda bazı yasal düzenlemeler bulunmaktadır. Bu düzenlemeler aşağıda sıralanmaktadır:

- 6/10/2010 tarihli ve 27721 sayılı Resmî Gazetede yayımlanmış olan Atıkların Yakılmasına İlişkin Yönetmelik
- 26/3/2010 tarihli ve 27533 sayılı Resmî Gazetede yayımlanmış olan Atıkların Düzenli Depolanmasına Dair Yönetmelik
- 10/9/2014 tarihli ve 29115 sayılı Resmî Gazetede yayımlanmış olan Çevre İzin ve Lisans Yönetmeliği
- 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanmış olan Atık Yönetimi Yönetmeliği
- 09.03.2013 tarihli ve 28582 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olan Radyoaktif Atık Yönetimi Yönetmeliği

- 25.01.2017 tarihli ve 29959 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olan Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği
- 22.05.2012 tarihli ve 28300 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olan Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyaların Kontrolü Yönetmeliği

Sağlık tesislerinde tıbbi sarflar ile demirbaş niteliğindeki tıbbi cihazlar tıbbi teknoloji yönetimi açısından birbirinden ayrı tutulsa dahi tümü tıbbi cihaz mevzuatına göre değerlendirilmektedir. Ancak pratikte bu ürünler tasarımı ve yapısı gereği kullanım sonrası farklı seviyelerde risk teşkil edebilir. Atıkların bertarafına ilişkin yasal düzenlemeler Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından yapılmış olup diğer bakanlıkları da bağlayıcı niteliktedir. Örneğin kullanılmış bir enjektör kontaminasyon riski oluştururken bir görüntüleme sistemlerinde kullanılan bir radyopak ajan kalıntısı radyoaktif risk teşkil edebilir. Ancak radyoaktif atıkların yüksek risk taşımaları nedeniyle daha özel süreçler gerektirdiği bilinmekte olup bu kapsamda Türkiye Atom Enerjisi Kurumu tarafından Radyoaktif Atık Yönetimi Yönetmeliği yayımlanmıştır. Şekil 4'te tıbbi atık yönetiminin temel unsurları yer almaktadır. Tıbbi atık üreticileri ağırlıklı olarak sağlık tesisleri olsa da bu atıkların riskli atık olarak değerlendirildiği ve diğer evsel atıklardan ayrı süreçlerin işletildiği satış merkezleri tarafından bilinmelidir.



Şekil 4. Tıbbi atık yönetiminin temel unsurları[10]

Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği'ndeki temel amaç sağlık hizmeti faaliyeti sonucu oluşan tıbbi atıkların; ayrı toplanması, depolanması ve taşınması, bertaraf edilmesi veya ekonomiye geri kazandırılmasıdır. Elektrikle

[10] Kaynak TİTCK

çalışan demirbaş olarak nitelendirilen atıklar için ise daha farklı süreçler işletilmekte olup bu süreçler Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyaların Kontrolü Yönetmeliği'nde belirtilmiştir.

2. PİYASAYA ARZ, PİYASADA BULUNDURMA KAVRAMLARI VE ARZ İLE İLGİLİ TARAFLARIN SORUMLULUKLARI

2.1 Piyasaya Arz

"Arz" kelimesi sözlük anlamı bakımından sunmak anlamını taşır. Ekonomik bir terim olarak Arz, mal veya hizmetlerin belirli bir piyasada, belirli bir zamanda ve belirli bir fiyattan satışa sunulması olarak belirtilmekte olup esasen piyasada talep edilen ürünlerin satın almaya hazır bulunması ve miktarı arzı ifade etmektedir. Ekonomik anlamda belirtildiği üzere bir faaliyetin arz olarak nitelendirilebilmesi için fiyat zaman ve belirlenmiş piyasaya sunuluyor olması gereklidir.

Yeni Yaklaşım ve Küresel Yaklaşım Direktiflerinin uygulanmasına ilişkin olarak 2000 yılında AB komisyonu tarafından Mavi Rehber (Blue Guide) isimli bir rehber doküman yayımlanmıştır. Bu kapsamda, bir ürünün birlik uyum mevzuatına göre AB piyasasında ilk kez bulundurulması halinde piyasaya arz edilmiş sayılacağı ifade edilmiştir. Bu işlem imalatçı veya ithalatçı tarafından gerçekleştirilebilmekte olup yalnızca imalatçı ve ithalatçı, piyasaya ürün arz eden iktisadi işletmeciler konumundadır. İmalatçı veya ithalatçının ürününün, dağıtıcı veya bir nihai kullanıcıya ilk kez sağlaması durumunda, bu işlem her zaman "piyasaya arz" olarak tanımlanmaktadır. Bunu izleyen herhangi bir işlem (dağıtıcıdan dağıtıcıya veya dağıtıcıdan nihai kullanıcıya gibi) ise, piyasada bulundurma olarak adlandırılmaktadır[11].

11 Ocak 2002'de yürürlüğe giren 4703 sayılı "Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun" ve bu Kanunun uygulama yönetmelikleri ile ürünlere ilişkin teknik mevzuatın etkin bir şekilde uygulanabilmesi için gerekli hukuki altyapı oluşturulmuştur. Bu Kanunun amacı; ürünlerin piyasaya arzı, uygunluk değerlendirmesi, piyasa gözetimi ve denetimi ile bunlarla ilgili olarak yapılacak bildirimlere ilişkin usul ve esasları belirlemektir. Gerek dış ticarete konu gerekse iç piyasaya arz edilen ürünlerin insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşam ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgari güvenlik koşullarını sağlanması amaçlanmıştır.

4703 Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunun ve Uygulanmasına Dair Kanun yerine 05.03.2020 tarihli ve 31066 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile piyasada kaliteli ve güvenli ürün arz eden imalatçılar, ihracatçılar ve ithalatçıların rekabet gücünü artıracak

[11] https://ticaret.gov.tr/data/5dc55af713b87654fc017421/mavi%20rehber%20(WEB%20FLIGRANLI).pdf

önemli düzenlemeler getirilmiş, ayrıca gelişmiş ülkelerdeki önemli tüketici hakları da Kanun kapsamına alınmıştır[12]. İlgili kanun ile;

- Türk malı imajına zarar veren güvensiz, tağşiş yapılmış, son kullanma tarihi geçmiş ürün ihraç edenlere Kanunda ceza öngörülmektedir. Bu düzenleme ile kaliteli ürün ihraç eden firmaların ve ihracat pazarlarının korunması ve artırılması,
- E-ticaret yoluyla piyasaya arz edilen ürünlerin güvenliğine dair denetimlerine başlanacak olması ve güvensiz ürün satışı yapan internet sayfalarına erişim engellenmesi,
- Güvensiz ürünün asli sorumlusuna ulaşmak amacıyla izlenebilirlik mekanizması getirilmiş olup bu bağlamda, tedarik zincirinde tüketicinin eline ulaşana kadar geçen süreçte bir ürünü satan kişinin, ürünü kimden aldığının ve kime sattığının kaydını tutulması,
- İmalatçı, ithalatçı, yetkili temsilci ve dağıtıcıların ürün güvenliğine ilişkin rollerinin ayrı ayrı tanımlanması ve sorumluluklarının belirlenmesi,
- Güvensiz ürünlerin tüketiciden geri çağrılması zorunlu hale getirilmiş ve böylece tüketicilerin güvensiz üründen kaynaklı mağduriyetin giderilmesi,
- Güvensiz ürünün sebep olduğu ölüm ve yaralanmalar veya başka bir ürüne verdiği zararlara karşı imalatçı veya ithalatçının, zarar görene karşı tazminatla sorumlu olması,
- Güvensiz ürünlere karşı kamuoyunun etkin bir biçimde bilgilendirilmesi,
- Cezalarda caydırıcılık ve hakkaniyet sağlanması, hedeflenmiştir.

İlgili kanun ile piyasaya arz edilmesi hedeflenen, arz edilen, piyasada bulundurulan veya hizmete sunulan tüm ürünlerin güvenli ve ilgili teknik düzenlemelere uygun olmasının sağlanması amaçlanmıştır.

İlgili kanunun Tanımlar başlıklı 3 üncü maddenin birinci fıkrasının (k) bendinde piyasaya arz *"Ürünün piyasada ilk kez bulundurulması,*" olarak tanımlanmıştır. Aynı kanunun Teknik düzenlemeler başlıklı 4 üncü maddesinin birinci bendinde *"Ürünlerin, teknik düzenlemesine uygun olması zorunludur. Bu hüküm, kullanılmış olmakla birlikte değişiklik yapılarak piyasaya tekrar arz edilen veya arz edilmesi hedeflenen ürünler ile Avrupa Birliği üyesi ülkeler dışındaki ülkelerden ithal edilen eski ve kullanılmış ürünlere de uygulanır. Teknik düzenlemesine uygun olmayan ürünler, uygunsuzlukları giderilmeden piyasaya arz edilemez, piyasada bulundurulamaz veya hizmete sunulamaz."* hükmü ile tıbbi cihazların da dâhil olduğu CE işareti taşıyan tüm ürün gruplarının ve kanun kapsamına giren diğer ürünlerin ticaretinin yapılması yani piyasaya arzı için temel gereklilikler belirlenmiştir.

Spesifik olarak tıbbi cihazları düzenleyen 02 Haziran 2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 5 inci maddesinde *"Usulüne uygun olarak temin edildiğinde*

[12] https://ugdgm.ticaret.gov.tr/duyurular/7223-sayili-urun-guvenligi-ve-teknik-duzenlemeler-kanunu-yasalasti

ve doğru şekilde kurulduğunda, bakımı yapıldığında ve kullanım amacına uygun şekilde kullanıldığında bu Yönetmeliğin gerekliliklerini karşılayan cihazlar, piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir." hükmü yer almakta ve yine aynı yönetmeliğin 3 üncü maddesinin (tt) bendinde piyasaya arz *"Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın Türkiye pazarında ilk kez bulundurulması"* olarak tanımlanmıştır.

Piyasaya arz edilecek her ürünün, insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşam ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından asgari güvenlik koşullarını sağlaması gerekmektedir.

2.2 Piyasada Bulundurma

05.03.2020 tarihli ve 31066 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'nun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (i) bendinde piyasada bulundurma "*Ürünün ticari faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için piyasaya sağlanması"* olarak tanımlanmıştır. Yine 02 Haziran 2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (ss) bendinde piyasada bulundurma *"Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın, ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak, dağıtım, tüketim ya da kullanım için Türkiye pazarına sağlanması"* olarak tanımlanmıştır. Piyasada bulundurma kavramı her bir ürüne ilişkindir. Bir ürün, ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için piyasaya sağlandığında piyasada bulundurulmuş olur. Buradaki *"sağlama"* ifadesi, gerçek bir arz (alım teklifi, reklam kampanyası vb.) ile sonuçlanabilecek olan ve piyasaya yönelik dağıtım, tüketim veya kullanım tekliflerini içermektedir.

Mavi Rehber (Blue Guide) kapsamında, bir ürünün ancak birlik piyasasında nihai kullanım için sunulması durumunda birlik piyasasında bulunduruluş sayılacağı ifade edilmekte olup ürünlerin piyasaya tekrar dağıtım, nihai ürünle birleştirilme veya üçüncü bir ülkeye ihraç edilmek amacıyla işlenme ve geliştirmeye tabi tutulma doğrultusunda piyasaya sağlandığı durumlar piyasada bulundurma olarak nitelendirilmemektedir.

Piyasada bulundurma kavramının Birlik uyum mevzuatına getirdiği en önemli husus, tüm tedarik zincirindeki tüm iktisadi işletmecilerin izlenebilirliğe ilişkin yükümlülüklerinin olması ile iktisadi işletmecilere birlik piyasasına yalnızca uygun ürünlerin girmesini sağlama konusunda aktif bir rol vermesidir.

Ürünün piyasada bulundurulması, ürünün imalat aşamasından sonra gelmek üzere ürüne ilişkin mülkiyet, zilyetlik ya da başka bir hakkın iki veya daha fazla tüzel veya gerçek kişi arasında bir teklif veya anlaşma (yazılı veya sözlü) kapsamında devredilmesidir ve ürünün fiziksel anlamda el değiştirmesi şart değildir. Devir işlemi, ücret karşılığı veya ücretsiz olabileceği gibi, devrin herhangi bir hukuksal yöntemle yapılması da mümkündür.

2.3 Ürün ile ilgili Tarafların Sorumlulukları

7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununda piyasada bulundurma kavramı ile ilgili ürün tedarik sürecinde yer alan tarafların yükümlülükleri ayrı başlıklar halinde zikredilmiştir. Kısaca:

Üreticinin sorumlukları;

- Genel ürün güvenliği mevzuatına uygun ürünleri piyasa arz etmek,
- Mevzuatın gerektirdiği hallerde teknik dosyayı tanzim etmek, uygunluk değerlendirme işlemini yapmak, Uygunluk beyanı düzenlemek,
- Ürüne ilişkin tüketiciye bilgi sağlamak,
- Özelliklerini belirtecek şekilde ürünü işaretlemek,
- Gerektiğinde piyasaya arz edilmiş ürünlerden numuneler alarak test etmek,
- Şikayetleri soruşturmak ve yapılan denetim sonuçlarından dağıtıcıları haberdar etmek,
- Riskleri önlemek amacıyla ürünlerin toplatılması ve bertarafı da dâhil olmak üzere gerekli önlemleri almak,

Yetkili Temsilcilerin sorumlulukları;

- Teknik dosya ve ürünler ilgili gerekli belgeleri yetkili otorite emrine sunmak üzere hazır bulundurmak ve talepleri doğrultusunda sunmak,
- Yetkili makamın gerekçeli bir talebi üzerine, bir ürünün uygunluğunu göstermek için gerekli olan tüm bilgi ve belgeleri makama sağlamak,
- Yetkili makamlarla birlikte, talepleri doğrultusunda, onların yetkileri kapsamında olan ürünlere ilişkin ortaya çıkabilecek riskleri bertaraf etmek için alınan önlemlerde işbirliği yapmak olarak sıralanmıştır.

İthalatçıların sorumlulukları;

- Ürünün uygun olmadığının bildiği durumlarda uygun hale getirilmeden ürünü piyasaya arz etmemek ve ürünün risk taşıdığı her durumda imalatçıyı ve yetkili kuruluşu bilgilendirmek,
- Ürün kendi sorumluluğu altındayken, depolama ve nakliye şartlarının ürünün teknik düzenlemesine genel ürün güvenliği mevzuatına uygunluğuna halel gelmemesini sağlamak
- Taşıdıkları muhtemel risklerle orantılı olarak piyasada bulundurulan ürünlerinden numune alarak test eder, inceleme yapar, şikâyetlerin, uygun olmayan ve geri çağrılan ürünlerin kaydını tutar ve yaptığı izleme faaliyetleri hakkında imalatçı ve dağıtıcıları bilgilendirmek
- Mevzuatın gerektirdiği hallerde mümkünse ürün üzerinde mümkün olmadığı durumlarda ürünün ambalajında veya ürüne eşlik eden bir belgede iletişim bilgilerini vermek,

Dağıtıcıların Sorumlulukları;

- Sahip olduğu bilgiler çerçevesinde, güvenli olmayan ürünleri piyasaya arz etmemek,
- Ürün kendi sorumluluğu altındayken, depolama ve nakliye şartlarının ürünün teknik düzenlemesine ve genel ürün güvenliği mevzuatına uygunluğuna halel gelmemesini sağlamak
- Ürünlerin uygunluğunu gösteren tüm bilgi ve belgeleri yetkili kuruluşa sunmak ve yetkili kuruluşun talimatlarını ivedilikle yerine getirmek,
- Faaliyet alanı çerçevesinde ürünlerin taşıdığı riskler ve bu risklerden korunmak için alınması gereken önlemler hakkında ilgililere bilgi vermekle yükümlüdürler.

Burada dikkat edilmesi gereken en önemli hususlardan birisi, imalatçının yükümlülüklerinin ve ürün sorumluluğu tazminatının imalatçı yerine diğer taraflara uygulandığı durumları düzenleyen 11 inci maddedeki hükümlerdir. İlgili maddenin birinci bendinde *"... Ürün güvenliği mevzuatına uygunluğunu etkileyecek şekilde değiştiren ithalatçılar ile dağıtıcılar bu kanun kapsamında imalatçı sayılırlar ve imalatçının 7 nci maddede belirtilen yükümlülüklerini yerine getirmekle sorumludurlar."* hükmü ile imalatçı dışında üründe ürün güvenliğini etkileyecek değişiklik yapan ithalatçı ya da dağıtıcıların imalatçı sayılacakları belirtilmiştir. İlgili husus ithalatçı ya da dağıtıcılar tarafından üründe yapılacak olası değişiklik ya da ilavelerin teknik mevzuatta belirtilen ürün güvenliği ile ilgili hususları etkileyip etkilemediğinin değerlendirilmesini gerektirmektedir.

Benzer olarak aynı maddenin ikinci bendinde ürünün imalatçısı, yetkili temsilcisi veya ithalatçısının tespit edilemediği durumlarda, imalatçı, yetkili temsilci veya ithalatçısının isim ve irtibat bilgilerini, bu bilgilere sahip değil ise tedarik zincirinde yer alan bir önceki iktisadi işletmecinin isim ve irtibat bilgilerini bildirmeyen dağıtıcının imalatçı olarak kabul edileceği hususuna yer verilmiştir. Aynı maddenin üçüncü bendinde üründen kaynaklanan tazminat sorumluluğuna ilişkin olarak ürünün imalatçısı, yetkili temsilcisi veya ithalatçısının belirlenemediği durumlarda bu işletmelerin isim ve bilgilerini ya da ürünü tedarik ettiği bir önceki işletme bilgilerini sağlayamayan dağıtıcıların üretici olarak kabul edileceği ifade edilmektedir. Dolayısıyla üreticinin ithalatçının ya da yetkili temsilcinin tespit edilemediği ya da ulaşılabilir olmadığı durumlarda veya üreticinin veya ürünü tedarik ettiği kişinin kimliğini bildirmeyen dağıtıcılar (satıcılar) üretici olarak kabul edilmekte ve ürüne ilişkin tüm sorumluluğu üstlenmiş olarak değerlendirilmektedirler.

İlgili kanunda piyasaya arz edilen ürün ile ilgili tarafları sorumluluktan kurtaran durumlarda zikredilmiştir. İlgili kanunun 21 inci maddesinde arz sürecinde yer alan tüm tarafların uygun olmayan ürünle ilgili yetkili otorite talebi olmaksızın her türlü tedbiri alması veya uygunsuzluğu gidermesi durumunda uygunsuz ürünle ilgili sorumluluğunun olmayacağı ifade edilmektedir. İmalatçı ya da ithalatçı; ürün ile ilgili uygunsuzluğun üçüncü bir tarafın ürüne müdahalesi veya kullanıcıdan kaynaklı olması veya teknik düzenlemelerde belirtilen hususlardan kaynaklı olduğunun ispat edilmesi durumunda ürün güvenliği ile ilgili tazminat dan sorumlu tutulmamaktadır. İstisnai olarak ürün ile ilgili zararın üçüncü bir kişinin fiili veya ihmalinden kaynaklanmış olması durumunda

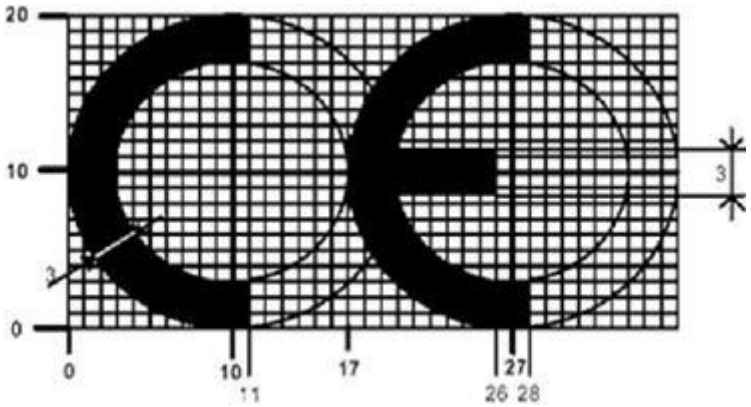
imalatçı ya da ithalatçının sorumluluklarının devam etmekte olduğu ifade edilen kanun maddesinde, imalatçı veya ithalatçının zararla ilgili tazmin sorumluluğunu üçüncü kişiye rücu etme hakkı da tanımlanmıştır.

02 Haziran 2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 16 ncı maddesine göre ithalatçı ya da dağıtıcıların; hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan bir cihazın kullanım amacının değiştirilmesi veya piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan bir cihazın modifiye edilmesi ya da steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar için, steril durumu korumak için gerekli olan ambalajın açılması, hasar görmesi veya yeniden ambalajlamadan olumsuz şekilde etkilenmesi neticesi cihazın orijinal durumunun olumsuz olarak etkilendiğinin belirlenmesi durumlarında imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenmiş oldukları kabul edileceği belirtilmektedir.

2.4 CE İşareti

Avrupa Birliği'nin, teknik mevzuat uyumu çerçevesinde 1985 yılında benimsediği Yeni Yaklaşım Politikası kapsamında hazırlanan bazı Yeni Yaklaşım Direktifleri kapsamına giren ürünlerin bu direktiflere uygun olduğunu ve ürünün imalatçısı ve yetkili temsilcisi tarafından veya direktifte zorunlu kılınmış ise bir üçüncü taraf uygunluk değerlendirme kuruluşu (onaylanmış kuruluş vs.) tarafından gerekli bütün uygunluk değerlendirme faaliyetlerinden geçtiğini gösteren bir Birlik işaretidir. Fransızca'da Avrupa uygunluğu anlamına gelen "Conformité Européenne" ifadesinin baş harflerinden oluşmuş bir kısaltmadır[13].

"CE" İşareti, ürünün ilgili teknik düzenlemesine uygun olduğunu ve ürünlerin amacına uygun kullanılması halinde insan can ve mal güvenliği, bitki ve hayvan varlığı ile çevreye zarar vermeyeceğini gösteren bir işarettir. İlgili direktif bu temel gereklerden bir kısmının veya tamamının karşılanmasına yönelik olabilir. Bunun yanı sıra, CE İşaretini gerektiren direktiflerin bazıları güvenlikten farklı boyutlarla (örneğin; elektromanyetik uyumluluk, enerji verimliliği gibi) da ilgili olabilmektedir. CE işareti aşağıdaki şekilde sembolize edilmektedir.



Şekil 5. "CE" işareti sembolü[14]

[13] https://tr.wikipedia.org/wiki/CE_i%C5%9Fareti
[14] TİTCK

2.4.1 “CE” işaretinin önemi

“CE” işareti, Avrupa Birliği’nin uyulması mecburi olan Yeni Yaklaşım Direktifleri kapsamında yer alan ürünlere konulan bir işaret olduğu için, söz konusu mevzuat kapsamına giren ve AB üyesi ülkelerde ve Türkiye'de piyasaya arz edilecek olan ürünlerin bu işareti taşıması zorunludur. Diğer bir ifadeyle, bu işaret, ürünlerin, AB üyesi ülkelerde serbest dolaşıma çıkabilmesi için bir çeşit pasaport işlevi görmektedir. Türkiye’nin de Avrupa Birliği mevzuatını uyumlaştırarak benzer mevzuatı uygulamakta olması nedeniyle, ilgili mevzuatın yürürlüğe girmesiyle birlikte, ülkemizde piyasaya arz edilecek ürünlerin de bu işareti taşıması zorunlu hale gelmektedir.

Bu işareti taşıması gerektiği halde taşımayan ürünün AB üyesi ülkelere ihracatı mümkün değildir. İç pazar açısından ise, mevzuat uyumu tamamlanmış ve zorunlu uygulamaya girmiş ürün yönetmelikleri kapsamına giren ürünlerden CE işareti taşıması gerektiği halde taşımayan ürünlerin ülkemiz piyasasına arz edilmesi de mümkün olmamaktadır.

2.4.2 “CE” işaretinin ürüne iliştirilmesi

“CE” işaretinin ürüne nasıl konulacağı, ürüne bağlı olarak ilgili direktiflerde belirtilmektedir. Ürünlerin, CE işaretli olarak piyasaya sunulmasından imalatçı ve yetkili temsilci sorumludur. Ancak; eğer imalatçı ya da imalatçının yetkili temsilcisi Avrupa Birliğinde veya Türkiye'de yerleşik değilse, ithalatçı ürünün "CE" işareti taşıdığını teyit etmekten sorumludur. Bir başka deyişle, ithalatçı ithal ettiği ürünlerin AB normlarına uygun olduğunu garanti etmek zorundadır.

İmalatçının bu işareti ürünlerine iliştirebilmesi için ürünlerin risklerine göre farklı işlemleri tesis etmesi gerekmektedir. Bu kapsamda Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında yer alan ve genellikle düşük risk arz eden ve/veya arz ettikleri riskin tespitinin görece kolay olduğu Sınıf I risk sınıfı kapsamındaki ürün grupları için direktifin temel gereklerine uygunluk, imalatçının kendisi tarafından bir uygunluk değerlendirme işlemi gerçekleştirerek yine imalatçı tarafından düzenlenen bir uygunluk beyanı ile ürünlerine CE işareti iliştirebilmektedirler. Ancak daha yüksek riskli ürün grupları için imalatçılar, AB Komisyonu tarafından NANDO isimli web sitesinde yayımlanan ve tıbbi cihaz alanında yetkili belgelendirme kuruluşlarından (Onaylanmış Kuruluşlar - Notified Bodies) hizmet almak suretiyle uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmekle yükümlüdür. Onaylanmış kuruluşun bu incelemesine istinaden, geçerli bir EC/AB sertifikası (belgesi) düzenlemesi sonrası imalatçı ürününe CE işaretini iliştirebilmektedir.

Ürüne “CE” işareti konulması yöntemlerini düzenlemek ve bu işaretin kullanılmasına dair usûl ve esasları belirlemek amacıyla 26/5/2021 tarihli ve 4021 sayılı Cumhurbaşkanı Kararı ile yürürlüğe konulan ve 27/5/2021 tarihli 31493 sayılı Resmî Gazete’de yayınlanan “CE” İşareti Yönetmeliğinin “CE” İşaretinin Ürüne Konulması, Kullanılması ve AB Uygunluk Beyanı “CE” işaretinin ürüne konulması ve kullanılması başlıklı 10 uncu maddesinde;

(1) “CE” işaretinin ürüne konulması ve kullanılmasına dair genel esaslar şunlardır:

a) İmalatçı, “CE” işaretini ürüne koymak veya konulmasını temin etmek suretiyle, ürünün bu işaretin konulmasını öngören ilgili teknik düzenleme veya düzenlemelere uygunluğunun kendi sorumluluğunda olduğunu ve ürünün gerekli tüm uygunluk değerlendirme işlemlerine tâbi tutulduğunu beyan etmiş sayılır.

b) Bir ürünün “CE” işaretinin konulmasını gerektiren birden fazla teknik düzenlemeye tâbi olması durumunda, ürünün üzerindeki “CE” işareti, ilgili tüm teknik düzenlemelerin uygulanabilir hükümlerinin tamamının imalatçı tarafından yerine getirildiği yönünde karine teşkil eder. Ancak bir ya da daha fazla teknik düzenlemenin bir geçiş dönemi süresince imalatçıya uygulama konusunda bir seçme hakkı tanıdığı durumlarda “CE” işareti, sadece uygulanan teknik düzenleme veya düzenlemelerin hükümlerine uygunluğu gösterir.

c) “CE” işareti;

   1) Bu Yönetmeliğin ekinde yer alan (EK-1 “CE” İŞARETİNİN ŞEKLİ)’nde belirtilen şekle uygun olarak “CE” harflerinden oluşur ve çizimdeki oranlara uyarak küçültülmesi ve büyütülmesi dışında işaretin tasarımı değiştirilemez

   2) İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, asgarî 5 mm ebadında olur.

   3) Ürüne veya bilgi plakasına veya ürünün yapısı gereği bunun mümkün olmadığı veya kalıcılığının garanti edilemediği durumlarda ambalajına ve ilgili teknik düzenlemenin öngördüğü ürün beraberindeki belgelere görünür, okunabilir ve silinmeyecek şekilde konulur.

   4) Ürün piyasaya arz edilmeden önce konulur.

   5) Sadece imalatçı veya onun yetkili temsilcisi tarafından konulur.

d) İlgili teknik düzenlemenin gerektirdiği durumlarda, “CE” işaretinin yanında, üretim kontrol safhasında yer alan onaylanmış kuruluşun kimlik kayıt numarası da yer alır. Kimlik kayıt numarası, onaylanmış kuruluşun kendisi veya kuruluşun talimatları çerçevesinde imalatçı veya imalatçının yetkili temsilcisi tarafından konulur. Bir ürünün farklı teknik düzenlemelerin kapsamına girmesi sebebiyle birden fazla onaylanmış kuruluşun değerlendirmesine tabi tutulması durumunda, “CE” işaretinin yanında üretim kontrol safhasında yer alan tüm onaylanmış kuruluşların kimlik kayıt numaraları yer alır.

e) Ürünün üzerinde “CE” işaretiyle birlikte piktogramlar veya belirli bir riski veya kullanımı betimleyen diğer işaretler de yer alabilir.

f) Ürüne “CE” işaretinin anlamı ve şekli hakkında üçüncü şahısları yanıltacak başka işaretler veya betimlemeler konulamaz. Diğer her türlü işaret, ürüne ancak “CE” işaretinin görünebilirliğini, okunabilirliğini ve anlamını bozmayacak şekilde konulabilir.

g) “CE” işareti sadece teknik düzenlemelerin konulmasını öngördüğü ürünlerde kullanılabilir ve başka ürünlerde kullanılamaz.

h) İlgili teknik düzenlemelerin gerektirdiği durumlarda “CE”işareti görme engellilerce de okunabilecek şekilde konulur.

İfadeleri ile işaretin ürünlere iliştirilmesi ile ilgili temel hususlar belirtilmiştir. 02.06.2021 tarihli 31499 sayılı mükerrer Resmî Gazete'de yayımlanana Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin "CE Uygunluk İşareti" başlıklı 20 nci maddesinde tıbbi cihazlara CE işareti iliştirilmesi ile ilgili hususlar belirtilmiş olup ilgili maddede;

(1) Ismarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olduğu kabul edilen cihazlar, Ek V'te gösterildiği şekilde CE uygunluk işareti taşır.
(2) CE işareti, 26/5/2021 tarihli ve 4021 sayılı Cumhurbaşkanı Kararı ile yürürlüğe konulan "CE" İşareti Yönetmeliğinin 10 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 talimatında 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) 52'nci maddede belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinden sorumlu bir onaylanmış kuruluş varsa, CE işaretini onaylanmış kuruluşun kimlik numarası takip eder. Kimlik numarası, bir cihazın CE işaretine yönelik gereklilikleri yerine getirdiğini belirten her bir tanıtım materyalinde de gösterilir.
(6) Cihazların CE işaretinin iliştirilmesini öngören diğer bir mevzuata tabi olması durumunda, CE işareti, cihazların diğer mevzuatın gerekliliklerini de yerine getirdiğini gösterir.
Şeklinde ifade edilmiştir.

3. TIBBİ CİHAZ TANIMI VE SINIFLANDIRILMASI

3.1 Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin Kapsamı

3.1.1 Tıbbi Cihazın Tanımı

"Tıbbi Cihaz" tanımı 02.06.2021 tarihli 31499 (mükerrer) sayılı Resmî Gazete'de yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin (MDR) "Tanımlar" başlıklı 3'üncü maddesinin 1 inci fıkrasının eee bendinde yer alan tanıma göre;

Tıbbi cihaz;

1) Amaçlanan asli fonksiyonunu, insan vücudu içerisinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve spesifik olarak;
    i Hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,
    ii Yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,
    iii Anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,

iv Organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin invitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması, tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemeleri,

2) Gebeliğin önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazları,
3) 1 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan cihazların ve bu bendin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünleri,

Şeklinde ifade edilmiştir.

Tıbbi Cihaz Aksesuarı ise yine aynı yönetmelik[15] 3'üncü maddesinin 1 inci fıkrasının fff bendine göre;

Tıbbi cihaz aksesuarı: Kendi başına bir tıbbi cihaz olmadığı halde, özellikle tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacına/amaçlarına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli tıbbi cihazla birlikte kullanımı amaçlanan parçayı, ifade eder.

Şeklinde ifade edilmiştir.

02 Haziran 2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre İn- vitro tıbbi tanı cihazı; yalnızca veya esas olarak,

(a) fizyolojik veya patolojik sürece veya duruma ilişkin,

(b) konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluğa ilişkin,

(c) bir tıbbi duruma veya hastalığa karşı predispozisyona (yatkınlığa) ilişkin,

(d) potansiyel alıcılar ile ilgili güvenlik ve uyumluluğu belirlemeye yönelik,

(e) tedavi cevabını veya reaksiyonları tahmin etmeye yönelik,

(f) tedavi tedbirlerini tanımlamaya veya izlemeye yönelik, hususlardan biri veya daha fazlası hakkında bilgi sağlamak amacıyla, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen numunelerin incelenmesinde imalatçı tarafından in vitro olarak kullanılması amaçlanan, gerek tek başına gerekse birlikte kullanılan, reaktif, reaktif ürün, kalibratör, kontrol materyali, kit, alet, aparat, ekipman parçası, yazılım veya sistem olan tıbbi cihazlardır." şeklinde tanımlanmaktadır.

İn vitro ortamda tanı-teşhis amaçlı kullanılan kan grubu reaktifleri, numune kapları, kan şekeri ölçüm cihazları, insan bağışıklık yetmezliği virüsü (HIV) testleri gibi cihazlar in vitro tıbbi tanı cihazlarına örnek olarak gösterilebilir.

[15] 02.06.2021 tarhili 31499 (mükerrer) sayılı Resmî Gazete'de yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

3.1.2 Sınır (Borderline) Ürünler

Tıbbi cihazlar kullanım şekilleri ve kullanım alanları ile bazı ürün gruplarıyla benzerlikler gösterebilmektedir. Bu benzerlik bazı durumlarda üreticiler tarafından piyasaya arz edilmek istenen ürünlerin hangi mevzuat kapsamında değerlendirilmesi gerektiği ile ilgili tereddütlerin oluşmasına neden olabilmektedir. Üreticisi tarafından bir endikasyon belirtilerek teşhis ya da tedavinin parçası olarak kullanım iddiasıyla yalnızca beşeri tıbbi ürünler (ilaç) ya da tıbbi cihazlar piyasaya arz edilebilmektedir. Bu iki ürün grubu arasındaki ayrım ise etki mekanizmalarıdır. Yine aynı formülasyonda üretilse bile özellikle tıbbi cihazları steril ya da dezenfekte etmek için imal edilen ürünler tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilirken genel yüzey alanlarında bu işlemi yapmak üzere üretilen ürünler biyosidal ürünlerin tabi olduğu mevzuat kapsamında biyosidal ürün olarak değerlendirilmektedir. Sınır (borderline) ürünler olarak değerlendirilen bu durumlarda başlangıçta belli bir ürünün tıbbi cihaz mı, in vitro tıbbi tanı cihazı mı veya vücuda yerleştirilen aktif tıbbi cihaz mı olup olmadığının belli olmadığı vakalar olarak kabul edilir. Ya da alternatif olarak, Sınır (borderline) ürünler, ürünün tıbbi cihazın tanımında yer aldığı düşünülse bile kapsam itibarı ile Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri dışında tutulduğu durumlar olmaktadır.

Bu doğrultuda tıbbi cihazlar özellikle;

- Beşeri tıbbi ürün - Tıbbi cihaz
- Kozmetik ürün- Tıbbi cihaz
- Biyosidal ürün- Tıbbi cihaz
- Genel kullanım amaçlı ürün –Tıbbi cihaz

ürün gruplarında sınır (borderline) ürün değerlendirilmesine ihtiyaç duyulabilmektedir. Bu doğrultuda tıbbi cihaz üreticilerin piyasaya arz etmek istedikleri tıbbi cihazların ayrımını yapabilmeleri için tıbbi cihaz tanımının beşeri tıbbi ürün, kozmetik ürün ve biyosidal ürün tanımlarını da bilmeleri gerekmektedir.

AB komisyonu organları, üye devletlerin uzmanları ve diğer paydaşlardan oluşan Sınır (borderline) ve sınıflandırma çalışma grubu, tek düze bir yaklaşım sağlamak üzere Sınır (borderline) ve sınıflandırma vakalarını görüşmek için düzenli olarak toplanmaktadır. Sınır (borderline) ve sınıflandırma toplantısının ana amacı, fikir paylaşımında bulunmak ve fikir birliğine varmaktır. İlgili çalışma grubu yayınlanmış mevzuatın tüm ülkelerde uygulama birliğinin oluşturulması amacıyla MEDDEV adında rehber dokümanlar yayınlamaktadır. Bu kapsamda tıbbi cihaz yönetmeliklerine dâhil olan ve olmayan ürünlerin (borderline) ve tıbbi cihaz direktifleri kapsamında yer alan ürünlerin sınıflarının belirlenmesindeki yaklaşımların anlatıldığı “Manual on Borderline and Classification in The Community Regulatory Framework For Medical Devices” isimli MEDDEV dokümanı

özellikle yeni geliştirilmiş ürünlerin ortaya çıkması gibi durumlara istinaden ihtiyaç duyulması halinde güncellenmektedir. İlgili dokümanın güncel haline AB Komisyonu'nun internet adresinden[16] ulaşılabilmektedir.

Beşeri Tıbbi Ürün- Tıbbi Cihaz Ürünlere Yaklaşım

09.01.2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde Beşeri Tıbbi Ürün;

"Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu,"

olarak tanımlanmaktadır. İlgili tanımdan da anlaşılacağı üzere ilaçlar da tıbbi cihazlar gibi hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla kullanılan ürünler olup ilaçlar etki mekanizmalarını farmakolojik immünolojik ya da metabolik olarak gösterirken tıbbi cihazlar etkilerini mekanik ya da fiziksel olarak göstermektedir. Burada bir ürünün etki mekanizması bazında hangi kapsama girdiğinin tespit edilmesi, ürünün kullanımının doğurabileceği riskler başta olmak üzere ürünün tüm özellikleri dikkate alınarak mevcut bilimsel bilgiler çerçevesinde farmakolojik immünolojik ya da metabolik özellik gösterip göstermediğinin üretici tarafından kanıtlanması gerekmektedir.

Bazı durumlarda tıbbi cihazlar ile ilaçların kombine halde tek bir ürün olarak kullanılmak istendiği durumlar olabilmekte olup bu durumda teşhis ya da tedavide birincil etkinin hangi ürün tarafından yapıldığı hususun belirlenmesi sonrası tabi olduğu mevzuata karar verilebilmektedir. Örneğin ilaçlı kalp stent uygulamalarında kapalı damar bölgesinin mekanik olarak stent marifetiyle açılması işlemi birincil etki olarak değerlendirilmekte, stent üzerine emdirilmiş ilacın açılan bölgedeki tıkanmayı geciktirmesi ikincil etki olarak değerlendirilmekte dolayısıyla ilgili ürün tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında piyasaya arz edilmektedir.
İçerisinde beşeri tıbbi ürün ihtiva eden plasterler (yapışkan) sıcaklığa dayalı tedavi, lokal analgesiaya yönelik ya da nörolojik veya sistemik ağrıları tedavi etmek için imal edilirler. Bu plasterler, beşeri tıbbi ürünün ağrı kesici etkisini oluşturması amacıyla vücuda verilmesinde bir taşıyıcı işlevi görür. Bu nedenle de, birincil etki beşeri tıbbi ürün tarafından yapılmakta olup içinde beşeri tıbbi ürün olan bu tür plasterler, tıbbi bir cihaz olarak değil beşeri tıbbi ürün yani ilaç olarak piyasaya arz edilebilmektedir.

Kozmetik ürün - Tıbbi Cihaz Ürünlere Yaklaşım

03.05.2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği'nde Kozmetik ürün: "*İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımlar"* olarak tanımlanmıştır.

[16] https://ec.europa.eu/health/md_sector/current_directives_en

Bir hastalığı önlemek amacıyla kullanılıyor olsalar da kozmetik amaçlı diş fırçaları, diş çubukları, diş ipleri gibi ürünler tıbbi cihaz olarak değerlendirilmemektedir. Diğer yandan kozmetik ürün tanımında yer alan insan vücudunun dış kısımlarına uygulanma ön şartı dışında kalan yani insan epidermasının alt kısımlarda kozmetik bir amaç ile kullanılması düşünülen dermal dolgu ve benzeri ürünler ise potansiyel risk içermeleri nedeniyle fiziksel ya da mekanik bir etki mekanizması göstermeleri şartıyla tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmektedir.

Biyosidal Ürün - Tıbbi Cihaz Ürünlere Yaklaşım

12.02.2020 tarihli ve 31066 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik'te biyosidal ürün *"Sadece fiziksel ya da mekanik etkilerle değil, diğer başka yollarla herhangi bir zararlı organizmayı yok etme, uzaklaştırma, zararsız hale getirme ya da zararlı organizmanın etkisini önleme, üzerinde kontroledici bir etki oluşturma amacıyla kullanılacak ve kullanıcıya sunulduğu haliyle bir ya da daha fazla aktif madde içeren, barındıran ya da bunların bileşiminden oluşturulan herhangi bir madde ya da karışımı veya madde ya da karışımlardan yerinde üretilen herhangi bir madde ya da karışımı veya ana işlevi biyosidal olan işlenmiş eşyayı"* olarak tanımlanmıştır. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek-IX'da yer alan Sınıflandırma Kuralları Kural 15'te *"Kontakt lensleri dezenfekte etmeye, temizlemeye, durulamaya ve gerektiğinde nemlendirmeye yarayan tıbbi cihazlar Sınıf IIb'ye girer. Özellikle tıbbi cihazları dezenfekte etmeye yarayan tıbbi cihazlar Sınıf IIa'ya girer. İnvaziv cihazları dezenfekte etmeye yarayan tıbbi cihazlar, Sınıf IIb'ye girer. Bu kural kontakt lensler dışındaki tıbbi cihazları fiziksel etkiyle temizleyen diğer ürünlere uygulanmaz."* ifadesi yer almaktadır. Buradan da anlaşılacağı üzere özellikle tıbbi cihazları dezenfekte etmek amacıyla üretilen ürünler tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilirken genel kullanım amaçlı temizlik ürünleri tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmemektedir.

Benzer şekilde haşereler tarafından yayılan hastalıklara karşı insanların korunmasına yönelik insan cildi üzerinde kullanılarak hastalıkların önlenmesi amacıyla üretilen ürünlerin aynı zamanda sinek ısırıklarının neden olduğu deri nüfuz miktarını azalttığı ve deri üzerindeki yaraları hafiflettiği iddiası ürünün temelde tıbbi bir kullanım için kullanılmayacak olması nedeniyle tıbbi cihaz olarak değerlendirilmemesini gerektirmektedir. Ayrıca, haşere kovucuların insan vücudunda değil de, haşerelerin üzerinde temel bir etkiye sahip olduğu kabul edilmektedir. Dolaysıyla bu ürünler tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmemektedir.

Genel kullanım amaçlı ürünler - Tıbbi Cihaz Ürünlere Yaklaşım

Üreticisi tarafından özellikle bir tıbbi kullanım amacın belirlenmediği durumlarda, tıbbi ortamlarda ara sıra kullanılan çok-amaçlı ürünler genelde tıbbi cihaz değildirler. Ancak spesifik olarak tedavi süreçleri içerisinde monitörize edilmiş hastaların hayati fonksiyonlarının izlenmesinde veri izleme sürecini direkt olarak etkileyen bir

ürünün piyasaya arz edilmek istenmesi ürünün tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmesini gerektirebilmektedir. Örneğin; çok-amaçlı bilgisayar, yazıcı, tarayıcı gibi tıbbi amaç içermeyen ürünler tıbbi cihaz olarak değerlendirilmezken, hasta izlem amaçlı monitörler ya da röntgen ya da tomografi görüntülerinin yüksek çözünürlükte incelenmesi amacıyla üretilen monitörler tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında tıbbi cihaz olarak değerlendirilebilmektedir.

Benzer şekilde tıbbi cihaz tanımda yer aldığı şekliyle yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da bir engeli rahatlatmak ya da telafi etmek amacıyla üretilmiş bir ürün söz konusu olduğunda, düzeltici işlev ve söz konusu kişi arasında doğrudan bir bağlantı olması durumunda ürün tıbbi cihaz olarak değerlendirilmektedir. Bu doğrultuda görme engellerin kullanımına yönelik üretilen beyaz bastonlar tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilirken trafik lambalarındaki akustik işaretler veya engelliler için üretilmiş tuvalet ekipmanları tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmemektedir.

3.1.3 Tıbbi Cihazlarda Sınıflandırma

Tıbbi cihazlar; cihazlarla ilişkili potansiyel riskler dikkate alınarak insan vücudunun hassasiyetine dayanan bir risk tabanlı sınıflandırmaya tabi tutulmakta olup risk tabanlı yaklaşımda cihazların risk seviyeleri belirlenirken uygulama yeri, vücuda temas süresi, invazivlik derecesi, lokal-sistemik etki vb. kriterler göz önünde bulundurulur.

Sınıflandırma kuralları; hasta ile temas süresine, invazivlik derecesine ve vücudun cihazın kullanımından etkilenen kısmı ve cihazın malzeme özellikleri gibi farklı kriterlere bağlıdır. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek. IX'da sınıflandırma kuralları ve tanımlar açıklanmış olup burada başlıca tanımlar süre esası ve kullanım yeri dikkate alınarak;

Süre esasına göre tıbbi cihazlar:

- Geçici süreli: Normalde 60 dakikadan az bir sürede ve devamlı kullanılması amaçlanan tıbbi cihazlar.
- Kısa süreli: Normalde 30 günden az ve sürekli kullanılması amaçlanan tıbbi cihazlar.
- Uzun süreli: Normalde 30 günden fazla ve sürekli kullanılması amaçlanan tıbbi cihazlar.

Vücuda temas yeri ve temas şekline göre tıbbi cihazlar;

- İnvaziv cihazlar: Bu cihazlar, vücut açıklığından veya vücut yüzeyini geçerek vücut içine kısmen veya tamamen nüfuz eden, giren veya yerleştirilen tıbbi cihazlardır.
- Non-İnvaziv cihazlar : Vücudun dışı sadece deri kısmı ile teması olan ya da direkt olarak temasta olmayan cihazlar.
- Cerrahi invaziv cihazlar: Bu tip cihazlar, bir cerrahi müdahale veya alet yardımı ile vücut yüzeyini geçerek vücut içine yerleştirilen invaziv tıbbi cihazlardır.

şeklinde tanımlanmıştır.

Ayrıca sınıflandırma yapılırken Cihazın;

- Her hangi bir aktif tıbbi cihaza bağlantı olarak kullanılmaksızın ve uygun prosedürler gerçekleştirildikten sonra tekrar kullanılabilen kesme, delme, kazıma, sıyırma, veya benzeri işlemler için cerrahi kullanımı amaçlanmış Yeniden

  kullanılabilen cerrahi alet olması,

- Cerrahi müdahale ile vücuda yerleştirilen ve İşlem sonrası yerinde kalması amaçlanmış olan İmplant edilebilir cihazlar olması,
- Cihazın mevzuatta vücudun kritik anatomik lokasyonları / bölgeleri olarak tanımlanmış "merkezi kan dolaşım sistemi" veya "merkezi sinir sisteminin" ilgili bölgelerinde temas ediyor olması,
- Yer çekiminin ya da insan vücudunun doğal olarak oluşturduğu enerji haricinde herhangi bir elektrik enerjisi veya güç kaynağıyla ve bu enerjinin dönüşümüyle çalışan Aktif bir tıbbi cihaz olması,
- Ölçme fonksiyonunun olması,
- CE işareti iliştirilen tıbbi birden fazla cihazın birlikte kullanımını tarifleyen bir işlem paketi veya cihaz sistemi olarak piyasaya arzının amaçlanması durumunda mevzuatta bu durumlar için belirtilen sınıflandırma hususları ayrıca göz önüne alınmalıdır.

AB'nin 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünde sınıflandırma ile ilgili olarak aşağıdaki hususlarda değişiklikler ve ilaveler yapılmış olup ilgili değişikler 02 Haziran 2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne yansıtılmıştır. Bu doğrultuda yürürlükten kaldırılan tıbbi cihaz yönetmeliklerindeki sınıflandırma kurallarıyla yeni yayımlanan tıbbi cihaz yönetmeliklerinde sınıflandırma kurallarında aşağıda belirtilen hususlarda farklılıkla oluşmuştur. Bu doğrultuda;

- Kural 1, 5,12, 13, 14, 15, 17 aynıdır.
- Kural 2'ye "hücreler" ifadesi eklenmiştir.
- Kural 3'e "İnsan doku ve hücrelerini ihtiva eden cihazlar" ifadesi ile IVF ve organ saklama solüsyonlarına ilişkin kural eklenmiştir.
- Kural 4'e "hasarlı mukoz membran" ifadesi eklenmiştir.
- Kural 6 ve 7 aynıdır.
- Kural 8'e aktif implante edilebilir cihazlar ve aksesuarları eklenmiştir.
- Kural 9'da aktif implante edilebilir cihazlara, cerrahi meşlere, spinal disk replasmanı amaçlı implantlara ve omurgaya temas eden implantlara ilişkin alt kurallar eklenmiştir.
- Kural 10'a izleme amaçlı aktif cihazlar eklenmiştir.

- Kural 11 yazılımlara ilişkin yeni kuraldır; teşhis ve terapötik amaçlı yazılımlar en az Sınıf IIa olarak sınıflandırılacaktır.
- Kural 16'ya sterilizasyona yönelik cihazlar eklenmiştir.
- Kural 18'e insan doku ve hücrelerini ihtiva eden cihazlar eklenmiştir.
- Kural 19 nanomateryal içeren cihazlara ilişkin yeni kuraldır; bu cihazlar en az Sınıf IIa olarak sınıflandırılacaktır.
- Kural 20 tıbbi ürünün inhalasyon yoluyla verildiği invaziv cihazlara ilişkin yeni kuraldır, bu cihazlar en az Sınıf IIa olarak sınıflandırılacaktır.
- Kural 21 deriden veya vücut açıklıklarından uygulanan, absorbe edilen ya da lokal olarak dağılan maddelerden/madde kombinasyonlarından oluşan cihazlara ilişkin yeni kuraldır; bu cihazlar en az Sınıf IIa olarak sınıflandırılacaktır.
- Kural 22 bütünleşik tanı fonksiyonu olan aktif terapötik cihazlara ilişkin kuraldır; bu cihazlar Sınıf III olarak sınıflandırılacaktır.

3.1.4 Sınıflandırma kurallarının uygulanması

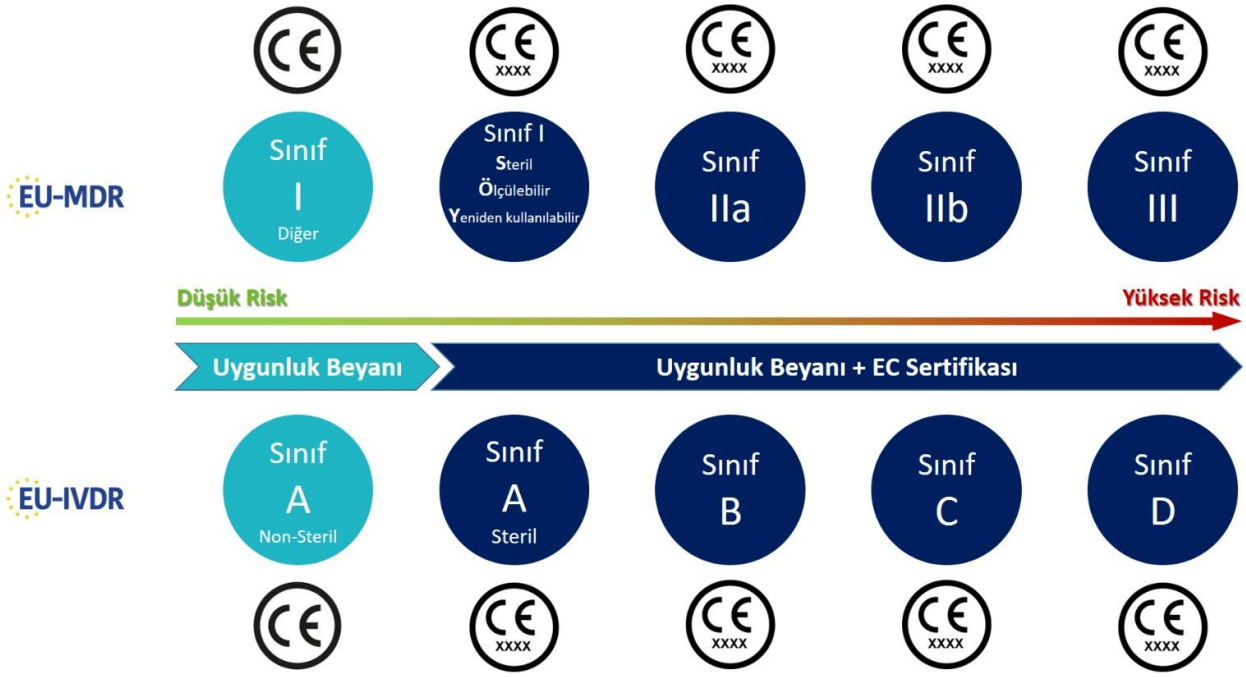
Sınıflandırma kurallarının uygulanmasında aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır:

- Eğer bir cihaz birden fazla sınıflandırma kuralına göre sınıflandırılabiliyorsa, bu durumda mümkün olan en yüksek sınıfı tatbik edilir. Sınıflandırma yapılırken tüm kurallar dikkate alınmalıdır. Örneğin, içerisinde kolajen (hayvan kaynaklı doku) bulunduran bir yara sargısı, kural 4 (kullanım amacına göre Sınıf I, Sınıf IIa veya Sınıf IIb) ve 17 (Sınıf III) kapsamına girer. Bu durumda Kural 17 ye göre Sınıf III olarak belgelendirilmelidir. Benzer şekilde aktif bir cihaz aynı zamanda cerrahi invaziv olarak kullanılıyor ise, sınıflandırmada cerrahi açıdan invaziv cihazlara uygulanan kurallar da dikkate alınmak zorundadır.
- Cihazın sınıfı belirlenirken, örneğin hayvan kökenli doku ya da vb. bir yardımcı madde ihtiva etmesi durumunda cihazın kullanım amacı yanında bu husus da dikkate alınmalıdır.
- Cihazın sınıfını belirlenirken, üreticisi tarafından belirlenmiş nihai kullanım amacına bakılır. Üreticisi tarafından belirlenmiş nihai kullanım amacı dışında uygunsuz olarak kullanılması ürünün sınıfını değiştirmez. Örneğin, bir hekim üretici tarafından belirlenen ürünün kullanım amacı dışında cihazı kullanırsa, bu durum cihazın sınıfını değiştirmez. Bununla birlikte, cihazın normal klinik kullanımı, cihazın kullanım amacını ve sınıflandırmasını değiştirecek şekilde klinik uygulamanın zamanla gelişmesiyle değişirse, bu konu üretici tarafından irdelenmeli ve cihazın uygunluğu yeni bir kullanım amacı için değerlendirilmelidir.
- Benzer ürünlerin sınıfı ile cihaza tahsis edilen sınıf bir olmayabilir. Örneğin, aynı kompozisyona sahip iki cerrahi süturun birbirinden farklı amaçlarla kullanımları, farklı sınıflandırma kurallarının uygulanmasını gerektirir. Bir cihazın sınıfını belirleyen husus, üretici tarafından cihaza tahsis edilen nihai kullanım amacıdır
- Birden fazla bileşene sahip bir sistemin sınıflandırılmasında; sistemi bir bütün olarak sınıflandırmak yerine uygun fonksiyonel özelliklerini göz önüne alınarak, basit yapılandırma ile bileşenler ayrı ayrı

sınıflandırılabilir. Bir sisteminin parçası olan bir cihaz, örneğin vücudun dışında kalan bir dolaşım setindeki bir boru, sistemin içinde bir bütün olarak sınıflandırmak yerine kendi başına bir cihaz olarak sınıflandırılabilir. Ancak, bu gibi durumlarda, cihazın ayrı bir cihaz olarak kendi başına CE işaretli alması zorunludur.

- Benzer şekilde, farklı fonksiyonel amaçları olan parçalara sahip cihazların kombine halde kullanılması amaçlanıyorsa bu parçaların her biri ayrı ayrı değerlendirilebilir. Örneğin, bir drenaj cihazı hem invaziv bir boruya ve invaziv olmayan bir toplama aletine sahip olacaktır. Bu bileşenler, her birinin ayrı ayrı CE işaretli olması şartıyla, ayrı ayrı sınıflandırılabilir.
- Tıbbi Cihazların Aksesuarları, kullanıldıkları cihazdan ayrı olarak sınıflandırılır.
- Eğer cihaz vücudun farklı kısımlarında kullanım için tasarlanmışsa, bu durumda belirlenmiş en riskli kullanım yeri dikkate alınmalı ve sınıflandırılmalıdır. Cihaz sınıflandırmasının, cihaz teknik dokümantasyonunda belirtilen bilgiler doğrultusunda tespit edilmesi esas olup imalatçıların ürünün kullanım yeri konusunda yeteri kadar spesifik bilgi vermesi esastır. Eğer üretici özellikle daha yüksek sınıflandırmadan kaçınmak istiyorsa cihazın daha alt bir sınıfta yer alacak şekilde kullanım amacını etiket üzerinde açıkça belirtmek zorundadır.
- Üretici cihazın spesifik kullanım amacın ne olduğunu belirtmesi gerekmektedir. Aksi takdirde, cihazın, genel tıbbi uygulamada kabul edilmiş en yaygın kullanım yerine sahip kullanımı esas alınarak sınıflandırması değerlendirilir.

Tıbbi cihaz yönetmeliklerinde yer alan sınıflar ve bu sınıfların Uygunluk Beyanı ve EC/AB sertifikası (belgesi) gereklilikleri Şekil 6'de gösterilmektedir. Şekilde yer aldığı üzere Sınıf I (ölçüm ve steril özelliği olmayan) tıbbi cihazlar ile IVD-Diğer sınıfındaki tıbbi cihazlar yalnızca uygunluk beyanı hazırlanmak suretiyle CE işareti iliştirilerek piyasaya arz edilebilirler. Diğer sınıflarda yer alan tıbbi cihazlar için ise imalatçısı tarafından hazırlanmış uygunluk beyanının yanında bir onaylanmış kuruluştan alınan EC/AB sertifikası (belgesi) nın da bulunması gerektir. Bu sınıflardaki ürünlere iliştirilen CE işaretinin altında dört haneli bir sayı bulunmaktadır. Bu dört rakamdan oluşan numara, EC/AB sertifikası (belgesi) düzenlemiş olan onaylanmış kuruluşu tanımlamak için AB Komisyonu tarafından verilmektedir.



Şekil 6. Tıbbi Cihaz Sınıfları[17]

4. TIBBİ CİHAZLARIN UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ

4.1 Uygunluk Değerlendirmesi

Uygunluk değerlendirmesi; bir ürün, proses, hizmet, sistem, kişi veya kuruluşa ilişkin belirli şartların yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreç olarak tanımlanabilmektedir. Uygunluk Değerlendirme faaliyetleri ile ilgili CE işareti direktiflerinde A'dan H' ye kadar olmak üzere 8 temel modül ve bunların 8 varyantı tanımlanmıştır. Modüller; ürünlerin tasarım aşamasıyla, üretim aşamasıyla veya her ikisiyle birlikte ilgili olabilmektedir. İmalatçılar, cihazlarının risk sınıfına bağlı olarak mevzuatta öngörülen modüller arasında seçim yapabilmekte ve bu seçime uygun olarak uygunluk değerlendirme işlemi gerçekleştirebilmektedirler.

4.1.1 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki ürünlerin uygunluk değerlendirmesi

Yeni dönemde 05.05.2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR) kapsamında bu faaliyetlerle alakalı birçok tanımlama yapılmış olup ilgili regülasyonla uyumlu olarak 02 Haziran 2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde Uygunluk Değerlendirmesi "*Bir cihazla ilgili bu Yönetmeliğin gerekliliklerinin yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreç*" olarak tanımlanmıştır. Yine aynı yönetmelikte Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu "*Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere, üçüncü taraf uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürüten kuruluş*" ve Onaylanmış Kuruluş ise "*Bu Yönetmelik uyarınca atanmış uygunluk değerlendirme kuruluşu"* olarak tanımlanmıştır. Yine aynı

[17] TİTCK

yönetmeliğin 52 nci maddesinde imalatçıların piyasaya arz öncesinde veya piyasaya arz edilmemiş bir cihazı hizmete sunmadan önce Ek-IX, Ek-X ve Ek-XI'de belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca cihazın uygunluğunun değerlendirmesini üstlenmesi gerektiği ifade edilmiştir. Bu tanımlamalardan da anlaşılacağı üzere bir tıbbi cihazın piyasaya arzı ya da hizmete sunulması öncesi bir uygunluk değerlendirilmesinden geçirilmesi ve tabi olduğu mevzuatın gerekliliklerini yerine getirip getirmediğinin teyit edilmesi gerekmektedir.

Yeni uygunluk değerlendirmesi ile ilgili hususları Yürürlükten kaldırılan 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihaz Direktifinde uygunluk değerlendirmesine ilişkin prosedürler Ek II ilâ IV arasında yer alan eklerde belirlenmiştir. Bu Direktife göre;

-EK II- Tam Kalite Güvence Sistemi; tasarım ve üretim aşamalarını kapsamakta olup cihazların tasarımı, üretimi ve nihai kontrolleri bağlamında kalite sisteminin uygulanmasını sağlamaya yöneliktir.

-EK III- AT Tip İncelemesi; tasarım aşamasını kapsamakta olup üretimi temsil eden numunenin Yönetmelik gerekliliklerine uygunluğunun değerlendirilmesine yöneliktir.

-EK IV- AT Doğrulaması; üretim aşamasını kapsamakta olup cihazların AT Tip İncelemesi Sertifikasında tanımlanan tipe uyumu birlikte bunlara ilişkin Yönetmelik gerekliliklerini karşıladığını değerlendirmeye yöneliktir.

-EK V- Üretim Kalite Güvencesi; üretim aşamasını kapsamakta olup üretim için onaylanan kalite sisteminin uygulanması ile cihazların nihai kontrollerinin yapılmasına yöneliktir.

-EK VI- Ürün Kalite Güvencesi; üretim aşamasını kapsamakta olup üretim için onaylanan kalite yönetim sisteminin cihazların nihai muayene ve test işlemlerini kapsar.

Tıbbi cihazların risk seviyeleri, cihazlara uygulanacak uygunluk değerlendirmesinde izlenecek prosedürleri değiştirmektedir. 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihaz Direktifinde tıbbi cihazların risk sınıflarına göre izlenecek uygunluk değerlendirme prosedürleri tanımlanmıştır.

Ölçüm özelliği ve steril olmayan Sınıf I cihazlar en düşük risk sınıfına haiz olup mevzuata uygun oldukları yalnızca imalatçının beyanı ile gösterilebilen cihazlardır. Buna karşın diğer risk sınıflarındaki cihazlar test, muayene ve belgelendirme işlemlerini yürüten onaylanmış kuruluş adı verilen kuruluşların süreçte yer alması ile uygunluk değerlendirme prosedürlerinden geçmekte ve bu kuruluşlar tarafından düzenlenen EC sertifikaları ile piyasaya arz edilebilmektedir.

Bu kapsamda;

-Sınıf I cihaz imalatçıları, EK VII uyarınca Uygunluk Beyanı düzenleyip cihazlarının ilgili gereklilikleri karşıladığına ilişkin bir beyan sunarak cihazlarını piyasaya arz edebilmektedir. İstisnai olarak steril olan veya ölçüm fonksiyonu olan Sınıf I cihazlar için imalatçılar bir onaylanmış kuruluş dâhiliyeti ile uygunluk

değerlendirme prosedürlerini yerine getirmekte olup EK IV- AT Doğrulaması, EK V-Üretim Kalite Güvencesi veya EK VI-Ürün Kalite Güvencesi prosedürlerinden birini yürütebilir veyahut alternatif olarak yalnızca EK- II Tam Kalite Güvence Sistemi prosedürünü yürütebilir.

-Sınıf IIa cihazlar için de prosedür Sınıf I steril ve ölçüm fonksiyonu olan cihazlarla aynıdır.

-Sınıf IIb cihazlar için imalatçılar, EK III uyarınca AT Tip İncelemesi prosedürüne ek olarak EK IV-AT Doğrulama, EK V-Üretim Kalite Güvencesi veya EK VI-Ürün Kalite Güvencesi prosedürlerinden birini yürütebilir veyahut alternatif olarak yalnızca EK- II Tam Kalite Güvence Sistemi prosedürünü yürütebilir.

-Sınıf III cihazlar için ise imalatçılar, EK III uyarınca AT Tip İncelemesi prosedürüne ek olarak EK IV-AT Doğrulama veya EK V-Üretim Kalite Güvencesi prosedürlerinden birini yürütebilir veyahut alternatif olarak yalnızca EK- II Tam Kalite Güvence Sistemi prosedürünü yürütebilir.

05.05.2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Regülasyonu (MDR) ve ilgili regülasyonla uyumlu olarak 02 Haziran 2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde uygunluk değerlendirmesine ilişkin prosedürler ile birlikte uygunluk değerlendirme işlemlerinde farklılıklar oluşmuştur. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde uygunluk değerlendirmesine ilişkin prosedürler Ek IX, X ve XI de IV'te belirlenmiştir. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre; imalatçılar yönetmeliğin 10 uncu maddesinde tanımlandığı şekilde bir kalite yönetim sistemi oluşturmak, dokümante etmek ve uygulamak ve ilgili cihazların yaşam döngüsü boyunca bu sistemin etkinliğini sürdürmekle yükümlüdürler.

EK-IX Kalite yönetim sistemine ve teknik dokümantasyonun değerlendirilmesine dayalı uygunluk değerlendirmesi:

Bu yöntemle bir uygunluk değerlendirmesi yapmayı tercih eden imalatçılar kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi için bir onaylanmış kuruluşa başvuru yaparlar. Bu kapsamda onaylanmış kuruluş tarafından yapılan denetim imalat sürecini ve ilgili diğer süreçleri doğrulamak için, imalatçının tesislerinde ve uygun görüldüğü takdirde, tedarikçilerinin ve/veya alt yüklenicilerinin tesislerindeki denetimi içerir. Ayrıca Sınıf IIa ve Sınıf IIb cihazlar söz konusu olduğunda, kalite yönetim sistemi değerlendirmesi ile birlikte cihazlara ait teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi de yapılır. Ayrıca Sınıf III cihazlar veya bir tıbbi madde ihtiva eden cihazlar veya 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 olduğunda bunlara ilave olarak fazladan ortak değerlendirme ve/veya konsültasyon prosedürü gibi süreçlerin işletilmesi gerekmektedir.

EK-X Tip incelemesine dayalı uygunluk değerlendirmesi

AB tip-incelemesi; bir onaylanmış kuruluşun, cihazın teknik dokümantasyonu ve planlanan cihaz üretimini temsil eden numunenin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin ilgili hükümlerini yerine getirdiğini tespit ettiği ve belgelendirdiği prosedürdür. İmalatçılar, planlanan cihaz üretiminin temsili bir örneğinin (tip) değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa başvuru yapar. Onaylanmış kuruluş, cihazla ilgili yeterli fiziksel testleri veya laboratuvar testlerini yapar ya da bu tür testleri yapmasını imalatçıdan talep eder. Onaylanmış Kuruluş; ürünün teknik dokümantasyonunu Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin cihaz için uygulanabilir olan gerekliliklerine uygunluğu yönüyle inceler ve değerlendirir ve tipin bu dokümantasyona uygun olarak imal edildiğinin doğrulamasını yapar. İmalatçının ilgili uyumlaştırılmış standartları uygulamayı seçmesi durumunda, ayrıca seçilen standartların

gerçekten uygulanmış olup olmadığını doğrulamak için uygunluk değerlendirmeleri ve gerekli fiziksel testleri ya da laboratuvar testlerini yapması veya yaptırmak suretiyle seçilen standardın şartlarını yerine getirdiğini göstermesi gerekmektedir.

EK-XI Ürün uygunluk doğrulamasına dayalı uygunluk değerlendirmesi

Ürün uygunluk doğrulamasına dayalı uygunluk değerlendirmesi, bir AB tip inceleme sertifikasının düzenlenmiş olduğu durumlarda cihazların tipe uygun olduğunu ve onlara uygulanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin hükümlerinin karşılandığının gösterilmesini sağlamaktır. Ek-X uyarınca bir AB tip-inceleme sertifikasının düzenlenmiş olması durumunda, imalatçı; ya Ek-XI'in A Kısmında belirtilen üretim kalite güvencesi prosedürünü ya da B kısmında belirtilen ürün doğrulama prosedürünü uygulaması gerekmektedir. A Kısmında belirtilen üretim kalite güvencesi prosedürünün seçilmesi durumunda; imalatçı kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi için, bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapar. Onaylanmış Kuruluş, AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tiple Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin cihazlara uygulanan hükümlerinin uyumluluğunu imalatçının oluşturduğu ve sürdürdüğü kalite yönetim sisteminin uygulanması yönüyle ineceler. İmalatçı B kısmında belirtilen ürün doğrulaması prosedürünü seçmesi durumunda, imal edilmiş her bir cihazın incelenmesi ve test edilmesi yoluyla doğrulaması işlemi için onaylanmış kuruluşa başvuru yapar. Onaylanmış kuruluş, üretilen her ürünü inceleyerek ve test ederek, cihazın AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak amacıyla uygun incelemeler işlemleri yapar.

02 Haziran 2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile birlikte;

Sınıf III cihazlar için imalatçılar; Ek-IX'da belirtildiği şekilde Kalite yönetim sisteminin ve teknik dokümantasyonun değerlendirilmesine dayalı uygunluk değerlendirmesine tabi olurlar. Alternatif olarak, imalatçı, Ek-XI'de belirtildiği şekilde ürün uygunluk doğrulamasına dayalı uygunluk değerlendirmesi eşliğinde Ek-X'da belirtildiği şekilde tip incelemesine dayalı uygunluk değerlendirmesi yapmayı tercih edebilir.

Sınıf IIb cihazların imalatçıları; Ek-IX'da belirtildiği şekilde Kalite yönetim sisteminin ve her jenerik cihaz grubu için en az bir temsili cihazın teknik dokümantasyonun değerlendirilmesine dayalı uygunluk değerlendirmesine tabi olurlar. Süturlar (cerrahi iplikler), zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plakalar, teller, pinler, klipsler ve konnektörler haricindeki Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için, Ek-IX'un 4'üncü kısmında belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi, temsili cihaz için değil her bir cihaz için ayrı ayrı uygulanır. Alternatif olarak, imalatçı, Ek-XI'de belirtildiği şekilde ürün uygunluk doğrulamasına dayalı uygunluk değerlendirmesi eşliğinde Ek-X'da belirtildiği şekilde tip incelemesine dayalı uygunluk değerlendirmesi yapmayı da tercih edebilir.

Sınıf IIa cihazların imalatçıları; Ek-IX'da belirtildiği şekilde Kalite yönetim sisteminin ve her cihaz kategorisi için en az bir temsili cihazın teknik dokümantasyonun değerlendirilmesine dayalı uygunluk değerlendirmesine tabi olurlar. Alternatif olarak, imalatçı Ek-XI'in 10 uncu veya 18 inci kısmında belirtildiği şekilde uygunluk değerlendirmesi eşliğinde Ek-II'de yer alan teknik dokümantasyonu ve Ek-III'te belirtilen piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin teknik dokümantasyonu hazırlamak suretiyle uygunluk değerlendirmesi yapmayı tercih edebilir.

Sınıf I cihazların imalatçıları, Ek-II'de yer alan teknik dokümantasyonu ve Ek-III'te belirtilen piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin teknik dokümantasyonu hazırladıktan sonra AB uygunluk beyanını düzenleyerek ürünlerinin uygunluğunu beyan edebilirler. Eğer bu cihazlar piyasaya steril durumda arz ediliyorsa, ölçüm fonksiyonu varsa veya yeniden kullanılabilir cerrahi aletlerse, bu ürünlerin imalatçıları Ek-IX'un I. ve III. Bölümlerinde veya Ek-XI in A kısmında belirtilen prosedürleri uygulaması gerekmektedir.

Ismarlama üretilen cihazların imalatçıları, EK-XIII'te belirtilen prosedürü takip eder ve bu tür cihazları piyasaya arz etmeden önce bu ekin 1 inci kısmında belirtilen beyanı hazırlar. Sınıf III olup ısmarlama üretilen implante edilebilir cihazların imalatçıları ayrıca Ek-IX'un I. bölümünde belirtilen Kalite Yönetim Sisteminin Değerlendirilmesine yönelik bir uygunluk değerlendirmesine tabi olmak zorundadır. İmalatçı alternatif olarak, Ek-XI'in A Kısmında belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesi uygulamayı da tercih edebilir.

4.1.2 İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki ürünlerin uygunluk değerlendirmesi

5.5.2017 tarihli ve (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Regülasyonu ve ilgili regülasyonla uyumlu olarak 02 Haziran 2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde uygunluk değerlendirmesine ilişkin prosedürlerinde farklılıklar oluşmuştur. İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde de uygunluk değerlendirmesine ilişkin prosedürler Ek-IX, X ve XI'de belirlenmiştir. İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre; imalatçılar, yönetmeliğin 10 uncu maddesinde tanımlandığı şekilde bir kalite yönetim sistemi oluşturmak, dokümante etmek ve uygulamak ve ilgili cihazların yaşam döngüsü boyunca bu sistemin etkinliğini sürdürmekle yükümlüdürler;

EK-IX Kalite yönetim sistemine ve teknik dokümantasyonun değerlendirilmesine dayalı uygunluk değerlendirmesi

İmalatçılar, İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 11 inci maddenin sekizinci fıkrasında tanımlandığı şekilde bir kalite yönetim sistemi oluşturmak, dokümante etmek, uygulamak ve ilgili cihazların yaşam döngüsü boyunca bu sistemin etkinliğini sürdürmekle yükümlüdürler. Bu yöntemle bir uygunluk değerlendirmesi yapmayı tercih eden imalatçılar kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi için bir onaylanmış kuruluşa başvuru yaparlar. Onaylanmış kuruluş, kalite yönetim sistemini denetler. Kalite yönetim sistemi İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin ilgili hükümlerine uyuyorsa, onaylanmış kuruluş bir AB kalite yönetim sistemi sertifikası düzenler. Ayrıca Sınıf B, C ve D kasapmında yer alan kişisel test ve hasta başı test cihazları söz konusu olduğunda, kalite yönetim sistemi değerlendirmesine, cihazlara ait teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi eşlik eder.

İmalatçı, piyasaya arz etmeyi ya da hizmete sunmayı planladığı ve kalite yönetim sisteminin kapsadığı cihazla ilgili teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa bir başvuru yapar.

Başvuruda, söz konusu cihazın tasarımı, imalatını ve performansı tanımlanır. Ayrıca imalatçı Sınıf D cihazlar söz konusu olduğunda, bu cihazların uygunluğunu doğrulamak için imal edilen her cihaz partisinde testler gerçekleştirir.

EK-X Tip incelemesine dayalı uygunluk değerlendirmesi

AB tip-incelemesi; bir onaylanmış kuruluşun, cihazın teknik dokümantasyonu ve planlanan cihaz üretimini temsil eden numunenin İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz
Yönetmeliği'nin ilgili hükümlerini yerine getirdiğini tespit ettiği ve belgelendirdiği prosedürdür. İmalatçılar, planlanan cihaz üretiminin temsili bir örneğinin (tip) değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa başvuru yapar. Onaylanmış kuruluş, cihazla ilgili yeterli fiziksel testleri veya laboratuvar testlerini yapar ya da bu tür testleri yapmasını imalatçıdan talep eder. Onaylanmış Kuruluş; ürünün teknik dokümantasyonunu, İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin cihaz için uygulanabilir olan gerekliliklerine uygunluğu yönüyle inceler ve değerlendirir ve cihaz üretimini temsil eden numunenin bu dokümantasyona uygun olarak imal edildiğinin doğrulamasını yapar.

Ek-XI Üretim kalite güvencesine dayalı uygunluk değerlendirmesi

Bu prosedürün amacı, bir AB tip inceleme sertifikasının düzenlenmiş olduğu Sınıf C ve Sınıf D cihazlar söz konusu olduğunda cihazların tipe uygun olduğunu ve onlara uygulanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerinin karşılandığının gösterilmesini sağlamaktır. Sınıf D cihazlar söz konusu olduğunda, imalatçı imal edilmiş her cihaz partisine yönelik testler yapar. İmalatçı, kontrollerin ve testlerin tamamlanması sonrasında, bu testlere ilişkin ilgili raporları (ilgili test raporlarını) gecikmeksizin onaylanmış kuruluşa iletir. İmalatçı kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi için, bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapar. Onaylanmış Kuruluş, AB tip inceleme sertifikasında tanımlanan tiple İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin cihazlara uygulanan hükümlerinin uyumluluğunu imalatçının oluşturduğu ve sürdürdüğü kalite yönetim sisteminin uygulanması yönüyle ineceler.

İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile birlikte;

Sınıf D cihazlar için imalatçılar; Ek-IX'da belirtilen kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesine dayalı uygunluk değerlendirmesine tabi olurlar. Kişisel test ve hasta-başı test cihazları söz konusu olduğunda ilave olarak imalatçılar teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü takip ederler. Alternatif olarak, imalatçı, Ek-XI'de belirtildiği şekilde Ürün uygunluk doğrulamasına dayalı uygunluk değerlendirmesi eşliğinde Ek-X'da belirtildiği şekilde tip incelemesine dayalı uygunluk değerlendirmesi yapmayı tercih edebilir.

Sınıf C cihazların imalatçıları; Ek-IX'da belirtildiği şekilde Kalite yönetim sisteminin ve her jenerik cihaz grubu için en az bir temsili cihazın Teknik dokümantasyonun değerlendirilmesine dayalı uygunluk değerlendirmesine tabi olurlar. Alternatif olarak, imalatçı, Ek-XI'de belirtildiği şekilde Ürün uygunluk doğrulamasına dayalı uygunluk değerlendirmesi eşliğinde Ek-X'da belirtildiği şekilde tip incelemesine dayalı uygunluk değerlendirmesi yapmayı tercih edebilir.

Sınıf B cihazların imalatçıları; Ek-IX'da belirtildiği şekilde Kalite yönetim sisteminin ve her jenerik cihaz grubu için en az bir temsili cihazın teknik dokümantasyonun değerlendirilmesine dayalı uygunluk değerlendirmesine tabi olurlar

Sınıf A cihazların imalatçıları, Ek-II'de yer alan teknik dokümantasyonu ve Ek-III'te belirtilen Piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin teknik dokümantasyonu hazırladıktan sonra AB uygunluk beyanını düzenleyerek ürünlerinin uygunluğunu beyan edebilirler. Eğer bu cihazlar piyasaya steril durumda arz ediliyorsa, bu ürünlerin imalatçıları ilave olarak Ek-IX veya Ek-XI'de belirtilen prosedürleri uygulaması gerekmektedir.

4.2 Onaylanmış kuruluş mekanizması

Türkiye, 1/2006 sayılı Avrupa Birliği (AB) Ortaklık Konsey kararı ile onaylanmış kuruluş atama yetkisi elde etmiştir. Türkiye'de onaylanmış kuruluşlara ait iş ve işlemler 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu (Mülga 29.06.2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun yerine) ile 23.02.2012 tarihli ve 28213 sayılı Resmi gazetede yayınlanan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği'ne göre yürütülmektedir.

Söz konusu yönetmelikte Onaylanmış kuruluş, *"Bir teknik düzenleme kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere yetkili kuruluş tarafından bu Yönetmelik ve ilgili teknik mevzuatta belirlenen esaslar doğrultusunda görevlendirilen ve isimleri Komisyona bildirilen Türkiye'de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşunu ifade eder."* şeklinde tanımlanmaktadır.

Tıbbi cihazlar alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlar ayrıca aşağıdaki mevzuat hükümlerine de uymak zorundadır:

- 07.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği,
- 07.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği,
- 09.01.2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği,
- 12.03.2015 tarihli ve 29293 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ,
- 02 Haziran 2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan;

- İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

Tıbbi cihazlar alanında faaliyet gösteren onaylanmış kuruşların atama süreçleri 920/2013 sayılı regülasyon ile tamamen değiştirilmiştir. Buna göre Türkiye'de ve AB sınırları içinde yerleşik tüm onaylanmış kuruluşların "Ortak Değerlendirme" olarak isimlendirilen bir süreç sonunda ataması yapılmaktadır. Bu sürece AB Komisyonu temsilcileri, AB Üyesi iki devletin yetkili otorite temsilcileri ve Türkiye'de tıbbi cihazlar alanında yetkili otorite olan Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu temsilcileri katılmaktadır. Ortak değerlendirme süreci (başvurudan atanmasına kadar geçen toplam süre) 12-18 ay arası sürebilmektedir. 2014, yıllından sonra farklı tarihlerde Türkiye'de yerleşik olan onaylanmış kuruluşlar bu süreçten geçmiş ve NANDO Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sisteminde yayınlanarak yeniden atamaları yapılmıştır. Yürürlükte olan Tıbbi cihaz mevzuatına göre onaylanmış kuruluşlar en fazla 5 yıllığına atanabilmektedirler. Ayrıca ülkemizde atanmış Onaylanmış Kuruluşlar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından AB üye ülkelerindeki Onaylanmış Kuruluşlar ülkelerin Atama Otoriteleri tarafından her yıl gözetim değerlendirmesi ve tanık denetime tabi tutulurlar. Bunlara ek olarak habersiz tanık denetimleri gerçekleştirilir.

Onaylanmış kuruluş atama ve izleme mekanizmasının 2013 yılından bu yana merkezileştirilmesi, değerlendirme süreçlerinin AB Komisyonu'nun ve AB üyesi ülkelerin katılımıyla gerçekleştirilmesi, tüm ülke yetkili otoriteleri ve onaylanmış kuruluşlar için harmonize bir yaklaşım sergilenmesi sistemin bir avantajı olarak değerlendirilmektedir Bilindiği üzere 5.5.2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Regülasyonu (MDR) ile 5.5.2017 tarihli ve (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Regülasyonu (IVDR) 25.5.2017 tarihinde yürürlüğe girmiş olup ilgili regülasyonlar kapsamında faaliyet göstermek üzere atanmak isteyen onaylanmış kuruluşlarla ilgili regülasyonlardaki onaylanmış kuruluşlara ilişkin hükümler uygulanmaya başlamıştır. İlgili hükümler 02 Haziran 2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan, İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde de paralel olarak uygulanmaya başlanmıştır.

4.3 Onaylanmış Kuruluşların uygunluk değerlendirme faaliyetleri

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında bir onaylanmış kuruluş ile birlikte uygunluk değerlendirme prosedürlerini yerine getirmesi gereken ürün sınıfında yer alan bir tıbbi cihazı piyasaya arz etmek isteyen imalatçılar ürünlerinin dâhil olduğu MD/MDS kodlarına göre atanmış olan onaylanmış kuruluşlara başvuru yapmaları gerekmektedir. İlgili MD/MDS kodlarına AB Komisyonun ilgili internet adresinden [18] ulaşım sağlanabilmektedir. Onaylanmış kuruluşlar, kendilerine başvuru yapmış olan imalatçının hem üretim tesisinde hem de ilgili ürünlerin teknik dosyası üzerinde inceleme yaparak uygunluk değerlendirme sürecini yürütür. Bu süreç 6-24 ay arası sürebilmektedir. Bu süre aşağıdaki kriterlere göre olanlarla sınırlı olmamak kaydıyla değişebilir;

[18] https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.pdf&refe_cd=93%2F42%2FEEC&requesttimeout=900

- Başvuru kapsamındaki ürün grubu/modeli sayısı,
- Başvurulan ürünün yeni teknoloji, nano teknoloji, mikromekanik, ilaç, hayvansal doku vb. içermesi,
- İmalatçının üretim tesisi sayısı (1 veya daha fazla olması) ve/veya lokasyonu (yurtiçi ve yurtdışı),
- Kritik süreçlerin varlığı (sterilizasyon, paketleme vb.),
- Kritik süreçlerin firma dışında bir yerden temin ediliyor olması durumu,
- Kritik tedarikçilerine denetim gerekliliğinin olup olmadığı,
- Denetim esnasında tespit edilen uygunsuzlukların niteliği (altyapı, biyouyumluluk testleri gibi düzeltmesi uzun sürecek uygunsuzlukların varlığı).

Onaylanmış Kuruluşların dâhil olduğu uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde sırasıyla başlıca aşağıda yer alan süreçler işletilir. Bu bağlamda;

- İmalatçı, uygunluk değerlendirme sürecini yürütmek için onaylanmış kuruluşlara ön başvuru yapar.
- Onaylanmış kuruluş, ön başvuruyu inceler ve kendi atama kapsamında ise imalatçıya bir teklif sunar.
- İmalatçı, sözleşmenin imzalanmasını takiben teknik dosya ve diğer ilgili dokümanlardan oluşan başvuruyu onaylanmış kuruluşa iletir.
- Onaylanmış kuruluşun teknik / klinik uzmanları hem teknik dosya üzerinden hem de üretim sahasında denetim yaparak ürünlerin mevzuata ve ürün ile ilgili standartlara uygunluğunu kontrol eder.
- Denetim esnasında onaylanmış kuruluş tarafından tespit edilen uygunsuzluklar imalatçı tarafından giderilir ve kanıtları onaylanmış kuruluşa sunulur.
- Uygunsuzlukların giderildiği doğrulandıktan sonra onaylanmış kuruluş EC/AB sertifikası (belgesi) nı en fazla 5 yıl geçerli olacak şekilde tanzim eder ve imalatçıya iletir.
- Onaylanmış kuruluş EC/AB sertifikası (belgesi) nın geçerli olduğu süre boyunca her yıl gözetim denetimleri yapar.
- Ayrıca tıbbi cihaz mevzuatı gereği onaylanmış kuruluş imalatçıya habersiz denetimler gerçekleştirir.

4.4 Teknik dosya

Ismarlama üretilen cihazlar dışında kalan cihazların imalatçıları, cihazların tabi olduğu mevzuat gerekliliklerine uygunluğunun değerlendirilmesine imkân verecek şekilde teknik dokümantasyonu hazırlamalı ve güncel tutmalıdır. İlgili hususa 02 Haziran 2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 10 uncu maddesinde imalatçıların sorumlulukları başlığı altında yer verilmiştir. Yine yeni yönetmelikte imalatçıların, tıbbi cihazlar alanında gerekli uzmanlığa sahip, mevzuata uyumdan sorumlu en az bir kişiyi kuruluşlarının bünyesinde bulundurması zorunluluğu getirilmiş olup mevzuata uyumdan sorumlu bu kişinin asgari olarak teknik dokümantasyonun ve AB uygunluk beyanının düzenlenmesini ve güncel tutulmasından da sorumlu olması gerektiği ifade edilmektedir. İmalatçı tarafından hazırlanacak teknik dokümantasyon ve uygulanabildiği hallerde bunun özeti; açık, düzenli, kolaylıkla incelenebilir ve belirsizliğe mahal vermeyecek bir şekilde hazırlanmalı ve güncel olarak hazırda tutulmalıdır. İlgili teknik dokümantasyon uygunluk değerlendirme faaliyetleri öncesi Onaylanmış Kuruluşların incelemesine sunulmalıdır. Uygunluk değerlendirmesinin üretici tarafından yapıldığı Sınıf I ürünler söz konusu olduğunda da ilgili teknik dokümantasyon cihazın piyasaya arzı ya da hizmete sunulması öncesi hazırlanmalı ve yetkili makamların talep etmesi durumunda ilgili makamlarla paylaşılmalıdır.

Ismarlama imal edilen cihazların imalatçıları, ürünün tabi olduğu mevzuatın gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlayacak şekilde, imalat tesisini veya tesislerini belirten ve beklenen performans dahil olmak üzere cihazın tasarım, imalat ve performansını anlamaya olanak sağlayan dokümantasyonu hazırlamalı ve yetkili ulusal otoritelerin talebi halinde ilgili otoriteyle paylaşılmalıdır.

Bu doğrultuda ürünün risk sınıfı, bileşenleri, muhteviyatı ve üretim şekli gibi hususlara göre içeriği değişmekle birlikte bir tıbbi cihazın teknik dosyası içerisinde aşağıdaki bilgi ve belgelere yer verilmelidir.

Teknik dokümantasyon ile ilgili olarak 02.06.2021 tarihli 31499 (mükerrer) sayılı Resmî Gazete'de yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 10 uncu maddesinin 4'üncü fıkrasına göre;

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

Buna göre "EK-II Teknik Dokümantasyon" ve "EK-III Piyasaya Arz Sonrası Gözetime İlişkin Teknik Dokümantasyon" aşağıda verilmiştir.

4.4.1 Ek-II Teknik Dokümantasyon

Ek II

TEKNİK DOKÜMANTASYON

İmalatçı tarafından hazırlanacak teknik dokümantasyon ve uygulanabildiği hallerde bunun özeti; açık, düzenli, kolaylıkla incelenebilir ve belirsizliğe mahal vermeyecek bir şekilde sunulur ve bu Ekte listelenen unsurları özellikle içerir.

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 Kısım C'de 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) Gerektiğinde bilimsel olarak gösterilmiş, 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/kurallarına 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 çizimlerin ve diyagramların anlaşılmasına yönelik 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) Broşürlerde, kataloglarda ve benzer yayınlarda kullanıcıya 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 (Değişik:RG-29/7/2022-31907)

Aşağıdakilerden oluşan tam bir bilgi seti:

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

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/metotlar,

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 numaralı maddelerinde atıfta bulunulan fayda-risk analizi ve

b) Benimsenen çözümler ve Ek I'in 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulan risk yönetimiyle ilgili sonuçlar.

6. ÜRÜN DOĞRULAMA VE VALİDASYON

Dokümantasyon; cihazın bu Yönetmeliğin gerekliliklerine ve özellikle uygulanabilir genel güvenlilik 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 ilave olarak; test tasarımına, tüm test veya çalışma protokollerine, veri analizi yöntemlerine ilişkin ayrıntılı bilgiler:

- Hasta veya kullanıcıya doğrudan veya dolaylı olarak temas eden bütün malzemelerin tanımlanması dâhil cihazın biyouyumluluğu,
- Fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik karakterizasyon,
- Elektriksel güvenlik ve elektromanyetik uyumluluk,
- Yazılım doğrulama ve validasyon (Yazılım tasarım ve geliştirme sürecini tanımlar ve bitmiş cihazda kullanıldığı şekilde, yazılım validasyonu ile ilgili kanıtları gösterir. 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, 9/3/2010 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 birinci fıkrasında ve Ek XIV'ün A Kısmında atıfta bulunulan klinik değerlendirme raporu ve güncellemeleri ile klinik değerlendirme planı,

ç) Ek XIV Kısım B'de atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) 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 altıncı fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulduğu şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün dâhil, ayrı olarak kullanıldığında Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin (Değişik ibare:RG-29/7/2022-31907) (b) 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 dördüncü 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 sekizinci fıkrasının bir ve ikinci cümlesi uyarınca bu Yönetmeliğin 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 numaralı maddelerine 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 eliminasyon,
- 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 dâhil, toksisite.

Bu tür çalışmaların bulunmaması durumunda bir gerekçe sunulur.

ç) Ek I'in 10.4.1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan CMR veya endokrin-bozucu maddeler içeren cihazlar söz konusu olduğunda, bahsi geçen Ek'in 10.4.2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan gerekçe.

d) Steril veya tanımlanmış mikrobiyolojik bir durumda 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 mevcutsa 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.

(02.06.2021 tarihli 31499 (mükerrer) sayılı Resmî Gazete'de yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin EK-II Teknik Dokümantasyon) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ekleri Sayfa 13,14,15,16,17)

4.4.2 Ek-III Piyasaya Arz Sonrası Gözetime İlişkin Teknik Dokümantasyon

Ek III

PİYASAYA ARZ SONRASI GÖZETİME İLİŞKİN TEKNİK DOKÜMANTASYON

81 ila 84 üncü 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.

(Değişik ibare:RG-29/7/2022-31907) 1. 82 nci madde uyarınca hazırlanan piyasaya arz sonrası gözetim planı;

İmalatçı; 81 inci 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 elde edilen bilgiler,
- İlgili uzmanlık literatürü 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 üzere 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 üzere etkili ve uygun yöntemleri ve süreçleri,
- Fayda-risk analizinin ve Ek I'in 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetiminin sürekli yeniden değerlendirilmesinde kullanılan uygun indikatörleri ve eşik değerleri,
- Şikâyetleri araştırmak ve sahadan toplanan piyasayla ilgili deneyimleri analiz etmek üzere 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, 86 ncı maddede belirtildiği şekilde trend raporuna tabi olan **(Ek ibare:RG-29/7/2022-31907)** olumsuz olayları yönetmek üzere yöntemleri ve protokolleri,
- Yetkili otoriteler, onaylanmış kuruluşlar, iktisadi işletmeciler ve kullanıcılarla etkili iletişim için yöntemleri ve protokolleri,
- 81, 82 ve 84 üncü maddelerde belirtilen imalatçı yükümlülüklerini yerine getirmeye yönelik prosedürlere atfı,
- Düzeltici faaliyetler dâhil, uygun önlemleri tanımlamak ve başlatmak için sistematik prosedürleri,
- Düzeltici faaliyet gerektirebilecek cihazları izlemek ve tanımlamak için etkili araçları ve
- Ek XIV Kısım B'de atıfta bulunulduğu şekilde bir piyasaya arz sonrası klinik takip planını ya da piyasaya arz sonrası klinik takibin neden uygulanabilir olmadığına dair bir gerekçeyi.

(Değişik ibare:RG-29/7/2022-31907) **2.** 84 üncü maddede atıfta bulunulan periyodik güvenlilik güncelleme raporu ve 83 üncü maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim raporu.

(02.06.2021 tarihli 31499 (mükerrer) sayılı Resmî Gazete'de yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin EK-I inin III Piyasaya Arz Sonrası Gözetime İlişkin Teknik Dokümantasyon) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ekleri Sayfa 18)

4.5 Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Kapsamındaki Belgeler

4.5.1. AB Uygunluk Beyanı

AB uygunluk beyanı, beyanın içeriğindeki cihazla ilgili olarak cihazın tabi olduğu mevzuatta belirtilen gerekliliklerin imalatçı tarafından yerine getirildiğini belirten beyan olarak nitelendirilebilir. İmalatçı, AB uygunluk beyanını cihazla ilgili değişikliklere göre sürekli olarak güncellemek zorundadır. Uygunluk beyanı içeriği, kapsamındaki ürün ve yürütülen uygunluk değerlendirmesine göre değişmekle birlikte asgari olarak aşağıdaki bilgileri içermesi gerekmektedir. Uygunluk beyanında aşağıdaki bilgilere yer verilmelidir:

1. İmalatçının ve mevcutsa, yetkili temsilcisinin adı, , kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve adresleri,
2. İmalatçının AB uygunluk beyanının sorumluluğunu aldığına ilişkin beyanı,
3. Cihaz ya da cihazların Temel UDI-DI numaraları, (MDR kapsamındaki ürünler) 4. Uygunluk beyanının kapsadığı cihazın tanımlanmasına ve izlenebilirliğine olanak sağlayan, ürün adı ve ticari adı, ürün kodu, katalog numarası, kullanım amacı ve uygulanabilir olduğu hallerde fotoğrafı,
4. Cihazın yönetmeliklerdeki risk sınıfı,
5. Uygunluk beyanının düzenlenmesini şart koşan diğer Birlik mevzuat şartlarının karşılandığına dair beyan,
6. Kullanılan ve uygunluğun beyan edildiği ortak spesifikasyonlara (OS) ilişkin atıflar,
7. Uygulanabildiği hallerde, onaylanmış kuruluşun adı ve kimlik numarası, yürütülen uygunluk değerlendirme işleminin bir tanımı ve düzenlenen sertifika veya sertifikaların tanımlanması,
8. Beyanın düzenlenme yeri ve tarihi, imzalayan kişinin adı ve görevi ile birlikte bu kişinin kimin adına imzaladığının bilgisi, imzası,

4.5.2. EC/AB sertifikası (belgesi)

Onaylanmış Kuruluşlar tarafından gerçekleştirilen uygunluk değerlendirme faaliyetleri neticesinde mevzuat şartlarını karşılayan ürünlere yönelik AB resmi birlik dillerinden birinde düzenlenen belge EC/AB sertifikası (belgesi) olarak adlandırılır. Sertifikalarda, yalnızca bir imalatçı için yürütülen sadece tek bir uygunluk değerlendirme prosedürüne atıf yapılabilir. İçeriği, kapsamındaki ürün ve yürütülen uygunluk değerlendirmesine göre değişmekle birlikte asgari olarak aşağıdaki bilgileri içermesi gerekmektedir.

1. Onaylanmış kuruluşun adı, adresi ve kimlik numarası,
2. İmalatçının ve mevcut ise, yetkili temsilcinin adı ve adresi,
3. Sertifikayı tanımlayan sertifikaya özgü numara,
4. Sertifikanın düzenlenme tarihi,
5. Sertifikanın son geçerlilik tarihi;
6. Uygulanabildiği hallerde, cihazın veya cihazların tanımlamaya yönelik bilgiler,

7. Münferit kayıt numarası (MDR dahilindeki cihazlar için) ,
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,
9. Uygunluk değerlendirmesinin yürütüldüğü ilgili eke atıf,
10. Gerçekleştirilen incelemeler ve testler, ortak spesifikasyonlara, uyumlaştırılmış standartlara, test raporlarına ve denetim raporuna/raporlarına atıf,
11. Mevcutsa, teknik dokümantasyonun ilgili bölümlerine veya kapsadığı cihaz veya cihazların piyasaya arzı için gerekli olan diğer sertifikalara atıf,
12. Mevcutsa, onaylanmış kuruluş tarafından yapılan gözetim hakkında bilgiler,
13. Onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesinin sonuçları,
14. Sertifikanın geçerliliğine yönelik koşullar veya sınırlamalar,
15. Onaylanmış kuruluş yetkilisine ait imza,

4.6 Uyumlaştırılmış Standartlar

Uyumlaştırılmış standart, (AB) 1025/2012 sayılı Tüzük'ün 2 nci maddesinin birinci bendinin (c) alt bendinde tanımlandığı şekilde bir Avrupa standardı olarak tanımlanmıştır. Ortak spesifikasyonlar (OS) ise bir cihaza, sürece veya sisteme uygulanabilir yasal yükümlülüklere uymaya aracılık eden, standart haricindeki teknik ve/veya klinik gereklilikler dizisidir. Uyumlaştırılmış standartlara uygunluk imalatçılar için, tıbbi cihazların tabi olduğu mevzuatların genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine ve kalite ve risk yönetimi ile ilgili olanlar gibi diğer yasal gerekliliklere uygunluğu göstermede bir araç olmalıdır. Bu standartlar; tıbbi cihazlara iktisadi işletmeler veya destekleyiciler tarafından, tıbbi cihazlarla ilgili kalite yönetim sistemleri, risk yönetimi, piyasaya arz sonrası gözetim sistemleri, klinik araştırmalar, klinik değerlendirme veya piyasaya arz sonrası klinik takiple ('PMCF') ilgili olanlar dâhil olmak üzere tabi olduğu mevzuat uyarınca yerine getirilmesi gereken sistem ya da süreç gerekliliklerinin uygulanması için tatbik edilir.

Burada da ifade edildiği üzere tıbbi cihazların tabi olduğu mevzuatların gerekliliklerinin karşılandığının gösterilebilmesi için uygulamalar ilgili konuda yayınlanmış standartlarda detaylandırılmakta dolayısıyla bu husus da iktisadi işletmeler için aynı zamanda bir rehberlik hizmeti de oluşturmaktadır.

Bu kapsamda özellikle tıbbi cihazlar alanında tüm sınıflarda yer alan cihazlara yönelik başlıca;

- ISO 13485 Tıbbî cihazlar- Kalite yönetim sistemleri
- ISO 10993 Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirilmesi
- ISO 14155 İnsanlar için tıbbi cihazların klinik araştırması- İyi klinik uygulamaları
- ISO 13612 Vücut dışı kullanılan tıbbi tanı cihazlarının performans değerlendirmesi
- ISO 17664 Tıbbi cihazların sterilizasyonu

- ISO 14971 Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması
- ISO 11607 Tıbbi cihazların ambalajlanması

standartları yayımlanmıştır. Bu standartlar, uygulanabilir tüm ürün grupları için ürünlerin tabi oldukları mevzuat şartlarının yerine getirilebilmesini kolaylaştırıcı birer rehber doküman niteliği de taşımaktadır. Örneğin ilgili hususa 02 Haziran 2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde işletmecilerin "…*bu Yönetmeliğe uygunluğu sağlayan, en etkili olacak biçimde bir kalite yönetim sistemi kurar, dokümante eder, uygular, sürdürür, güncel tutar ve sürekli olarak geliştirir."* ifadesi yer almaktadır. Bu noktada işletmeciler tarafından kurulması zorunlu olan kalite yönetim sistemin nasıl oluşturulacağı ve bu sistemin yönetmelik gerekliliklerini nasıl karşılayacağı hususundaki konular ISO 13485 standardında detaylı açıklanmıştır. İlgili uyumlaştırılmış standartlara uymak zorunlu olamamakla birlikte mevzuatta belirtilen uygulanması zorunlu gerekliliklerin, işletmecinin kendisi tarafından oluşturulması hem çok zahmetli hem de oluşturulan sistemin mevzuatın gerekliliklerini karşıladığının gösterilmesi çok zordur. Ayrıca ürünlerin özelliklerine göre yayımlanmış birçok harmonize standart da mevcuttur. Bu standartlara, Avrupa Birliği Halk Sağlığı Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (EU-MDCG) web sayfasından erişilebilmektedir. Standartlarda olacak güncellemeler için web sayfaları belirli aralıklarla takip edilmelidir.[19]

4.7 Toplam Kalite Yönetimi

4.7.1 Tıbbi Cihazlar için Kalite Yönetim Sistemi

Seri üretimde imal edilen cihazların tabi oldukları mevzuatın gerekliliklerine uygunluklarının devam etmesini ve imal edilen cihazların kullanımından elde edilen deneyimlerin üretim sürecinde dikkate alınmasının sağlanması amacıyla, tüm imalatçılar, söz konusu cihazın risk sınıfı ve tipiyle orantılı bir kalite yönetim sistemine ve piyasaya arz sonrası gözetim sistemine sahip olmalıdır. İlaveten, cihazlarla ilgili riskleri azaltmak veya olumsuz olayları önlemek için, imalatçılar; risk yönetimine yönelik bir sistem ile olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin raporlanmasına yönelik bir sistem kurmalıdır. İlgili hususa, 02 Haziran 2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 10 uncu maddesinin dokuzuncu bendinde *"Araştırma amaçlı cihazlar istisna olmak kaydıyla cihaz imalatçıları, cihazın risk sınıfı ve tipiyle orantılı olacak şekilde bu Yönetmeliğe uygunluğu sağlayan, en etkili olacak biçimde bir kalite yönetim sistemi kurar, dokümante eder, uygular, sürdürür, güncel tutar ve sürekli olarak geliştirir"* ifadesi ile değinilmiştir. Bu doğrultuda tıbbi cihaz üreticilerinin uygunluk değerlendirme faaliyetleri öncesi bir kalite yönetim sistemini oluşturmuş ve işletiyor olması gereklidir.

Tıbbi cihaz yönetmeliklerine uygun olarak ISO tarafından oluşturulan ISO 13485- Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistemi Standardı Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar hakkında 14 Haziran 1993 tarihli ve 93/42/AET sayılı AB Konsey Direktifi gerekliliklerine uyan isteğe bağlı bir yöntem sağlamak amacıyla, AB Komisyonun M/023 numaralı standardizasyon talebi ve Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları hakkında 27

[19] MDR için bkz. https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en
ayrıca bkz. https://ec.europa.eu/docsroom/documents/62156

Ekim 1998 tarihli ve 98/79/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi gerekliliklerine uyan isteğe bağlı bir yöntem sağlamak amacıyla, Komisyonun vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları konusundaki Avrupa Standartları'nın geliştirilmesine ilişkin M/252 numaralı standardizasyonu uyarınca hazırlanmıştır.

ISO 13485 standardı bağımsız bir standart olmakla birlikte, ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi standardını esas alır. Bir tıbbi cihazın yaşam döngüsünün bir ya da daha fazla aşamasında yer alan kuruluşlara uygulanabilen kalite yönetim sistemleri için uygun yasal gerekliliklerinin küresel uyumunu kolaylaştırmayı amaçlamaktadır. Bu Standart, tıbbi cihazların yaşam döngüsünde yer alan kuruluşlar için bazı belirli gereklilikleri kapsar ve yasal gereklilikler açısından ISO 9001'in uygun olmayan bazı gerekliliklerini hariç tutar.

İlgili standart tıbbi cihazların tasarımı ve geliştirilmesi, üretimi, depolanması ve dağıtımı, kurulumu, bakımı, tekrar kullanılmamak üzere devreden çıkarılması ve itlafı ile ilgili faaliyetler için kullanılabilecek bir kalite yönetim sisteminin gerekliliklerini belirtir. Ayrıca bu standart, yukarda ifade edilen faaliyet alanlarında hizmet veren kuruluşlara ürün sağlayan tedarikçiler veya diğer dış taraflarca da (örneğin, ham maddeler, bileşenler, montaj, tıbbi cihazlar, sterilizasyon cihazları, kalibrasyon cihazları, dağıtım hizmetleri, bakım hizmetleri) kullanılabilir.

Tıbbi cihaz alanında uygulanmak istenen kalite yönetim sisteminin nihai amacı; müşteri gereklilikleri ve uygulanabilir yasal gereklilikleri sürekli şekilde karşılayan tıbbi cihazları ve ilgili hizmetleri sağlamaya yönelik kuruluşun yeterliliğinin gösterilmesidir.

Bu kapsamda, kalite yönetimindeki risk bazlı yaklaşıma ilave olarak ele alınmaya başlayan proses bazlı yaklaşımın ve MDR ile birlikte özellikle imalatçılara yönelik getirilen gerekliliklerin artırılması hedefinin standardın 2016 yılında yayınlanan son versiyonuna yansıtıldığı görülebilmektedir. Bu bağlamda standardın son versiyonunda;

- Standardın yalnızca imalatçılara yönelik uygulanması değil, bir tıbbi cihazın yaşam döngüsünün bir veya daha fazla aşamasında yer alan kuruluşlara uygulanabilirliği, • Kalite yönetim sistemi ile ilgili hizmetler dâhil, tıbbi cihaz kuruluşlarına ürün ve hizmet sağlayan tedarikçiler veya dış taraflar tarafından da kullanılabileceği,
- Kuruluşun dışarıdan tedarik edilen proseslerinin izlenmesi, sürekliliğinin sağlanması ve kontrol edilmesi sorumluluğunu alması gerekliliği,
- Geri bildirimin üretim ve üretim sonrası faaliyetlerden gelmesi gerekliliği,
- Ürün gerekliliklerini izlemek ve sürekliliğini sağlamak amacıyla risk yönetimi proseslerindeki geri bildirimin kullanılması için gerekliliklerin, tanımlandığı görülmektedir.

Bilindiği üzere bir girdisi olan ve onu çıktıya dönüştüren herhangi bir faaliyet, proses olarak değerlendirilebilir. Genellikle, bir prosesteki çıktı bir sonraki prosesin doğrudan girdisini oluşturur. Bir kuruluşun etkili bir şekilde

faaliyet göstermesi için pek çok bağlı prosesi belirlemesi ve yönetmesi gerekir. Bir kuruluş içerisinde proseslerin tanımlanması ve birbirleri ile etkileşimi ve istenilen sonucu elde etmek için bunların yönetimi "proses yaklaşımı" olarak adlandırılmaktadır.

İlgili yaklaşım ile işletmede üretilen spesifik ürün ya da hizmet ile ilgili proseslerin ayrı ayrı işletilmesi, izlenmesi ve iyileştirilmesine ve nihai olarak müşteri ve uygulanabilir yasal gereklilikleri karşılayan ürün ya da hizmetin sunulmasına yönelik bir sistem oluşturulmasıdır.

02 Haziran 2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri ile piyasaya arz sonrası takip sorumluluğu ile ilgili olarak, müşteri gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığına ilişkin bilgilerin üretim ve üretim sonrası faaliyetlerden veri toplamak suretiyle izlenmesi gerektiği ifade edilmiştir. Bu bilgileri elde etme ve kullanmaya dair yöntemler ile geri bildirim sürecine ilişkin bu prosedürleri dokümante etmesi gerekliliği standardın ölçüm, analiz ve iyileştirme başlıklı kısmına ilave edilmiştir.

4.7.2 Risk analizi

Sağlıkla ilgili bir endikasyon belirtilen ürün olsun ya da olmasın tüm ürünler farklı seviyelerde riskler içermektedir. Burada riskin ihtimali ve meydana getirebileceği zararın ön görülmesi oldukça önemlidir. Tıbbi cihazlar; kullanılan hammaddeleri, üretim metodu ve süreci, tasarımı, kullanım şekli, kullanım ortamı ve kullanıcısı ile ilgili farklı açılardan riskler
içerebilir. Burada önemli olan husus risk analizinin yapılması ve buna uygun önlemlerin alınmasıdır. Risklerin minimize edilerek elde edilen faydanın maksimum seviyeye çekilmesi için çalışmaların yapılması gerekir. Bu çalışmaların temelini risk analizi oluşturmaktadır. Bunun için etkin bir risk yönetim sisteminin oluşturulması gerekmektedir.

İmalatçıların; tıbbi cihazın risk sınıfı ve tipiyle orantılı bir kalite yönetim sistemine ve piyasaya arz sonrası gözetim sistemine sahip olmalarının yanında cihazlarla ilgili riskleri azaltmak veya olumsuz olayları önlemek için risk yönetimine yönelik bir sistem ile olumsuz olayların ve saha güvenliği ve düzeltici faaliyetlerinin raporlanmasına yönelik bir sistem de kurmuş olmaları gerekmektedir. İlgili hususa 02 Haziran 2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin "Genel Güvenlilik ve Performans Gereklilikleri" başlıklı Ek I'in 3 numaralı maddesinde *"İmalatçılar, bir risk yönetim sistemi kurar, uygular, dokümante eder ve sürdürür ifadesine yer verilmiştir. Risk yönetimi, bir cihazın bütün yaşam döngüsü boyunca sürekli tekrarlanan bir süreç olarak kabul edilir ve düzenli sistematik güncelleme gerektirir."* ifadesi ile değinilmiştir. Burada oluşturulmak istenen sistemin nihai amacı imalatçının beyan ettiği kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında, cihazın amaçlanan kullanımı ile ilgili muhtemel tüm fayda ve risk değerlendirmelerinin analizine dayalı Fayda-risk tespitidir.

Tıbbi cihazların piyasaya arzında en önemli unsurlardan biri iyi bir risk yönetim planı ortaya koymak ve bu kapsamda risk analizi yapmaktır. Risk analizi, tıbbi cihazların üretiminden son kullanıcıya ve hatta kullanım sonrası süreçleri de kapsayacak şekilde ele alınmalıdır. Bu yaklaşımın temelinde, tüm yaşam döngüsü boyunca ilgili tarafların tıbbi cihazlar ile ilgili muhtemel riskler ve etkileri hususunda bilgilendirme anlayışı yer almaktadır. Risk analizi aynı zamanda tıbbi cihazların geliştirilmesinde önemli bilgiler sunar. Risk analizi yaklaşımı ile tıbbi cihazların ar-ge süreçlerinde kullanılacak verilere de ulaşılmış olur.

Bu doğrultuda imalatçının;

- Her cihaz için bir risk yönetim planı oluşturması ve dokümante etmesi;
- Her cihazla ilişkili bilinen ve öngörülebilen tehlikelerin tanımlaması ve analiz etmesi;
- Amaçlanan kullanımla ilişkili riskler ile amaçlanan kullanımı esnasında ve makul bir şekilde ön görülebilir hatalı kullanımlarda ortaya çıkabilecek riskleri öngörmesi ve değerlendirmesi,
- Ön görülebilir hatalı kullanımlarda da dâhil ortaya çıkabilecek riskleri ortadan kaldırması veya kontrol edilebilir hale getirmesi;
- Üretim fazından ve özellikle piyasaya arz sonrası gözetim sisteminden yansıyan bilgiler doğrultusunda; tehlikelerin ve bunların meydana gelme sıklığı üzerindeki etkisini ve toplam risk, fayda-risk oranı ve risk kabul edilebilirliği ile birlikte tehlikelerle ilişkili risklerin tahminleri üzerindeki etkisini değerlendirmesi ve alınan önlemleri tadil etmesi gerekmektedir.

Cihazla ilgili risklerin kontrol edilmesi, ortadan kaldırılması veya her bir tehlikeyle ilişkili artık riskin kabul edilebilir olarak değerlendirilebilir hale getirilmesi amacıyla imalatçı en uygun çözümleri seçerken, aşağıdaki öncelik sırasına göre:

1) Güvenilir tasarım ve imalat yoluyla mümkün olduğunca riskleri ortadan kaldırır veya azaltır,
2) Uygun olduğu hallerde, ortadan kaldırılamayan risklere ilişkin olarak, gerektiğinde ikazlar dahil olmak üzere yeterli koruma önlemlerini alır,
3) Güvenliliğe yönelik bilgiler (uyarılar/tedbirler/kontrendikasyonlar) ile uygun olduğu hallerde kullanıcılara eğitim sağlar. İmalatçılar, kullanıcıları artık risklere dair bilgilendirir.

ISO 14971- Tıbbi Cihazlarda Risk Yönetimi standardı; risk yönetimi ile ilgili en çok yararlanılan, imalatçılara tıbbi cihazların kullanımına ilişkin taşıdıkları riskleri yönetmeleri amacıyla; tecrübe, kavrama ve karar vermenin yer aldığı bir sistemin kurulmasını sağlamayı amaçlayan dokümandır. ISO 14971'e göre Risk Yönetimi; Yönetim politikalarının, prosedürlerin ve faaliyetlerinin riskin analiz edilmesi, değerlendirilmesi, kontrolü ve izlenmesi çalışmalarına sistematik uygulanması şeklinde tanımlanmaktadır. Risk yönetiminin etkin bir şekilde yapılabilmesi için bir Risk Yönetim Planı'nın oluşturulması gerekmektedir. İlgili standarda göre risk yönetim planında asgari olarak aşağıdaki unsurlar yer almalıdır:

- Planlanan risk yönetim faaliyetlerinin kapsamı, tıbbi cihazın tanımlanması ve tarif edilmesi ve planın uygulanabilir her bir unsuru için kullanım ömrü aşamaları,
- Sorumlulukların ve yetkilerin belirlenmesi,
- Risk yönetim faaliyetlerinin gözden geçirilmesi için şartlar,

- Zararın meydana gelme ihtimali tahmin edilemediğinde riskleri kabul etme kriterleri dâhil, kabul edilebilir riski belirlemeye yönelik olarak imalatçı politikasını esas alan risk kabul edilebilirliği için kriterler,
- Kanıtlama faaliyetleri,
- İlgili üretim ve üretim-sonrası bilgilerin toplanması ve gözden geçirilmesi ile ilgili faaliyetler.

Burada bilinmesi gereken öncelikli hususlar riskin ve bu riskin meydana gelmesi durumunda karşılaşabilecek olan zararın analiz edilmesidir. ISO 14971'e göre Risk, *"bir tehlikenin veya zararın oluşma olasılığı ve ciddiyetinin kombinasyonu"* olarak tanımlanmıştır. Zarar, *"bireyin sağlığına, mülküne, veya çevresine verilen fiziksel hasar"* olarak tanımlanırken; tehlike ise *"zararın potansiyel kaynağı"* olarak görülmektedir.

Tıbbi cihazlarda risk analizi; tüm tıbbi cihaz yaşam döngüsünü eleştirisel bir şekilde ele almayı gerektirir. Bu döngü boyunca tıbbi cihazları üreten, kurulumunu yapan, kullanan ve diğer süreçlerin tümünde görev yapan personelin maruz kalabileceği risklerin öngörülmesi oldukça önemlidir.

4.8 Tasarım ve İmalat ile İlgili Gereklilikler

02.06.2021 tarihli 31499 (mükerrer) sayılı Resmî Gazete'de yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin EK-I inin II. Bölümünde Tasarım ve İmalat ile İlgili Gereklilikler yer verilmiştir. Bu bölüm aşağıdaki şekliyle ifade edilmiştir:

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 bunların parçaları ya da bu 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 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-6'sının 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 23/6/2017 tarihli ve 30105 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin 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 maruz kalması muhtemel hasta ve kullanıcıların analizi ve tahmini,

b) Mevcut olduğu durumda; bağımsız araştırmalar, hakem denetimli çalışmalar, ilgili bilimsel komitelerden alınan bilimsel görüşler hakkında bilgiler de dâhil olmak üzere, olası alternatif maddelerin, materyallerin veya tasarımların analizi ve bu tür alternatiflerin mevcut olmasıyla ilgili analiz,

c) Cihazların amaçlanan kullanımının, çocukların 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 numaralı maddeleri uyarınca AB Komisyonunun ilgili bilimsel komitesince hazırlanan güncel rehberleri.

10.4.3. Ftalatlara ilişkin kılavuzlar

Bu Ekin 10.4.1 numaralı maddesinin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan madde gruplarından herhangi birinde ftalatların mevcut olmasıyla ilgili bir fayda-risk değerlendirmesini kapsayan AB Komisyonu'nun ilgili bilimsel komitesince hazırlanan rehberler ve güncellemeleri dikkate alınır.

10.4.4. Diğer CMR ve endokrin bozucu maddelere ilişkin kılavuzlar

Uygun olduğu hallerde, bu Ekin 10.4.1 numaralı maddesinin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan diğer maddeler için de 10.4.3 numaralı maddede atıfta bulunulduğu şekilde AB Komisyonunun ilgili bilimsel komitesince hazırlanan rehberler dikkate alınır

10.4.5. Etiketleme

Bu Ekin 10.4.1 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde, cihazların, bu cihazların parçalarının veya bu cihazlarda kullanılan materyallerin, 10.4.1 numaralı maddesinin (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 talimatında 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,

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, piyasaya arz edildiklerinde ve imalatçı tarafından belirlenen nakliye ve depolama şartları altında, bu durumlarını 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 altıncı fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulan cihazlar söz konusu olduğunda, ayrı olarak kullanıldığında Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin (Değişik ibare:RG-29/7/2022-31907) (b) bendi çerçevesinde bir tıbbi ürün olduğu kabul edilen maddenin kalitesi, güvenliliği ve yararlılığı; bu Yönetmelik kapsamında uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürünün gerektirdiği şekilde, aynı Yönetmeliğin 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 Yönetmeliğin kapsamadığı konularla sınırlı olmak üzere uygulanabildiği hallerde Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin Ek 1'inde belirtilen ilgili gerekliliklere uyar.

13. Biyolojik kaynaklı materyaller ihtiva eden cihazlar

13.1. 1 inci maddenin üçüncü fıkrasının (ç) bendi uyarınca bu Yönetmeliğin 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 11/4/2007 tarihli ve 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu ve 4/12/2008 tarihli ve 27074 sayılı Kan Ürünleri Yönetmeliğinde 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) (Değişik:RG-29/7/2022-31907) 14/1/2021 tarihli ve 31364 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmeliğin atıfta bulunulduğu şekilde, hayvan kaynaklı dokular ve hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, aynı Yönetmeliğin belirtilen özel gereklilikleri uygulanır.

13.3. Bu Ekin 13.1 ve 13.2 numaralı maddelerinde 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 dâhil olmak üzere tüm kombinasyon güvenli olur ve cihazların belirtilen performansını etkilemez. Bu tür kombinasyonlara uygulanan kullanım kısıtlamaları, etiket ve/veya kullanım talimatında belirtilir. Sıvı veya gaz transferi, elektriksel veya mekanik 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, diyagnostik veya terapötik prosedürler ile ilişkili radyasyon, basınç, nem, sıcaklık, basınç değişiklikleri ve ivme ya da radyo sinyali girişimleri (interferans) 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; alevlenebilir 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 talimatında açıklanır.

15. Diyagnostik veya ölçüm fonksiyonu olan cihazlar

15.1. Diyagnostik cihazlar 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, 21/6/2002 tarihli ve 24792 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Uluslararası Birimler Sistemine Dair Yönetmeliğe uygun olan birimlerle ifade edilir.

16. Radyasyondan koruma

16.1. Genel

a) Cihazlar; diyagnostik 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. Planlanan 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, sızıntı veya saçılan 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; tekrarlanabilirliği, güvenilirliği sağlamak ve amaçlanan kullanımları doğrultusunda performans göstermek 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 numaralı maddesinde 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, bilgi teknolojileri (BT) ağ karakteristikleri ve yetkisiz erişime karşı koruma dâhil bilgi teknolojileri (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 interferans oluşturma risklerini mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.

18.6. Cihazlar; amaçlandıkları şekilde çalışmalarını mümkün kılmak için yeterli olan, elektromanyetik interferansa 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 korunaklı 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 yönelik olmak (Değişik ibare:RG-2/4/2023-32151) üzere enerji kaynaklarının kullanımıyla bağlantılı riskler,

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

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 bu cihazlarla tatbik edilmesi amaçlanan 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 yuvaları üzerinde verilen bilgiler yoluyla engellenir.

Aynı bilgiler; bir riski önlemek için hareket yönünün bilinmesinin gerektiği 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.

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,
- İstenmeyen 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.

(02.06.2021 tarihli 31499 (mükerrer) sayılı Resmî Gazete'de yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin EK-I inin II. Bölümü Tasarım ve İmalat ile İlgili Gereklilikler) (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ekleri Sayfa 2,3,4,5,6)

5. TÜRKİYE'DE TIBBİ CİHAZLARLA İLGİLİ KLİNİK ARAŞTIRMA MEVZUATI

5.1 Klinik Araştırma ve Etik Kavramı

Birçok yerde tanımlaması yapılan klinik araştırma; kısaca gönüllü insanlar veya onlardan alınan materyaller üzerinde yapılan her türlü bilimsel araştırmaları ifade eder. Klinik araştırmaların temel amacı bir ürün, yöntem veya tekniğin insan gönülleri üzerinde denenmesidir.

Toplumsal hayatın ve bilimin birçok alanında olduğu gibi zaman içerisinde Klinik çalışmalarda uyulması gerekli kurallar silsilesinin oluştuğunu görülmektedir. Genellikle etik kavramı içerisinde ele alınan bu hususların bir kısmı günümüzde yazılı hale getirilmiştir. Etik, ahlaki olanın özünü ve temellerini araştıran bilim, insan davranışları ile ilgili problemleri inceleyen felsefe dalı olarak da tanımlanmaktadır. Etik terimi Yunanca "ethos" yâni "töre" sözcüğünden türemiştir. Türk Dil Kurumu sözlüğünde de; "Töre bilimi çeşitli meslek kolları arasında tarafların uyması veya kaçınması gereken davranışlar bütünü, ahlaki, ahlakla ilgili olarak da tanımlanmıştır. Günümüzde etik kavramı, daha çok iş hayatı içerisindeki davranış biçimlerini irdeleyen, düzenleyen bir disiplin olarak görülmektedir. Özellikle nicel verilerle ölçülemeyen ürün ve hizmet sunumunda uyulması gerekli kuralların oluşması gerekliliği etik kavramının önemi daha da artırmaktadır. Zaman içerisinde araştırma etiğinin temel ilkeler etrafında şekillendiğini söyleyebiliriz. Bunlar:

- Adalet ilkesi
- Yararlık ilkesi
- Zarar vermeme ilkesi
- İnsan özerkliğine saygı ilkesi

olarak sayılabilir.

Bugün araştırmalarla ile ilgili uygulanan mevzuatın oluşturulması ve etik kuralların yazılı hale gelmesinde Nurenberg Mahkemeleri ve sonucunda oluşturulan 10 maddelik Nurenberg Kodu başlangıç noktası olarak kabul edilebilir. İkinci dünya savaşı sırasında Alman hekimlerin binlerce esiri yalancı tıbbi deneylerde onayları olmadan kullandıkları ve ölümlerine neden oldukları suçlaması ile 9 Aralık 1945 yargılamaları başlatılmış olup ilgili hekimler yaptıkları savunmada bu konuda yazılı kurallar olmadığını, bu nedenle suçlu olmadıklarını iddia etseler de 1947 yılında 19 doktor suçlu bulunmuş ve yedisi 1948'de idam edilmiştir. Yazılı kuralların olmadığı o dönemde belli kuralların oluşturulması ihtiyacına istinaden Dr. Leo Alexander tarafından Birleşmiş Milletler Savaş Suçları Komitesine etik olmayan tıbbi denemeler nedeniyle amacı insan gönüllülerini içeren araştırmaların incelenmesi ve yürütülmesi için standartları düzenlemek olan bir memorandum sunulmuştur. İlgili belgede, insan üzerinde yasal olarak yapılabilecek çalışmalardaki temel kuralları tanımlayan 10 nokta belirlenmiş ve bu belgeye "Nuremberg Code" adı verilmiştir.

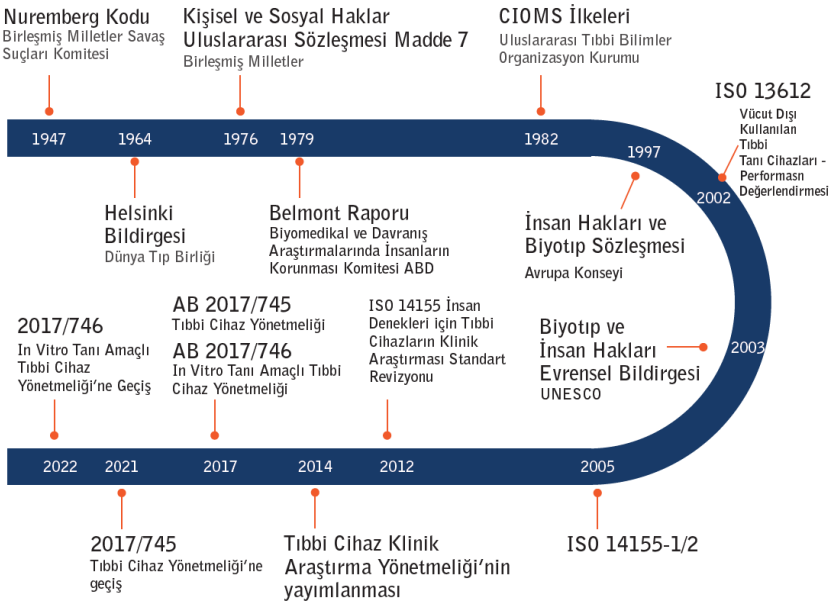
Araştırma etiği ile ilgili bir diğer önemli konu da Dünya Tıp Birliği'nin, insanlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen materyal veya veriler üzerinde yapılan araştırmalar da dâhil olmak üzere, gönüllülerin yer aldığı tıbbi araştırmalar için etik ilkeler olarak bilinen Helsinki Bildirgesi'ni 1964 yılında Helsinki şehrinde 18. Dünya Hekimler Kongresi'nde ilk kez yayımlamasıdır. İlk amacı araştırmalara katılan hekimlere yol göstermek olan bildirgenin ilk versiyonunda gönüllüler üzerinde yapılan araştırmaların amacının "tanı koyucu, tedavi edici ve

koruyucu işlemleri geliştirmek ya da bir hastalığın etiyolojisini ve patogenezini anlamak olmalıdır" biçiminde tanımlanmıştır. Bu günkü haliyle bildirge en başta hekimlere yönelik olmakla birlikte, Dünya Tıp Birliği gönüllüler üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda yer alan diğer tarafları da bu bildirge ilkelerini benimsemeye teşvik etmektedir.

5.2 Tıbbi Cihaz Klinik Çalışmaları ile ilgili Yasal Düzenlemeler

Kronolojik olarak bakıldığında bu günkü yasal mevzuatın başlangıç noktasının Nurenberg Kodu ile birlikte tıbbi cihazlar özelinde ISO tarafından 2002 yılında 13612 Vücut Dışı Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları-Performans Değerlendirmesi standardının ve 2005 yılında ISO 14155-1/2 İnsan Denekleri İçin Tıbbi Cihazların Klinik Araştırması standardının yayımlaması olduğu söylenebilir. Bilindiği üzere ülkemizde 2014 yılında Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Yönetmeliği yayımlanmış ve yürürlüğe girmiştir.

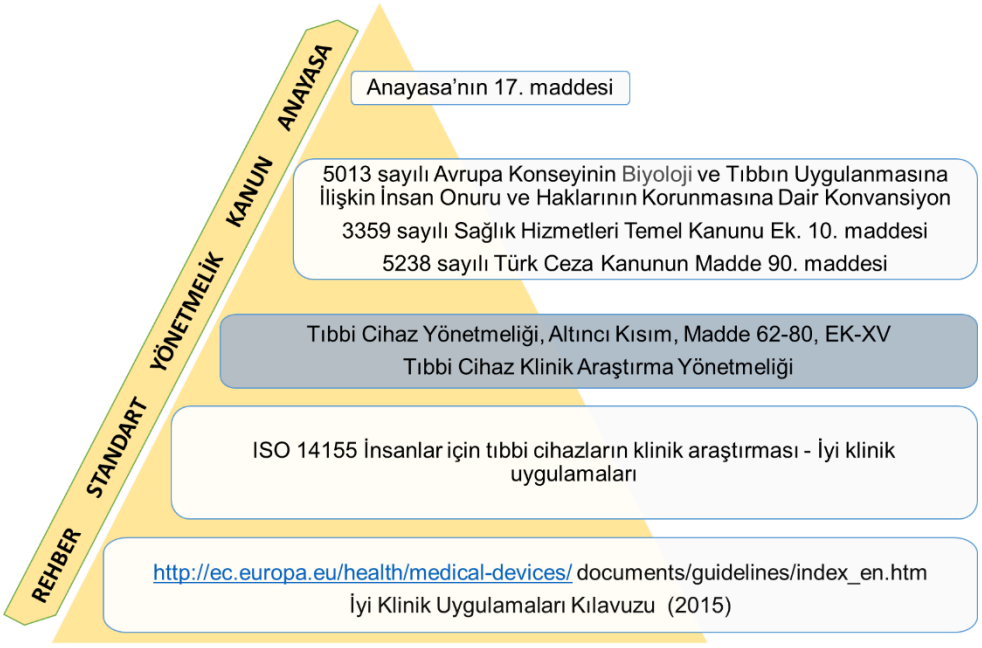
Yeni dönemde uygulanmaya başlayacak AB'nin 2017/745 ve 2017/746 sayılı direktiflerinde tıbbi cihaz klinik araştırmaları ile ilgili gereklilikler artırılıp detaylandırılmıştır. Yine direktiflerde ilk kez klinik çalışmaların başlatılması öncesi oluşturulacak elektronik bir sistem üzerinden tüm üye ülkelerin yetkili otoritelerinin katılımı ile ortak değerlendirme yapılması zorunluluğu tanımlanmıştır. İlgili regülasyonlarda ilk defa tanımlanan diğer önemli husus da ürünlerin piyasaya arzı sonrası klinik olarak izlenmesi gerekliliğinin tanımlanmış olmasıdır. Şekil 7'de tıbbi cihazlarla ilgili klinik araştırmaların etik ilkelerinin oluşumuna ilişkin gelişmeler kronolojik sırayla verilmiştir.



Şekil 7. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Etik İlkelerine Yönelik Yasal Düzenlemelerin Gelişimi[20]

[20] Tıbbi Cihaz Ekosistemi Dr. A. HACIOĞLU, F. TOPUZ, S. SARIHAN, Ö.F. KURU

Ülkemizde uygulanan klinik araştırma mevzuatıyla ilgili hususlar hiyerarşik olarak Anayasanın 17 nci maddesi ve buna dayanılarak hazırlanmış 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu ve 03.12.2003 tarihli ve 5013 sayılı Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun ilgili maddelerinde genel hatları ile tanımlanmıştır. Ayrıca yürürlükte olan tıbbi cihaz yönetmelikleri, Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Yönetmeliği, ISO tarafından yayımlanan standartlar ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve AB komisyonu tarafından yayımlanan rehber dokümanlarda ilgili hususlar hakkında detaylı bilgiler verilmektedir. Şekil 8'da tıbbi cihaz klinik araştırmalar ile ilgili yasal düzenlemeler gösterilmektedir.



Şekil 8. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma İle İlgili Yasal Düzenlemeler[21]

Anayasanın 17 nci maddesinde kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamayacağı; rızası olmadan bilimsel ve tıbbî deneylere tâbi tutulamayacağı anayasal bir hak olarak tanımlanmıştır. Özellikle insandan alınan materyaller ile ilgili yapılacak çalışmaların dayandığı yasal mevzuat olan biyotıp sözleşmesinin 2 nci maddesinde ise insanın menfaatlerinin ve refahının, bilim veya toplumun menfaatlerinin üstünde tutulacağı hüküm altına alınmıştır.

Klinik çalışmalar alanında ayrıntılı bir düzenleme olarak yürürlükte olan Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun Ek 10 uncu maddesinde klinik çalışmaların başlatılabilmesi öncesi yapılması gerekli temel hususlar belirlenmiştir. İlgili maddede; "Herhangi bir tedavi yöntemi veya araçlarının veyahut ruhsat veya izin alınmış olsa dahi ilaç ve terkiplerinin, tıbbi ve biyolojik ürünler, bitkisel ürünler, kozmetik ürünler ve hammaddeleri ile tıbbi cihazların bilimsel araştırma amacıyla insanlar üzerinde kullanılabilmesi için Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınmasının yanında;

[21] Tıbbi Cihaz Ekosistemi Dr. A. HACIOĞLU, F. TOPUZ, S. SARIHAN, Ö.F. KURU

a) Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması,

b) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,

c) Araştırmanın, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması,

d) Araştırma sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması,

e) Araştırmayla varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması,

f) Üzerinde araştırma yapılacak ilgilinin, araştırmanın mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı rızasının olması ve bu rızanın herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması,

g) Yapılacak araştırmayı ilgili etik kurulun uygun görmesi şarttır.

Belirtilen araştırmalar, üzerinde araştırma yapılacak kimselerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın vasfına uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkânlarına sahip olan üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma-geliştirme merkezleri, Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi ve Sağlık Bakanlığı eğitim ve araştırma hastaneleri tarafından yapılabilir. Bu merkezler ve hastanelerde yapılan klinik araştırmalara, gereğinde bu merkezlerin ve hastanelerin koordinatörlüğünde veya idari sorumluluğunda olmak kaydıyla, belirtilen nitelikleri haiz diğer sağlık kurum ve kuruluşları da dâhil edilebilir." hükmü yer almaktadır.

Bu kanuna dayanılarak Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği hazırlanmış ve 06.09.2014 tarihli ve 29111 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bahsi geçen yürürlükte olan düzenlemelere aykırı hareket edilmesinin tespiti halinde uygulanacak cezai müeyyideler ise Türk Ceza Kanunu'nun 90 ıncı maddesinde tanımlanmış olup ilgili kanun maddesinde *"(1) İnsan üzerinde bilimsel bir deney yapan kişi, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. (2) İnsan üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için; a) Deneyle ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan gerekli iznin alınmış olması,...."* hükmü yer almaktadır.

Aynı zamanda 07.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile 9 Ocak 2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nde tıbbi cihaz klinik araştırmaları ile ilgili hususlara; 9 Ocak 2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmi

Gazete'de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinde de Performans Değerlendirme Çalışmaları ile ilgili hususlara değinilmiş olup ilgili yönetmelikler ülkemiz ve diğer AB üye ülkelerinde eş zamanlı olarak uygulanmıştır. Yeni dönemde 02 Haziran 2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde Performans Değerlendirme Çalışmaları Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları ile ilgili hususlara yer verilmiş ve uygulanmaya başlanmıştır.

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği'nin 4'üncü maddesinin (r) bendinde Tıbbi Cihaz Klinik Araştırması;

"Bir veya daha fazla merkezde, tıbbi cihazın güvenlik, etkinlik veya performansını değerlendirmek için gönüllüler üzerinde yürütülen sistematik araştırma veya çalışmaları" olarak tanımlanmıştır. MDR'da benzer olarak tıbbi cihaz klinik araştırması; *"cihazın güvenlilik veya performansını değerlendirmek için yürütülen, bir veya daha fazla insan gönüllünün dâhil olduğu sistematik araştırma"*

olarak tanımlanmıştır. Her iki tanımlamada ifade edildiği şekliyle çalışma tasarımının çalışmanın cihazın performansı ya da güvenliliğine ilişkin verilerin belirlenmesine yönelik oluşturulması gerekliliğidir. Burada öncelikle bilinmesi gereken husus hangi çalışmaların Tıbbi Cihaz klinik araştırması olarak değerlendirilmesi gerektiğidir. Tıbbi cihaz klinik araştırması olarak tasarlanmamış ve tamamlanmış çalışmalardan elde edilen verilerin klinik değerlendirme raporunda kullanılamama durumları söz konusu olabilmektedir. Bu noktada çalışmanın tasarımı ve sonlanım noktalarının iyi belirlenmesi ve çalışma sonucunda anlamlı veriye ulaşılabilmesi kaç gönüllünün çalışmaya dâhil edilmesi gerektiğinin istatistiksel metotlarla belirlenmesi önem arz etmektedir.

TS EN ISO 14155 İnsanlar İçin Tıbbi Cihazların Klinik Araştırması- İyi Klinik Uygulamaları Standardı olarak yayınlanmış olup Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalarında İyi Klinik Uygulamaları olarak kabul edilmekte ve uygulanmaktadır. ISO standartlarının bilinmesi ve uygulanması özellikle iki konudaki faydayı öne çıkartmaktadır. Birincisi; çalışma tasarımında oluşturulan dokümanlarda bulunması gerekli asgari bilgilerin neler olması gerektiği ile ilgili hususları içermesinin çalışma tasarımları için kolaylaştırıcı bir unsur olmasıdır. İkincisi ise yerel bir uygulama olmayıp uluslararası alanda uygulanıyor olması nedeniyle ilgili standartlara uygun olarak yapılan klinik çalışmaların sonuçlarının geçerliliğidir.

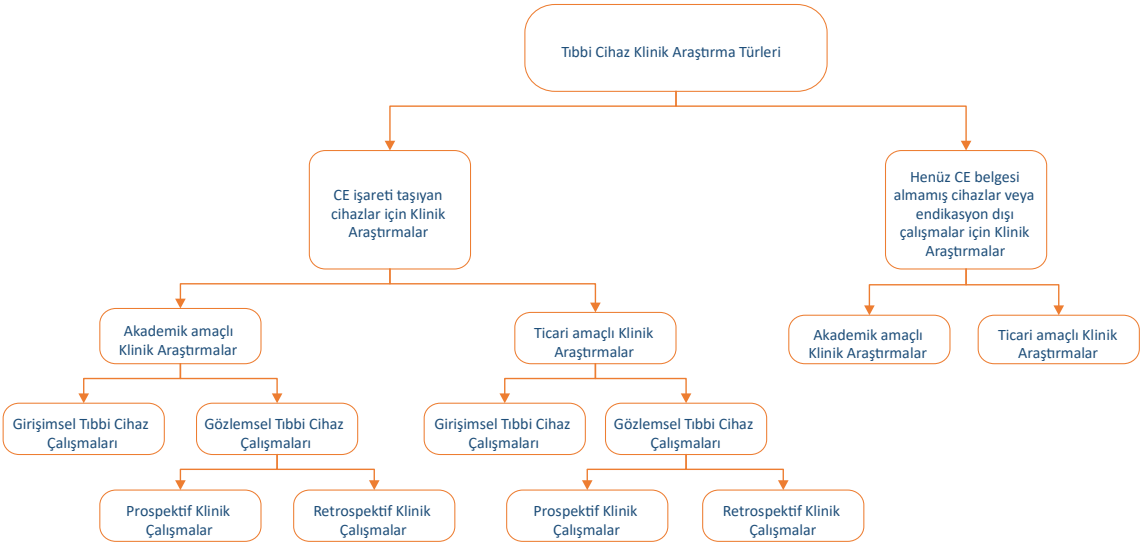
5.3 İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları ile Yapılmak İstenen Performans Değerlendirme ve Doğrulama Çalışmalarının Tabi Olduğu Mevzuatlar

9 Ocak 2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin 2 nci maddesinde Bu Yönetmelik; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve tüzel şahısların, in vitro tıbbi tanı cihazları ve aksesuarlarının tasarımı, üretimi, piyasaya arzı, hizmete sunulması ve denetimi ile ilgili bütün faaliyetleri kapsar. Bu faaliyetlerle ilgili olarak doku, hücre ve diğer insan kaynaklı maddelerin alınması, toplanması ve kullanılması etik açıdan, ülkemizin taraf olduğu ve fakat şerh koyduğu 20 nci maddesi hariç olmak üzere, Avrupa Konseyinin Biyoloji ve Tıbbın Uygulanmasına İlişkin İnsan Onuru ve Haklarının Korunmasına Dair Konvansiyon; İnsan Hakları ve Biyotıp Konvansiyonunda belirlenen kurallara ve ilgili mevzuata göre yapılır. ifadesi yer almaktadır. Bu ifadelere ek olarak Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun 16 ncı maddesinin (iii) bendinde "Araştırma projesinin bilimsel

değerinin, araştırma amacının öneminin değerlendirilmesi ve etik bakımdan kabul edilebilirliğinin çok disiplinli bir gözden geçirmeye tâbi tutulması dâhil yetkili bir Kurum tarafından bağımsız bir şekilde incelenmeden sonra onaylanmış olması" ifadesi yer almaktadır

TS EN 13612 Vücut Dışı Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları -Performans Değerlendirmesi Standardı in vitro tıbbi tanı cihazları ile yapılacak performans değerlendirme çalışmaları için yayımlanmış standarttır.

Şekil 9'da tıbbi cihaz klinik araştırma türleri yer almaktadır. Klinik araştırmalar CE işareti alan veya henüz almamış olan tüm tıbbi cihazlar için yapılır. Akademik ve ticari amaçlı olmak üzere ikiye ayrılır. Klinik araştırmalar geriye dönük (retrospektif) veya ileriye yönelik (prospektif) şekilde yapılabilir.



Şekil 9. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Türleri[22]

5.3.1 Klinik araştırmanın gerekliliği

Dikkatle planlanmış klinik araştırmalar, tıbbi veya biyolojik birikimimizin artması ve insanlardaki hastalıklara karşı yeni tedavi yöntemleri geliştirilmesi açısından en güvenli ve hızlı yöntemlerdir.

Aynı zamanda, yeni bir tıbbi cihazın piyasaya arz edilebilmesi için cihazın güvenliğinin ve etkinliğinin küçük popülasyonlar üzerinde gösterilmesi ve elde edilecek veriler ile güvenli bir şekilde piyasaya arz edilmesi gerekliliği kanun ve yönetmelikler ile zorunlu hale getirilmiştir.

[22] TİTCK

Buna göre;

- Ülkemizde tıbbi cihazların üreticileri tarafından belirlenen performans hedeflerine ulaşabildiğini doğrulamak,
- Hastaya beklenen faydaları sağladığını göstermek,
- Normal kullanım koşulları altında herhangi bir yan etkiyi tespit etmek ve cihaz ile elde edilecek faydalarla kıyaslandığında cihazın hasta için kabul edilebilir bir risk oluşturup oluşturmadığını tespit etmek,
- Cihazın kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım amacının dışında kullanılması suretiyle cihaza ait yeni özellikleri keşfetmek
- İn vitro tıbbi tanı cihazlarının beklenen performanslarına ulaşıp ulaşılamadığını belirlemek maksatları ile klinik araştırma planlanır ve gerçekleştirilir.

5.3.2 Klinik araştırma yapma yetkisi

Klinik araştırma, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış araştırma konusuna hâkim nitelikli hekim veya diş hekimi tarafından yapılır.

5.3.3 Klinik araştırma yapılabilecek yerler

Klinik araştırmalar; üzerinde araştırma yapılacak kişilerin güvenliğini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın vasfına uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkânlarına sahip olan yerlerde yapılabilir. Bu yerler, üniversite hastaneleri üniversitelerin sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, Bakanlık eğitim ve araştırma hastaneleri ve bu merkezlerin koordinatör merkez olması şartı ile özel hastaneler olabilir.

5.3.4 Klinik araştırmaların yürütülmesi

Çalışmanın türüne göre değişiklik göstermekle birlikte araştırıcı, destekleyici veya destekleyicinin ülkemizde yerleşik olarak bulunmadığı durumlarda yetkilendirdiği sözleşmeli araştırma kuruluşu (SAK) tarafından;

- Yapılacak çalışmayı yürütebilecek, çalışmanın sorumluluğunu üzerine alabilecek, ilgili alanda eğitimli ve yasal mevzuatta yer alan şartları sağlayan bir araştırıcı ile çalışmaya ait şartları ve esasları düzenleyen bir sözleşme imzalanır.
- Önce klinik araştırma protokolü başta olmak üzere çalışmanın türüne göre İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (İKU)'na, TS EN ISO 14155 veya TS EN 13612 standartlarına uygun olarak bir klinik araştırma için gerekli olan tüm belgeler (formlar, Araştırma Broşürü vs.) hazırlanır.
- Etik kurul başvurusu yapılır.

- Tıbbi cihaz klinik araştırmaları için etik kurul onayının akabinde bakanlık onayı, performans değerlendirme çalışmaları içinse etik kurul onayı ve etik kurul onayının akabinde bakanlık bildirimi gerekir.

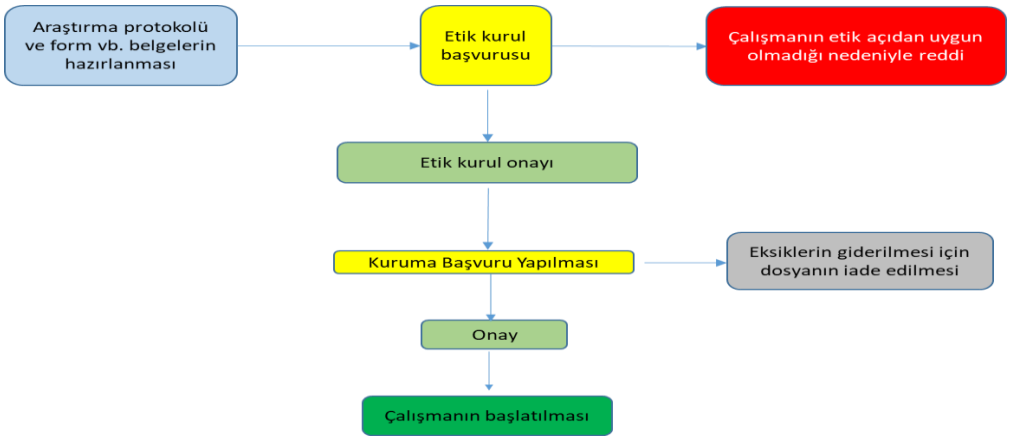
5.3.5 Performans değerlendirme/doğrulama çalışmalarının tanımlanması

Vücut Dışında Kullanılan (*İn Vitro*) Tıbbi Tanı Cihazlar için klinik araştırma sürecinin işletilmesi yerine performans değerlendirme/doğrulama (PDD) çalışması yapılmaktadır. PDD çalışması; vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazların uygunluk değerlendirme sürecinde tıbbi analiz laboratuvarlarında veya kendi ortamı dışındaki diğer uygun ortamlarda performans özelliklerini geçerli kılmak, ölçmek, doğrulamak veya ölçüm ilişkilerini belirlemek amacıyla insanlardan elde edilen numuneler ile yapılan çalışmaları ifade eder.

5.4 Ülkemizde Başvuru ve izin süreçleri

5.4.1 Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Süreçleri

Tıbbi cihazlar için klinik araştırma genel akış süreci Şekil 10'da yer almaktadır. Buna göre; öncelikle klinik araştırma planlanmakta ve tasarlanmakta ve çalışma ile ilgili başvuru belgeleri oluşturulmakta sonrasında ise etik kuruldan izin alma süreci başlamaktadır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilmiş Klinik Araştırmalar Etik kurullarından herhangi birine başvuru yapılması, etik kurlun ilgili başvuruyu etik ve bilimsel yönden uygun bulması durumunda klinik araştırmaların başlatılabilmesi öncesinde mevzuat yönüyle inceleme yapılması amacıyla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna başvuru yapılmalıdır. Kurumun çalışmaya izin vermesi neticesinde çalışamaya başlanabilmektedir.

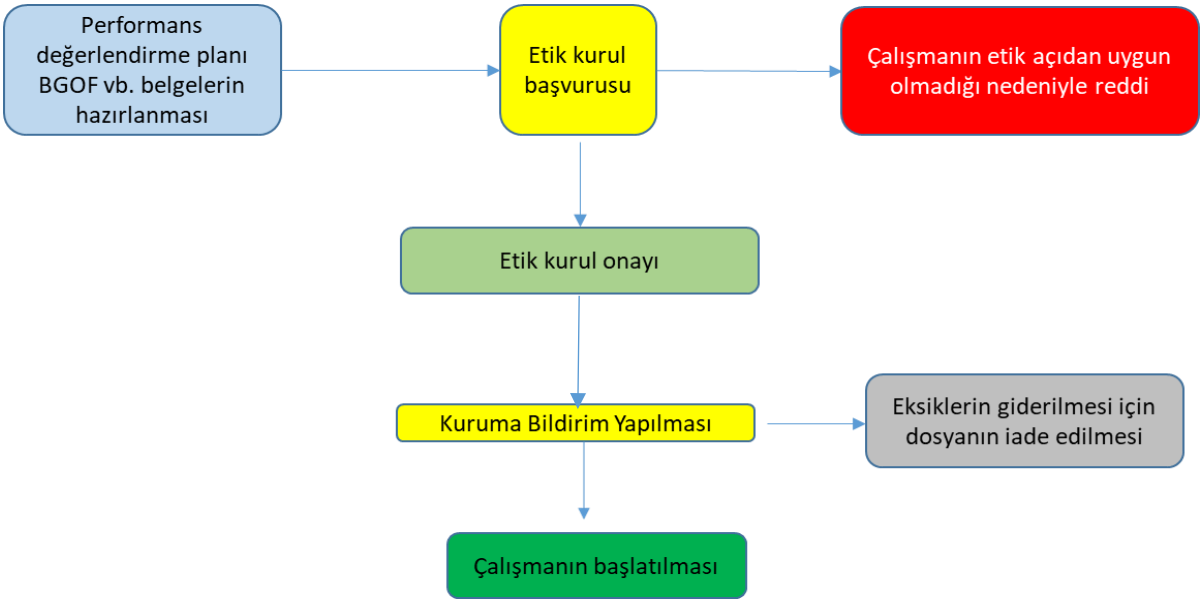


Şekil 10. Tıbbi cihaz klinik araştırmaların başlatılması süreci[23]

[23] TİTCK

5.4.2 Performans Değerlendirme Çalışmaları Süreçleri

Performans değerlendirme çalışmasının genel akış süreci Şekil 11'de gösterilmektedir. Süreç çalışmanın planlanması ve tasarlanması ile başlamaktadır. Etik kurul onayının alınması ve Kuruma bildirilmesi sonrası çalışmaya başlanabilmektedir.



Şekil 11.Performans değerlendirme çalışmasının başlatılması süreci[24]

5.5 Piyasaya arz sonrası gözetim sistemi (PMS)

05.05.2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Regülasyonu (MDR) ile 5.5.2017 tarihli ve (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Regülasyonları (IVDR) da ve ilgili regülasyonlarla uyumlu olarak 02 Haziran 2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde ilk kez imalatçıların ürünlerin piyasaya arzı sonrası piyasada bulundurduğu zaman zarfı boyunca risk sınıfıyla orantılı ve cihaz tipine uygun bir şekilde, her bir cihaz için bir piyasaya arz sonrası gözetim ve denetim sistemi (PMS) planlaması, kurması, dokümante etmesi, uygulaması, sürdürmesi ve güncellemesi gerektiği ifade edilmektedir. Piyasaya arz sonrası gözetim sistemi; bütün kullanım ömrü boyunca bir cihazın kalitesi, performansı ve güvenliliğine ilişkin ilgili verileri aktif ve sistematik bir şekilde toplamak, kaydetmek ve analiz etmek; gerekli sonuçları çıkarmak ve önleyici ve düzeltici faaliyetleri belirlemek, uygulamak ve izlemek için oluşturulması gerekli sistemdir.

Piyasaya arz sonrası gözetim sisteminden elde verilerin edilen analiz edilmesi sonucunda sistemin;

- fayda-risk tespitini güncellemek,
- tasarım ve imalat bilgilerini, kullanım kılavuzunu ve etiketlemeyi güncellemek
- klinik değerlendirmeyi güncellemek
- önleyici, düzeltici faaliyetlere yönelik ihtiyaçları belirlemek

[24] TİTCK

- cihazın kullanılabilirliğini ve cihazı iyileştirmeye yönelik seçenekleri belirlemek, amaçlarına yönelik kullanılabileceği ifade edilmektedir.

5.6 Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip (PMCF)

(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Regülasyonu (MDR) da ilgili regülasyonlarla uyumlu olarak 02 Haziran 2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde; piyasaya arz sonrası gözetim ve denetim sisteminin (PMS) bir parçası olarak yönetmeliğin 10 uncu maddesinde klinik değerlendirmenin güncel tutulmasında önemli bir veri kaynağı olarak piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) tanımlanmıştır. PMCF'yi 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 dahilinde piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan bir cihazın insan vücudu üzerinde veya içerisinde kullanımından elde edilen klinik verileri pro-aktif olarak toplar ve değerlendirir.

PMCF kapsamındaki ürünlerle ilgili olarak yürütülecek genel ve spesifik metotlar/prosedürler dâhil piyasaya arz sonrası süreçte yapılacak farklı faaliyetlerin açıklanması ve ayrıca tanımlanmış her bir faaliyetin amacı ve bu hedeflere ulaşılması için seçilen genel ve spesifik metotların uygunluğu için gerekçe ile birlikte planlanan faaliyetlerin eksik takip, eksik veri vb. bilinen sınırlamalarının açıklanması beklenmektedir. Bu faaliyetlere ilişkin zaman çizelgeleri de üç ayda bir ya da asgari yılda bir kez tanımlanmalıdır.

Piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) planı, ilgili uygunluk değerlendirme prosedüründe belirtildiği şekilde, piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan CE işaretli bir cihazın kullanım amacı dâhilinde insanlarda kullanımından elde edilen klinik verileri proaktif olarak toplamak ve değerlendirmek için imalatçı tarafından oluşturulan metotlar ve prosedürleri içermelidir. Üretici bu amaçla PMCF için belirlenmiş bir faaliyet yürütmeli, faaliyetinin yürütülmesi ihtiyacının nereden kaynaklandığını (onaylanmış kuruluşun talebi, klinik değerlendirme raporu, PMS, risk yönetimi raporu, önceki PMCF raporu vb.) tanımlamalı ve faaliyetin açıklamasını yapmalı ve genel ya da spesifik prosedür/metot olup olmadığını belirtmelidir.

PMCF planı ile ilgili farklı faaliyetlere aşağıda bazı örnekler verilmektedir:

- İmalatçı cihaz kayıtlarının değerlendirilmesini yapabilir. Bu durumda cihaz tipine veya ürünün ait olduğu tıbbi cihaz grubuna özgü, planın bir açıklaması yapılmalı, cihazın ve ilgili aksesuarlarının riskine bağlı olarak hangi verilerinin toplanıp analiz edileceğine dair bir ön tanımlama yapılmadır. Bu yöntemle toplanacak verilerin beklenen kalitesi ve miktarı göz önünde bulundurularak bu yöndeki araştırma protokolleri tanımlanmalıdır. İmalatçı bu hususları dikkate alarak; kendi cihazına ve/veya benzer cihazlara ilişkin klinik veriler ile birlikte uygun ulusal kamu kayıtlarının olası değerlendirmesini yapabilir.

- Planlanan PMCF çalışmalarında; tasarım, örneklem büyüklüğü, sonlanım noktaları, dâhil etme/hariç tutma kriterleri de dahil olmak üzere planın bir özeti ile birlikte (Örneğin; piyasaya arz öncesi klinik araştırmalara dahil edilen hastaların genişletilmiş takibi, kullanım amacı dahilinde yeni klinik araştırmalar ve retrospektif çalışmalar) oluşturulmalıdır. MDR ilgili regülasyonlarla uyumlu olarak 02 Haziran 2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 61 inci maddesinin dördüncü fıkrası uyarınca bir klinik araştırmanın yürütülmemiş olduğu implante edilebilir cihazlar ve Sınıf III cihazlar söz konusu olduğunda, PMCF planı cihazın güvenlilik ve performansını doğrulamak üzere piyasaya arz sonrası çalışmaları da içermelidir.

- Planlanan gerçek-dünya kanıtları (RWE) analizi; tasarım, örneklem büyüklüğü, sonlanım noktaları ve analiz popülasyonu iyi belirlenmelidir. Bu analizlerin dayandığı gerçek-dünya verileri (RWD) yeterli kalitede olmalı ve güvenilir veri kaynaklarından alınmalıdır.

- İlgili tıbbi cihazın kullanımı ile ilgili bilgileri toplamak için planlanan anketler de PMCF planı ile ilgili faaliyetler arasında sayılabilir.

İmalatçı planlanan faaliyetin açıklamasını ve genel ya da spesifik prosedür/metot olup olmadığını belirtmeli ve faaliyetin amacını tanımlamalıdır. Bu faaliyetin amacı;

Tıbbi cihazın güvenliliğinin doğrulanması

Tıbbi cihazın performansının doğrulanması

Önceden bilinmeyen yan etkileri tanımlanması

Tanımlanmış yan etkilerin ve kontrendikasyonların izlenmesi

Yeni ortaya çıkan risklerin tanımlanması ve analiz edilmesi

Fayda-risk oranının sürekli kabul edilebilirliğinin sağlanması

Cihazın olası sistematik yanlış kullanımını veya endikasyon dışı kullanımını tanımlanması olabilir ve bu durumlardan uygun olanı planda belirtilmelidir.

Planda PMCF'nin bir parçası olarak kullanılacak farklı veri kaynaklarına ilişkin prosedürler açıklanacak olup;

- Bilimsel literatürün ve diğer klinik veri kaynaklarının taranması,
- Piyasaya arz sonrası çalışmaların sonuçları,
- Kayıtlardan veri toplanması,
- Sağlık profesyonellerine yönelik yapılmış anketler,
- Hastalar/kullanıcı anketlerinin sonuçları,
- Yanlış kullanımı veya endikasyon dışı kullanımı ortaya çıkarabilecek vaka raporlarının incelenmesi eylemlerini içerebilir.

Kullanılacak prosedürlerin/ metotların belirlenmesindeki gerekçeler açıklanmalı özellikle bu noktada;

- Örneklem büyüklüğü, zaman çizelgeleri ve sonlanım noktaları için gerekçe,

- Kullanım amacı ve teknolojideki en son gelişmeler temelinde karşılaştırma cihazına yönelik gerekçe, hususlarına dikkat edilmelidir.

- Yukarıdakilerin hepsine dayanarak çalışma tasarımına yönelik gerekçe ve neden temsili hasta popülasyonları sağlamanın ve bias (yanlılık) kaynaklarının yeterli kontrolünü (potansiyel bias kaynaklarının değerlendirilmesi bunun bir parçası olmalıdır) sağlamanın yeterli olduğuna dair hususlar açıklanmalıdır.

- Beklenen çıktı kalitesine yönelik istatistiksel bir gerekçe ve artık riskler ışığında bunun neden tatmin edici olduğuna ilişkin gerekçelerin önemli bir hususdur. Örneğin; istatistiksel gerekçeler olmadan, kullanılmak istenen retrospektif araştırmalara ait veriler kabul edilebilir veriler olarak değerlendirilmemektedir.

5.7 Klinik Değerlendirme

5.7.1 Genel bilgiler

Bir tıbbi cihazın; üreticisinin öngördüğü performansa ulaşıp ulaşmadığı ve sağlık/ürün güvenliği açısından tıbbi cihaz yönetmeliğinde yer alan hususlara uygun olarak üretilip üretilmediğini belirlemek için tıbbi cihazdan elde edilecek klinik verilerin değerlendirilmesine klinik değerlendirme denmektedir.

Dolayısıyla ilk olarak tıbbi cihazın uygunluk değerlendirme sürecinde gerçekleştirilen klinik değerlendirme, sonrasında cihazın kullanımı süresince ortaya çıkacak yeni performans ve güvenlik bilgileri için periyodik olarak tekrar edilir. Bu yönüyle klinik değerlendirme; bir tıbbi cihaz ile ilgili olarak cihazın performansını ve güvenliğini doğrulamak amacıyla cihazla ilgili klinik verilerin değerlendirilmesi ve analizi işlemidir. Klinik değerlendirme; bir tıbbi cihazın ömrü boyunca devam eden bir süreç olup klinik performans verileri ve güvenlik bilgileri de dâhil olmak üzere, söz konusu cihazın kullanım amacı, piyasaya arz öncesi ve sonrası elde edilmiş klinik verilerin kapsamlı bir analizine dayanır.

Buradan da anlaşılacağı üzere klinik değerlendirmede kullanılan veri kaynakları ve veri tipleri klinik araştırmalardan oluşur ve klinik veriyi oluşturan bu bilimsel araştırmalar yapılacak klinik değerlendirmede kullanılır.

Klinik değerlendirme, klinik performans verileri ile klinik güvenlik verileri dâhil olmak üzere ilgili cihazın hedeflenen kullanımıyla ilgili pazar öncesi ve sonrası klinik veriler üzerinde yapılan kapsamlı bir analizi esas almaktadır.

Klinik Değerlendirme Raporu;

Aşama 0: Kapsamının belirlenmesi ve klinik değerlendirmenin planlanması (aynı zamanda kapsam belirleme ve klinik değerlendirme planı olarak da anılır).

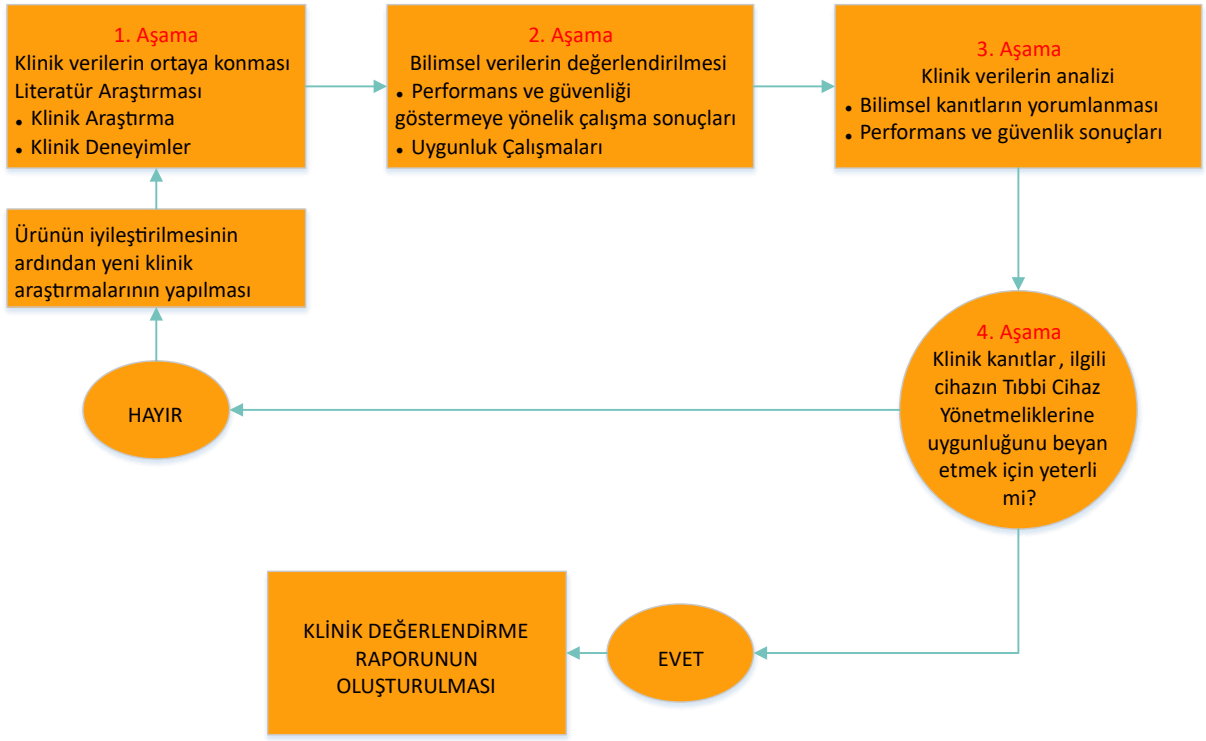
Aşama 1: Uygun verilerin belirlenmesi

Aşama 2: Bilimsel geçerlilik, ilgililik ve ağırlıklandırma açısından her veri kümesinin değerlendirilmesi

Aşama 3: Veri analizi ve aşağıdakiler hakkında sonuçlara varılması

Aşama 4: Klinik değerlendirme raporuna nihai halinin verilmesi

Bir klinik değerlendirme raporunun hazırlanma süreci aşağıdaki şekilde özetlenmektedir:



Şekil 12. Klinik değerlendirme süreci[25]

Klinik değerlendirme; her tıbbi cihazın teknik dosyasında yer almalı ve tabi olduğu mevzuata göre cihaza ait klinik araştırmalardan veya cihaza ait performans değerlendirme çalışmalarından elde edilen verilerin kapsamlı bir analizine dayanmalı ve ürüne eleştirel bir değerlendirmeyi içermelidir.

Klinik değerlendirme, tıbbi cihazın kullanım döngüsü boyunca sürekli şekilde gerçekleştirilen bir süreçtir. Genellikle ilk olarak piyasaya erişim için üretilen verilerin tespit edilmesi amacıyla tıbbi cihazın geliştirilmesi aşamasında yapılır. Klinik değerlendirme, ilk CEişareti için zorunludur ve daha sonrasında aktif şekilde güncellenmelidir.

[25] TİTCK

5.7.2 Klinik değerlendirmenin oluşturulması sorumluluğu

Klinik değerlendirme, uygun yeterliliklere sahip bir kişi veya ekip tarafından yapılmalıdır. İmalatçı, aşağıdaki unsurları dikkate almalıdır:

Genel bir ilke olarak değerlendiriciler aşağıdakiler hakkında bilgili olmalıdır:

- Araştırma metodolojisi (klinik araştırma tasarımı ve biyo-istatistik dâhil);
- Bilgi yönetimi (örneğin bilimsel geçmiş veya kütüphanecilik becerisi; Embase ve Medline gibi ilgili veri tabanlarında deneyim);
- Düzenleyici şartlar ve
- Tıbbi yazılar (ilgili alan veya tıp alanında lisans deneyimi; tıbbi yazı, sistematik gözden geçirme ve klinik veri değerlendirmesi konusunda eğitim veya deneyim).
- Cihaz teknolojisi ve bu teknolojinin uygulanışı;
- Cihaz ile teşhis edilmesi veya yönetilmesi hedeflenen koşulların yönetimi ve tanısı, tıbbi alternatifler hakkında bilgi, tedavi standartları ve teknolojisi (örneğin ilgili tıbbi uzmanlık alanında ileri klinik deneyim).
- İlgili alanda yükseköğretim derecesi ve 5 yıllık belgelendirilmiş mesleki deneyim veya
- Belirli bir görev için öğretim derecesinin ön şart olmaması durumunda 10 yıllık belgelendirilmiş mesleki deneyim.

5.7.3 Klinik değerlendirme raporu

Klinik değerlendirme raporu, klinik değerlendirmeyi ve bu değerlendirmenin sonuçlarını kayıt altına almak amacıyla hazırlanır.

Klinik değerlendirme raporunda bağımsız bir tarafça (ör; Düzenleyici Makam veya Onaylanmış Kuruluş) okunabilmesini sağlayacak düzeyde ayrıntılı bilgiler yer almalıdır. Bu nedenle değerlendiricilerin kullandığı arama kriterlerinin, mevcut verilerin, yapılan tüm varsayımların ve varılan tüm sonuçların anlaşılabilmesi için yeterli düzeyde ayrıntı verilmelidir.

Klinik değerlendirme raporunun içeriğinde, destekleyici nitelikteki belgelere çapraz referans yapılmalıdır. Hangi ifadenin hangi verilerle desteklendiği ve hangilerinin değerlendiricinin görüş ve düşüncelerini yansıttığı açık şekilde belirtilmelidir. Raporda imalatçının teknik dokümantasyonundaki yerine çapraz atıflar yapılarak tüm

klinik araştırma raporlarının araştırma kodları ve başlıkları ile literatürden elde edilen verilere atıflar (mevcut ve ilgili ise) bulunmalıdır

6. ÜRÜN GÜVENLİĞİ

6.1 Genel

Tıbbi cihazlarla ilgili yasal düzenlemelerin ve işletilen süreçlerin temelinde etkililik ve güvenlilik kaideleri yer almaktadır. Klinik açıdan etkili sonuçlar ortaya koyan tıbbi cihazların aynı zamanda güvenli olması hasta, kullanıcı ve üçüncü tarafların sağlığının korunması açısından oldukça önemlidir. Güvenli ürün ifadesi; içinde birçok koşulu barındıran ve insan sağlığını temel alan bir anlayışla birden fazla yasal düzenlemede yer verilmiş bir kavramdır.

Tıp uygulamalarına ilişkin olarak 19. yüzyılda kullanılmaya başlandığı bilinen "Primum non nocere, "Önce, zarar verme!" ifadesindeki öncelikle hastayı koruma içgüdüsünde olduğu gibi tıbbi cihazlarda da benzer bir yaklaşım söz konusudur. Tıbbi cihazın hastanın teşhis veya tedavisindeki etkililiğini bir kenara bırakırsak en azından güvenli olması ve zarar vermemesi gerekir. Tıbbi cihazların piyasaya arzına ilişkin oluşturulan yasal düzenlemelerde; hastaların, kullanıcıların ve ortamdaki üçüncü kişilerin sağlığını tehdit etmeyecek şekilde tasarlanmış, test edilmiş ve gerekli risk analizleri yapılmış ürünlerin kullanımını ön plana çıkaran bir bakış açısı bulunmaktadır.

7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'nda güvenli ürün "*Kullanım süresi, hizmete sunulması, kurulumu, kullanımı, bakımı ve gözetimine ilişkin talimatlara uygun ve normal kullanım koşullarında kullanıldığında risk taşımayan veya sadece ürünün kullanımına özgü asgari risk taşıyan ve insan sağlığı ve güvenliği için gerekli düzeyde koruma sağlayan ürünü"*, olarak tanımlanmıştır.

Bu tanımdan da anlaşılacağı üzere ilgili kanundaki ürün ifadesi tıbbi cihazları da içine alan daha geniş bir ürün yelpazesi için kullanılmıştır. 7223 sayılı kanun hakkında daha önceki bölümlerde bilgi verilmiş olup bu bölümde yalnızca ürün güvenliği ile piyasa gözetim ve denetim perspektifi ile ele alınacaktır.

7223 sayılı Kanununun Ürün güvenliği başlıklı 5 inci maddesinde;

1) Ürünün güvenli olması zorunludur.
2) Teknik düzenlemenin insan sağlığı ve güvenliği ile ilgili hükümlerine uygun ürün, aksi ispatlanana kadar güvenli kabul edilir.
3) Teknik düzenlemenin bulunmadığı veya insan sağlığı ve güvenliğine ilişkin hükümler içermediği durumlarda, bir ürünün güvenli olup olmadığının değerlendirilmesi genel ürün güvenliği mevzuatına göre yapılır.

ifadeleri yer almaktadır.

Burada teknik düzenlemelere uygun olan ürünlerin güvenli kabul edildiği vurgulanmış ve hatta teknik düzenlemelerin bulunmadığı ürünler içinde hangi mevzuata başvurulduğu ifade edilmiştir. Tıbbi cihazların

piyasaya arzı, piyasada bulundurulması, satışı, reklamı ve tanıtımı gibi hususlarla ilgili Türkiye'de yürürlükte olan özel teknik düzenlemeler önceki bölümlerde detaylı bir şekilde anlatılmıştır. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ürün güvenliği ile ilgili daha geniş hükümler içermekle birlikte tıbbi cihazlarda ürün güvenliğini çok daha detaylı ele alan özel bir teknik düzenleme bulunmamaktadır. Bu nedenle tıbbi cihazlarda ürün güvenliğinin sağlanması ile ilgili süreçlerde 7223 sayılı Kanunun işaret ettiği üzere Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği'nin hükümleri esas alınmaktadır.

Piyasaya arz edilen, piyasada bulundurulan veya tedarik edilen ve tüketicinin kullanımına hazır hale getirilen, tüketici için amaçlanan veya tüketici için amaçlanmamış olsa dahi makul ölçüde öngörülebilir koşullarda tüketici tarafından kullanılabilecek ürünlerin güvenli olmasının sağlanması ve bu alanda yetkili kuruluşların görevleri ile üreticilerin ve dağıtıcıların yükümlülüklerinin belirlenmesi amacıyla 11 Mart 2021 tarihli ve 31420 sayılı Resmi Gazete'de Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği yayımlanmıştır. İlgili yönetmelikte güvenli ürün kavramı daha detaylı bir şekilde açıklanmaktadır.

Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği'nde güvenli ürün kullanım süresi ve uygulanabilir olduğu durumlarda hizmete sunulması, kurulumu ve bakımına ilişkin gereklilikleri dâhil olmak üzere, normal ve makul ölçüde öngörülebilir koşullarda kullanımı risk taşımayan veya ürünün kullanımına özgü asgari risk taşıyan, aşağıdaki unsurlar ele alındığında insan sağlığı ve güvenliği için yüksek düzeyde koruma sağladığı kabul edilen ürünü;

1) Ürünün bileşimi, ambalajı, montaj talimatları ve mümkün olduğu durumlarda kurulum ve bakım talimatları da dâhil olmak üzere özellikleri.
2) Diğer ürünlerle birlikte kullanımının makul ölçüde öngörülebilir olduğu durumlarda, diğer ürünler üzerindeki etkisi.
3) Ürünün sunumu, etiketlenmesi, kullanımı ve imhasıyla ilgili uyarılar ve talimatlar ile ürünle ilgili diğer bilgi ve açıklamalar.
4) Başta çocuklar, engelliler ve yaşlılar olmak üzere ürünü kullanırken risk altındaki tüketici kategorileri.

şeklinde tanımlanmaktadır.

Bu tanımdan anlaşılacağı üzere bir ürünün güvenliliği ile ilgili yalnızca üreticilerin yükümlülükleri bulunmamaktadır. Bir ürünün piyasada bulundurulması ve kullanıcıya temini sürecinde görev alan ithalatçı ve dağıtıcıların da mevzuatla belirlenmiş yükümlülükleri

bulunmaktadır.

Tıbbi cihaz satış merkezleri bu kapsamda değerlendirildiğinde üretici, ithalatçı ve dağıtıcı yükümlülüklerinin tamamını taşıyabilmektedir. Şöyle ki kendi ürününün satışını yapan bir firma hem üretici hem de dağıtıcı yükümlülüklerini taşır. Başka bir ülkeden ithal eden ve hasta veya kullanıcıya temin eden satış merkezi hem ithalatçı hem de dağıtıcı yükümlülüklerini taşır. İthalatçı bir firmanın bayisi konumunda olan bir satış merkezi dağıtıcı yükümlülüklerini taşır. Sonuç olarak; bir satış merkezi ürünü son kullanıcı ile buluşturan bir misyon üslendiği için asgari olarak dağıtıcı yükümlülüklerini taşımış olur. Bu tedarik sürecindeki temel amacın güvenli ürünün hastaya ulaştırılması olduğu unutulmamalıdır.

Güvenli ürün kriterlerini karşılamayan ürünler tehlikeli ürün olarak tanımlanmaktadır. Yönetmelikte ciddi risk ifadesi, *"Etkisi kısa vadede ortaya çıkmayan riskler de dâhil olmak üzere, yetkili kuruluşların acil müdahalesini gerektiren her türlü risk"* olarak
tanımlanmaktadır. Söz konusu bu ciddi risk durumu aslında piyasada bulundurulan bir tıbbi cihaz için meydana gelebilir. Böyle bir durumda, ürünün son kullanıcıya tedarik zincirinin son halkasında yer alan satış merkezinin de yükümlülükleri bulunmaktadır.

4703 Sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun'da imalatçı, ithalatçı ve dağıtıcıyı kapsayan bir üretici tanımı bulunmaktaydı. Bu kanunun mülga olup yerine 7223 sayılı kanunun yürürlüğe girmesi ile birlikte imalatçı, ithalatçı ve dağıtıcı kavramları ayrı ayrı tanımlanmış ve bununla birlikte bu üçünü kapsayan bir iktisadi işletmeci tanımı ilave edilmiştir. Bu "iktisadi işletmeci" (economic operator) kavramını yeni tıbbi cihaz tüzüğünde de görmek mümkündür. Bu aktörlerin ayrı ayrı tanımlanması mevzuatta daha belirgin olarak yükümlülüklerin belirlenmesinde kolaylık sağlamıştır.

Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği'nde güvenli ürünlerin piyasaya arzına ve bulundurulmasına yönelik Üreticiler ve dağıtıcıların yükümlülükleri ile yetkili kuruluşların yetki ve sorumlulukları tanımlanmıştır.

6.1.1 Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği'ne göre üreticilerin ürün güvenliği kapsamındaki yükümlülükleri

Üreticilerin ürün güvenliği kapsamındaki yükümlülükleri aşağıda sıralanmaktadır:

1) Üreticiler ancak güvenli ürünleri piyasaya arz edebilir veya piyasada bulundurabilir.
2) Üreticiler, kendi faaliyetleri ile sınırlı olmak üzere;
    a) Aksinin mazur görülebileceği durumlar hariç, ürünün veya ürünün ambalajının üzerine ürünün model, parti, seri numarası veya ayırt edilmesini sağlayacak diğer bilgiler ile kendi isim, kayıtlı ticari unvan veya marka bilgisi ile kendisine ulaşılabilecek açık adres bilgilerinin kolayca görülebilir ve okunabilir bir şekilde yer almasını sağlar.
    b) Mümkün olduğu hallerde, piyasaya arz ettiği ve piyasada bulundurduğu ürünlerden numune alarak test eder, inceleme yapar, şikâyetlerin, tehlikeli ürünlerin ve geri çağrılan ürünlerin kaydını tutar ve yaptığı izleme faaliyetleri hakkında dağıtıcıları bilgilendirir.
    c) Tüketicilerin ürünün taşıdığı riskler hakkında yeterli ve etkin bir şekilde uyarılmasını sağlar.
    d) Yeterli uyarıların olmaması nedeniyle ürünün taşıdığı risklerin açıkça anlaşılamayacağı durumlarda, ürünün arz edebileceği riskleri değerlendirebilmeleri için, tüketicilere, ürünün normal veya makul ölçüde öngörülebilir kullanım süresi içerisinde taşıdığı riskler hakkında gerekli bilgileri sağlar ve bu risklere karşı gerekli önlemleri alır.
    e) Ürünlerin taşıdığı risklerden kaçınmak için, bu ürünlerin piyasaya arzının durdurulması, piyasada bulundurulmasının önlenmesi, piyasadan çekilmesi veya tüketiciden geri çağırılması

önlemi de dahil olmak üzere gerekli önlemleri alır. Ürünün geri çağırılması önlemine, diğer önlemlerin riski önlemede yetersiz kaldığı durumlarda başvurulur.

f) Yetkili kuruluşlar talep ettiğinde, tedarik ettiği ürünlerinin taşıdığı riskleri önlemeye yönelik tedbirlerde işbirliği yaparlar.

g) Risk taşıyan ürünlerle ilgili olarak kendiliğinden veya yetkili kuruluşun talebi üzerine bu Yönetmelik kapsamında gerekli düzeltici önlemleri aldıktan sonra bu önlemler ve ürünün içerdiği riskler hakkındaki bilgileri, tüketicilerin ürünün taşıdığı riskler hakkında yeterli ve etkin bir şekilde uyarılmasını sağlayarak etkili olacak şekilde duyurur ve duyurunun kapsamına göre engellilerin erişebilirliğini dikkate alır.

Yukarıda bahsi geçen duyuru, asgari olarak aşağıdaki bilgileri içerir:

- Ürünü tanıtacak marka, model veya cins ismi veya diğer ayırt edici özellikler
- Mümkün ise ürünün fotoğrafı veya resimli tasviri
- Alınan önlem
- Önlemi gerektiren sorunun açık ve anlaşılır tarifi
- Sorumlu üreticinin isim, adres ve diğer iletişim bilgileri
- Riskten sakınmak veya sorunu gidermek için önerilen yöntemler

3) Üreticiler tarafından 2 nci maddenin (c) ve (d) bentlerinde belirtilen uyarı yükümlülüğünün yerine getirilmiş olması, üreticiyi bu Yönetmelikte belirtilen diğer yükümlülükleri yerine getirmekten muaf tutmaz.

4) Üreticiler ikinci fıkrada belirtilen önlemleri yetkili kuruluşun yapacağı denetimden önce gönüllü olarak kendiliğinden alabileceği gibi, yetkili kuruluşun talebi üzerine de yerine getirir.

6.1.2 Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği'ne göre dağıtıcıların ürün güvenliği kapsamındaki yükümlülükleri

Dağıtıcıların ürün güvenliği kapsamındaki yükümlülükleri aşağıda sıralanmaktadır:

1) Dağıtıcılar, kendi faaliyetleri ile sınırlı olmak üzere;

a) Üreticiler ve yetkili kuruluşlarla etkin bir işbirliği yapar. Özellikle risklerin önlenmesine yönelik alınan önlemler kapsamında ürünün risk taşıdığı her durumda üreticiyi ve 9 uncu madde kapsamında yetkili kuruluşu bilgilendirir. Ürünün menşeinin izlenebilirliği için gerekli belgeleri bulundurur, talebi halinde yetkili kuruluşa sunar. Yetkili kuruluşun talimatlarını ivedilikle yerine getirir.

b) Sahip oldukları bilgi ve mesleki birikim çerçevesinde bu Yönetmelik hükümlerine uygun olmadığını bildikleri veya bilmelerinin gerektiği ürünleri tedarik etmeyerek, genel ürün güvenliği gereklerine uygunluğun sağlanmasına yardım edecek şekilde faaliyette bulunur.

c) Üreticinin ürüne ilişkin riskler ve önlemler hakkında kendilerine bildirdiği bilgileri, varsa tedarik zincirindeki bir sonraki dağıtıcıya iletmek ve 6 ncı maddenin ikinci fıkrasının (f) bendinde belirtilen

duyuruyu müşterilerinin kolaylıkla görebileceği veya ulaşabileceği yerlere koymak zorundadır. (Bu duyurunun içeriği bir önceki başlıkta açıklanmıştır.)

6.1.3 Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği'ne göre yetkili kuruluşların yetki ve sorumlulukları

Yayımlanan yönetmelikte yetkili kuruluşların başlıca yetki ve sorumlulukları ile alakalı oldukça ayrıntılı bir kısma da yer verilmiştir. İlgili başlık altında başlıca;

1) Üreticilerin ve dağıtıcıların yükümlülüklere uymalarını sağlamak,
2) Ürünlerin genel ürün güvenliği gereklerine uygunluğunun denetimi yapmak,
3) Ürün güvenliği konusunda bilimsel ve teknik bilgiyi takip etmek ve güncellemek,
4) Görev alanına giren ürünlerle alakalı ürün güvenliği yardım masası oluşturmak, şikayetleri takibini yapmak ve bu birimin görev alanına giren konular ile irtibat bilgilerini uygun bir şekilde duyurmak,
5) Ürünün ciddi risk taşıdığı haller dışında, önlemlere ilişkin nihai kararı almadan önce ilgili taraflara savunma yapabilmesi makul bir süre vermek,
6) Alınan önlem ve idari yaptırıma ilişkin kararını ilgili taraflara bildirdiği tebligatta bu kararın dayandığı gerekçeleri, varsa çözüm önerilerini, yasal itiraz yollarını ve süreleri sınırlamak,

6.2 Piyasa Gözetimi ve Denetimi

Tıbbi cihazlarda ürün çeşitliliğinin ve sayısının çok fazla olması nedeniyle risk bazlı denetimler yapılmakta olup bu kapsamda yürütülecek piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri için yapılan planlama; risk değerlendirmesi, uyarı (vijilans) sistemi, gelen yurt içi ve yurt dışı bildirimler, kişi ya da firma şikâyetleri, mevcut ve bir önceki yıllara ait piyasa gözetimi ve denetimi (PGD) verileri, tıbbi cihaz kayıt sistemi verileri vb. hususlar göz önüne alınarak belirlenmektedir. Ürünün piyasaya arzı veya dağıtımı aşamasında veya ürün piyasada iken, ürünün tabi olduğu teknik düzenlemeye uygun olarak üretilip üretilmediğini ve güvenli olup olmadığını denetlemek veya denetlettirmek, güvenli olmayan ürünlerin güvenli hale getirilmesini sağlamak ve gerektiğinde yaptırımlar uygulanması amacıyla yapılacak her türlü faaliyeti kapsar.

Uygun olmayan tıbbi cihazların, gerektiğinde tedbirler alınması suretiyle mevzuata uyumunu sağlayan, yeni yaklaşım direktiflerinin uygulanması için etkili bir araçtır. PGD kapsamında, uygun olmayan ürünlerin piyasaya

arzını önlemek için üreticiler, tedarikçiler, onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirme kuruluşları ve yetkili otoriteler işbirliği yapmalıdır.

Piyasa gözetiminin etkin olabilmesi için imkânlar, risk ihtimalinin daha yüksek olduğu veya uygunsuzluğun daha sık gerçekleşebileceği veya özel bir çıkarın söz konusu olduğu yerlerde yoğunlaştırılmalıdır.

6.3 PGD Kapsamında Yükümlülük ve Sorumluluklar

6.3.1 Üretici, ithalatçı ve dağıtıcıların başlıca sorumlulukları

Üretici/ithalatçı, piyasaya sadece güvenli ürünleri arz etmek zorundadır. Üretici/ithalatçı, teknik düzenlemede belirtilen tüm belgeleri; bu belgeler kapsamındaki ürünün yurt içinde üretiliyor ise üretildiği, ithal ise ithal edildiği tarihten itibaren muhafaza etmek ve istenilmesi halinde yetkili kuruluşlara ibraz etmekle yükümlüdür.

Üretici/ithalatçı gerektiğinde piyasaya arz edilmiş ürünlerden numuneler alarak test etmek, şikâyetleri soruşturmak ve yapılan denetim sonuçlarından dağıtıcıları haberdar etmek, riskleri önlemek amacı ile ürünlerin toplatılması ve bertarafı da dâhil olmak üzere gerekli önlemleri almakla yükümlüdür.

Dağıtıcı, sahip olduğu bilgiler çerçevesinde, güvenli olmadığını bildiği ürünleri piyasaya arz edemez. Dağıtıcı, faaliyetleri çerçevesinde, ürünlerin taşıdığı riskler ve bu risklerden korunmak için alınması gereken önlemler hakkında ilgililere bilgi verir.

6.3.2 Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının sorumlulukları

Tıbbi cihaz satın alan sağlık kurum ve kuruluşlarının bu süreçteki sorumlulukları aşağıda sıralanmaktadır:

- Satın alımlarda, ürünlerin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun internet sayfasında güvensiz ürün olarak ilan edilip edilmediğinin kontrolünün yapılması,
- Ürünlerin Ürün Takip Sistemi'nde kayıtlı olup olmadığının kontrolünün yapılması,
- Ürünlerde bir uygunsuzluk görüldüğünde, hem alınan firmaya hem de Kuruma bildirilmesi

Hastane satın almalarında dikkat edilmesi gereken hususlar aşağıda sıralanmaktadır:

- Ürünlerin Kurumumuz internet sayfasında Güvensiz ürün olarak ilan edilip edilmediğinin kontrolünün yapılması,
- Satın alma esnasında ürünlerin Kurumumuz tıbbi cihaz kayıt sisteminde onaylı olup olmadığının kontrolünün yapılması,
- Satın almalarda örnek getirilen ürünlerin etiketindeki ve varsa kullanma kılavuzundaki bilgilerle kayıt sistemindeki bilgilerin tutarlı olup olmadığının kontrol edilmesi,
- Ürün izlenebilirliği için fatura ve diğer kayıtlarda ürünlerin marka, model, lot, barkod gibi bilgilerinin kaydedilmesi.

6.3.3 Vatandaşın sorumlulukları

ÜTS'de kayıtlı olmayan ve satışı yapılan tıbbi cihazlar teknik düzenlemeye aykırı olarak piyasaya arz edilmiş olarak kabul edilir. Bunun yanında ürün güvenliliği açısından risk içermektedir. Bu nedenle vatandaşların ÜTS'de kayıtlı ürünleri tıbbi cihaz satış merkezlerinden satın almaları gerekir.

6.4. Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi

6.4.1 Genel bilgiler

Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi; tıbbi cihazın kullanımı esnasında, cihazın performansında bozulma ve/veya uygunsuzluk, etiket bilgilerinde, kullanım kılavuzundaki eksiklik nedeniyle hasta, kullanıcı ya da üçüncü kişilerde ölüm ya da sağlık durumunda ciddi bozulma ile sonuçlanan/sonuçlanabilecek olayların bildirimi, sonrasında olayın değerlendirilmesi ve raporlanması sürecidir.

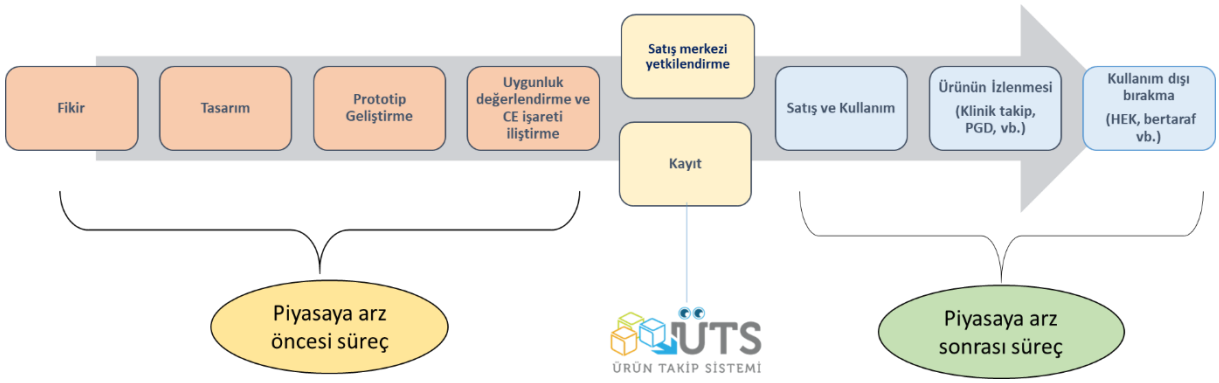
Birçok yerde ifade edildiği şekilde üreticilerin ve ithalatçıların tıbbi cihazların satışı sonrasında bazı sorumluluk ve yükümlükleri devam etmektedir. Bu sorumluluklardan biriside ürünün sağlık tesislerinde veya hastanın kendisi tarafından kullanılması neticesi olumsuz olayların gerçekleştiği durumlarda ilgili konuda gerekli tedbirlerin alınması ve bildirimlerin yapılmasıdır. Ürünle ilgili hangi olumsuz olaylar için önlem alınması ve bildirim yapılması adına olumsuz olayların iyi bilinmesi gereklidir. Bu bağlamda Olumsuz olay:

- Cihazın özellikleri ve/veya performansında herhangi bir hatayı veya bozulmayı,
- Etiketleme veya kullanım kılavuzundaki herhangi bir yetersizlik sebebiyle doğrudan ya da dolaylı olarak hastanın, kullanıcının veya diğer kişilerin ölümüne yol açan ya da açabilecek, sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya sebep olan ya da olabilecek durumları ifade etmektedir.

Olumsuz Olay kapsamına giren durumlar;

1. Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya ya da ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan;
   - Tıbbi cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması ya da sapması,
   - Kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler,
2. Aynı tip tıbbi cihazların imalatçısı tarafından piyasadan sistematik olarak geri çekilmesine yol açan tıbbi cihazın özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebepler.

Tıbbi cihazların piyasaya arz sonrası kullanım süreçlerinde karşılaşılması muhtemel sorunlara bağlı olarak düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi önem arz etmektedir. Bu nedenle, tıbbi cihazlar ile ilgili olumsuz olayların hemen bildirilmesi ve ilgili sürecin ivedi bir şekilde tamamlanması için tıbbi cihaz uyarı sisteminin etkin kullanılması gerekmektedir. Tıbbi cihazlar ilgili bildirim yapan kurum ve kuruluşlar Şekil 13'te yer almaktadır. Süreç olumsuz olay bildirimi ile başlamakta ve düzeltici faaliyetin uygulatılması ile sona ermektedir. Bu süreçte tüm paydaşların görev ve sorumlulukları bulunmaktadır.



Şekil 13. Tıbbi cihaz uyarı sistemi[26]

Tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamında gerçekleştirilen faaliyetlerin yasal dayanakları aşağıda yer almaktadır:

- *12.03.2020 tarihli ve 31066 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan ve 12.03.2021 tarihinde yürürlüğe giren 7223 Sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu*
- *17.01.2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan ve 11.01.2002 tarihinde yürürlüğe giren Ürünlerin* Piyasa *Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik*
- *25.06.2007 tarihli ve 26563 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik*
- *Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) Madde 15*
- *Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (93/42/EEC) Madde 10*
- *Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC) Madde 14*
- *14.07.2010 tarihli ve 27641 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ*
- *Meddev Rehber Dokümanı (Ocak 2013/2.12-1 Rev8)*
- *Tıbbi cihaz uyarı sistemine ilişkin çeşitli kılavuzlar*

[26] Tıbbi Cihaz Ekosistemi Dr. A. HACIOĞLU, F. TOPUZ, S. SARIHAN, Ö.F. KURU

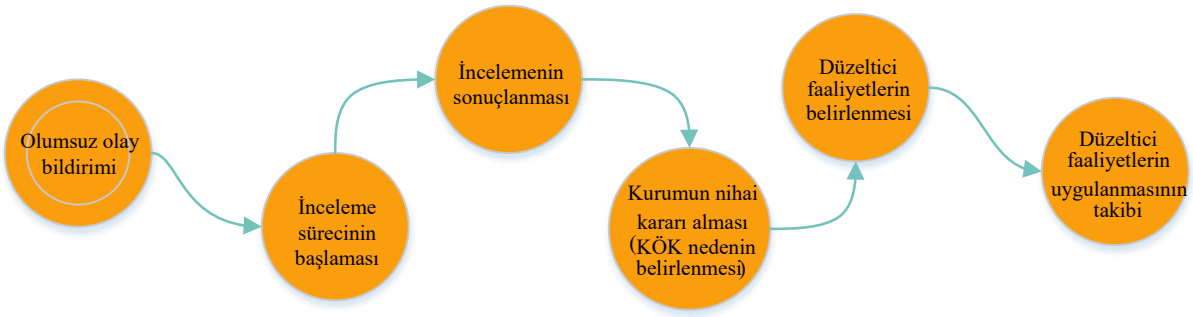
6.4.2 Üreticinin ve İthalatçının Sorumlulukları

Üretici sorumlu olduğu cihazlara ilişkin olumsuz olay meydana geldiğinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayımlanmış olan ilgili tebliğde belirtilen süre içerisinde bildirimde bulunması gerekmektedir. Bildirim bulunma süreleri meydana gelen olumsuz olayın ciddiyetine bağlı değişiklik gösterebilir. Burada üretici ve ithalatçı firmaların Türkiye'de yerleşik olması durumunda aslında satış merkezi olarak yetki belgesi alması gerektiği unutulmamalıdır. Dağıtıcı rolündeki satış merkezleri de olumsuz olay süreçlerinin sonucunda uygulanan geri çağırma, toplatma ve düzeltici faaliyetlerle ilgili olarak üretici veya ithalatçı ile işbirliğinde olmalıdır.

Üretici ve ithalatçı firmalar:

- Ciddi kamu sağlığı tehdidi durumunda,
- İmalatçının olaydan haberdar olup cihaz ile olay arasındaki bağlantıyı tespit ettiği durumlarda,
- Ölüm veya sağlık durumunda beklenmeyen ciddi bozukluk söz konusu ise,

Şekil 14'te tıbbi cihaz uyarı sistemine ait aşamalar yer almaktadır. Olumsuz olay bildirimi Kurum internet sayfasında yer alan olumsuz olay tutanağının doldurularak üst yazı ile Kurum'a gönderilmesi ile gerçekleşir. Eğer bildirimi yapacak muhatap bir kamu hastanesi ise bağlı olduğu, il sağlık müdürlüğü üzerinden bildirim yapar. Konu ile ilgili inceleme süreci başlar. İnceleme süreci raporlama, denetim ve analiz aşamalarını kapsar. Buradaki amaç olumsuz olayın kök nedeninin tespit edilmesidir ve bu nedenle ilgili numune analiz yapılmak üzere laboratuvara gönderilir. Laboratuvardan gelen rapora göre değerlendirme yapılır.



Şekil 14. Tıbbi cihaz uyarı sistemi süreci[27]

Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Raporu *(FSCA-Field Safety Corrective Action)*

İmalatçısı tarafından cihazın piyasadan gönüllü geri çekilmesine veya düzeltici faaliyet uygulamasına yol açan özellikler ve/veya performansa ilişkin nedenlerin bulunduğu teknik bir rapordur. Bu rapor kapsamında

[27] TİTCK

Etiket/Kullanım kılavuzu değişikliği, yazılım güncellemesi, kullanıcılara bilgi notu dağıtımı, değişim ve geri çekme gibi konular yer alabilir.

Yetkili Otorite Raporu *(NCAR- National Competent Authority Report)*

Yetkili Otoritelerin kendi ülkeleri sınırları içerisinde meydana gelen olumsuz olayları ve/veya sınırları içerisinde yerleşik imalatçıların düzenlediği FSCA'lar ve Yetkili Otoritelerin uygulaması gereken düzeltici faaliyetler hakkında bilgi içeren rapordur.

7. TIBBİ CİHAZLARIN SATIŞ, REKLAM VE TANITIM FAALİYETLERİ

7.1 Giriş

Türkiye'de tıbbi cihaz alanında Avrupa Birliği'nden uyumlaştırılmış yasal düzenlemeler uygulanmakta olup bu kapsamda hasta, kullanıcı ve üçüncü tarafların sağlığının korunmasına yönelik piyasaya arz gereklilikleri belirlenmiştir. Tıbbi cihaz mevzuatının gerekli kıldığı bilgi ve belgeler beyan edilerek Ürün Takip Sistemi'ne kaydedilmiş olan tıbbi cihazların güvenli ve etkili olduğu kabul edilmektedir. Güvenli ve etkili tıbbi cihazların piyasaya arz edilmesi için Avrupa Birliği'nden uyumlaştırılmış olan tıbbi cihaz yönetmeliklerinde[28] uygunluk değerlendirme, belgelendirme, kayıt, piyasa gözetim ve denetim ile sorumlulukların dağıtılması gibi hususlar ele alınmıştır.

Bir tıbbi cihazın piyasaya arz edilmesi için kaliteli ve etkili olduğuna ilişkin gerekli üretim ve kalite uygunluk testleri tamamlanarak teknik dosyasının hazırlanması gerekmektedir.
Gümrük Birliği anlaşmasına bağlı olarak malların serbest dolaşımı ve ortak pazar ilkesi gereği piyasaya arz edilecek ürünlere CE uygunluk işaretinin iliştirilmesi zorunludur. Piyasaya arz edilmek üzere tıbbi cihazlara CE işareti iliştirmek için üretici tarafından söz konusu tıbbi cihazın bağlı olduğu ilgili uyumlaştırılmış yönetmeliğe ve dolayısıyla Avrupa Birliği (AB) tarafından yayımlanmış uyumlaştırılmış standartlara uygun olarak üretildiğinin beyan edildiği bir uygunluk beyanı hazırlanır. Bu uygunluk beyanı ancak güvenliliğinden ve etkililiğinden emin olunan tıbbi cihazlar için hazırlanır. Ürünün etkililiği, klinik veya performans çalışmaları ile ispatlanırken güvenliliği ise ilgili uyumlaştırılmış standartlar çerçevesinde yapılan test ve analizler ile değerlendirilir. Piyasaya arz edilecek olan tüm tıbbi cihazlar için üreticisi tarafından uygunluk beyanı hazırlanması zorunlu olmakla birlikte risk sınıfına bağlı olarak uygunluk değerlendirme süreçleri değişmektedir. Düşük risk sınıfında değerlendirilen "ölçüm özelliği ve steril olmayan Sınıf I ürünler için onaylanmış kuruluşlardan EC/AB sertifikası (belgesi) alınmasına gerek yoktur. Daha yüksek risk sınıfındaki tıbbi cihazların (Im, Is, IIa, IIb, III) piyasaya arz edilmesi için ise onaylanmış kuruluşlar tarafından yürütülen uygunluk değerlendirme süreçlerinin tamamlanması ve EC/AB sertifikası (belgesi) alınması gerekir.

Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'nda[29] piyasaya arz kavramı "*Ürünün piyasada ilk kez bulundurulması*" şeklinde tanımlanırken Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde[13]

---

[28] 02.06.2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı R.G.'de yayımlanmış olan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
02.06.2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı R.G.'de yayımlanmış olan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
[29] 12.03.2020 tarihli ve 31066 sayılı R.G.'de yayımlanmış 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu

"Klinik araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere; yeni veya tamamen yenilenmiş bir tıbbi cihazın imalat süreci tamamlandıktan sonra ilk defa dağıtım ve/veya kullanım amacıyla, bedelli veya bedeliz olarak piyasada yer alması için yapılan faaliyet" şeklinde daha detaylı olarak tanımlanmıştır. Bu ikinci tanımdan da anlaşılacağı üzere ürünün belgelendirilmesinin yanında bu ürünün satışını gerçekleştireceği tüzel kişilik ile kayıt işlemleri de piyasaya arz kavramı içinde yer almaktadır. Şekil 2'de gösterilen tıbbi cihaz yaşam döngüsündeki bir diğer aşama da satış merkezinin yetkilendirilmesidir. Tıbbi cihaz satışı yapan merkezlerin ve bu merkezlerde çalışacak olan personelin yetkilendirilmesi gibi hususlar ülkemizde ulusal mevzuat ile ele alınmaktadır.

7.2 Tıbbi Cihaz Satış Merkezi

7.2.1 Genel Çerçeve ve Başvuru Esaslarına İlişkin Bilgiler

Tıbbi cihazların satışına ve uygulanmasına yönelik süreçler ve sorumluluklar ayrı yönetmelikler ile belirlenmiş olup tıbbi cihaz satışı veya uygulaması yapan merkezler Şekil 15'te gösterilmektedir. Tıbbi cihaz satış merkezleri 15.05.2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında yetkilendirilmektedir. Uygulama merkezi ise ısmarlama ortez-protez merkezi, işitme cihazı merkezi ve diş protez laboratuvarı olmak üzere üçe ayrılmakta olup bu merkezlere ilişkin teknik düzenlemeler 24.09.2011 tarihli ve 28064 sayılı Resmî Gazete' de yayımlanan Ismarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik ve 07.12.2005 tarihli ve 26016 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Diş Protez Laboratuvarları Yönetmeliği ile yapılmaktadır.



Şekil 15. Tıbbi cihazların satışını yapan merkezler[30]

Tıbbi cihaz satışı yapan bu merkezlere ilişkin yasal düzenlemeler kronolojik olarak ele alındığında doğrudan kişiye özel olarak imal edilen veya klinik bir uygulama süreci gerektiren cihaz gruplarında hasta sağlığının korunmasına yönelik bir refleksin geliştiğini görebiliriz. Daha sonrasında ise başka sektörlerde ürün satışı yapılan yerlerin ruhsatlandırıldığı gibi tıbbi cihazların da satışını yapan kuruluşların tanımlı olması ve belirli

[30] Tıbbi Cihaz Ekosistemi Dr. A. HACIOĞLU, F. TOPUZ, S. SARIHAN, Ö.F. KURU

kurallar çerçevesinde hizmet vermesi için yasal düzenlemeler yapılmıştır. Bu sayede tıbbi cihaz satın alan gerçek ve tüzel kişilerin karşılarında ticari bir muhatap bulabilmesi ve tıbbi cihazlara ilişkin bilgi ve donanım ile hasta sağlığı ile ürün güvenliği hakkında belirli bir farkındalık düzeyine sahip personel tarafından tıbbi cihaz satışının yapılması amaçlanmıştır. Tıbbi cihazların insan sağlığını doğrudan ilgilendirmesi ve dünyada özel yasal düzenlemelerle ele alınmış bir ürün grubu olması çalışmaların temel motivasyonunu oluşturmaktadır.

Burada önemli olan nokta hastaya güvenli ürün temin etmek ve bu süreçte tarafların sorumluluklarının farkında olduğu süreçlerin işletilmesi için gerekli teknik düzenlemeleri yapmaktır. Yukarıda bahsi geçen merkezler tarafından verilen hizmetlerde mesleki etik ön plana çıkmaktadır. Bu nedenle, mesleki etiğe uygun çerçevede faaliyetlerin gerçekleştirilmesi ve hasta sağlığının korunması için ilgili mevzuat çerçevesinde belirlenmiş olan kurallar ile bu merkezlerde görev alan kişilerin bilgi, farkındalık ve sorumluluk bilinci düzeylerinin artırılması önemli görülmektedir. Burada sürekli iyileştirmeyi esas alan bir yaklaşımla süreçlerin yürütülmesi elzemdir.

Tıbbi cihazların piyasaya arz sonrası sürece ilişkin bazı önemli faaliyetler ise satış, uygulama, reklam ve tanıtım faaliyetleri temel teknik eğitim ve garanti belgesi düzenlenmesi faaliyetleri olarak sıralanmaktadır. Bu faaliyetlerin her birinde güvenli ürün piyasaya arz edilmesi ile hasta ve kullanıcı sağlığının korunması kaidelerinden herhangi bir sapma söz konusu değildir. Piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esaslar 15.05.2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete yayımlanmış olan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım (TCSRT) Yönetmeliği ile düzenlenmektedir. Tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin söz konusu yönetmelikte ele alınan temel başlıklar aşağıda sıralanmaktadır:

- Satış merkezlerinin görev alanı ve çalışma esasları
- Satış merkezlerinin personel ve fiziki alt yapı gereklilikleri
- Personel ve satış merkezi yetkilendirme süreçleri
- Reklam, tanıtım ve bilimsel ve eğitsel faaliyetler
- Garanti belgesiyle ilgili düzenlemeler
- Satış merkezinin nakli ve devri gibi idari süreçler
- Satış merkezlerine yönelik denetim süreçleri ve idari yaptırımlar.

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği,

- 2/6/2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği,
- 2/6/2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği,

Üretim yerleri, kapsamına giren cihazların piyasaya arzını, piyasada bulundurulmasını ve garanti belgesi ile reklam, bilgilendirme, klinik destek, tanıtım ve pazarlama ve teknik servis faaliyetlerini, Kurumca[31] belirlenen kayıt ve bilgi yönetim sistemlerine kayıt işlemlerini ve bu maddede belirtilen faaliyetleri yürüten gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

[31] Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Kamu sağlık kurum ve kuruluşları ile bir önceki bölümde bahsi geçen tıbbi cihaz satışı yapan optisyenlik müesseseleri, ısmarlama protez ve ortez merkezleri, işitme cihazı merkezleri ve diş protez laboratuvarları bu yönetmeliğin kapsamı dışında bırakılmıştır. Ancak bu merkezlerde piyasaya arz edilen veya bu merkezler vasıtasıyla piyasada bulundurulan tıbbi cihazların uzaktan iletişim aracı vasıtasıyla ticareti, reklamı, bilgilendirme, klinik destek ve tanıtım faaliyetleri ile Yetkili Otorite tarafından belirlenen kayıt ve bilgi yönetim sistemlerine yönelik kayıt işlemleri bu yönetmelik kapsamındadır. Bu ifadeden anlaşılacağı üzere; herhangi bir laboratuvar veya uygulama merkezinde hastaya temin edilen tıbbi cihazlar için tıbbi cihaz yönetmelikleri ile kayıt süreçlerinin gerekliliklerinin yerine getirilmesi gerekmektedir.

TCSRT yönetmeliği ayrıca ilgili diğer teknik düzenlemelere uyulması koşuluyla kamu sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde imal edilerek kullanılan cihazları kapsamaz. Örneğin özel bir ısmarlama protez ve ortez merkezinin ürünlerinin Ürün Takip Sistemi'ne kaydı yapılırken bir sağlık kurumunda imal edilen protez veya ortez ürünlerin kaydı zorunlu değildir.

Her mevzuat metninde, yasal olarak ilişkilendirilmesi koşuluyla mevzuat hiyerarşisindeki daha üst seviyede bulunan diğer mevzuatlar dayanak olarak belirtilir. Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği ise 12/03/2020 tarihli ve 31066 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile 15/7/2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmî Gazete' de yayımlanan 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddelerine dayandırılarak hazırlanmıştır. Burada bahsi geçen 4703 sayılı kanun mülga olmuş ve yerine 12.03.2020 tarihli ve 31066 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu yayımlanmış olup bu kanun 12.03.2021 tarihi itibariyle yürürlüğe girmiştir. Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci maddesinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun görevleri belirtilmiştir. Aynı kararnamenin 796 ncı maddesinde ise Sağlık Bakanlığı'na bağlı bir kurum statüsünde olması sebebiyle Kuruma görev alanına giren konularda idari düzenlemeler yapma hakkı verilmektedir. Ülkemizde tıbbi cihaz alanında yetkili otorite statüsünde bulunan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tıbbi cihaz ile ilgili teknik düzenlemeler asgari olarak yukarıda anılan kanun ve kararname maddelerine dayandırılarak yayımlanmaktadır.

Burada dikkat edilmesi gereken husus yayımlanması planlanan bir teknik düzenlemenin dayanak maddesinde mevzuat hiyerarşisinde daha üst konumda olan yasal düzenlemelerin belirtilmesi gerektiğidir. Kılavuzlar yönetmeliklere, yönetmelikler kanun veya kararnamelere dayandırılarak hazırlanır. Bu minvalde, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'ne dayandırılarak Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz yayımlanmıştır. Kılavuzlar yönetmeliklerin aksine Resmi Gazete' de yayımlanmaz ve ilgili kurum veya kuruluşun internet sitesinde duyurulur. Kılavuzlar yönetmeliklerin uygulanmasına yönelik daha detaylı bilgiler sunar ve sahadan gelen geri bildirimlere bağlı olarak daha çok değişikliğe uğrarlar. Yönetmeliklerin aksine kılavuzların güncellenmesi ve yayımlanması daha hızlı ve kolay olduğundan dolayı sahadaki uygulamalarına ilişkin detaylı bilgi ve prosedürlere kılavuzlarda yer verilir.

Bakanlıklar ve bağlı, ilgili, ilişkili kurum ve kuruluşlar ile diğer kamu kurum ve kuruluşları tarafından hazırlanacak kanun, kanun hükmünde kararname, tüzük, yönetmelik
taslak metinlerin hazırlanmasına ilişkin usul ve esaslar 17.02.2006 tarihli ve 26083 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Mevzuat Hazırlama Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik ile belirlenmiştir. Mevzuat hazırlanmasında dikkat edilen hususlar ile mevzuat hiyerarşisi hakkında bilgi sahibi olunması, özellikle tıbbi cihazlarla ilgili süreçlerin yürütülmesine yönelik hazırlanmış olan teknik düzenlemelerin daha iyi anlaşılmasında faydalı olabilir.

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin dört adet eki bulunmakta olup bu eklerin içeriği aşağıda sıralanmıştır:

1- EK-1: Tıbbi cihaz satış merkezinde çalışabilecek personelin asgari olarak alması gereken eğitim listesi
2- EK-2: İl sağlık müdürlükleri tarafından rutin veya ihtiyaca binaen yapılan denetimlerde kullanılmak üzere Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Denetleme Formu
3- EK-3: Satış Merkezleri Haricinde Satışı Yapılabilecek Cihaz Listesi
4- EK-4: Klinik Destek Elemanları İçin Mezuniyet Alan Bilgileri

Tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi almak için yönetmeliğin 5 inci maddesinde başvuru esasları belirlenmiştir:

1) Satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen gerçek veya tüzel kişi, satış merkezinin adresi, unvanı, sahiplik ile ilgili bilgileri içeren dilekçe ile müdürlüğe başvurur.
2) Başvuru dilekçesi ile birlikte aşağıdaki belgeler sunulur:
    a. Satış merkezi işleteninin sorumlu müdür olmadığı durumlarda, satış merkezi işleteni ile sorumlu müdür arasında akdedilmiş yazılı hizmet sözleşmesi.
    b. Satış merkezinin çalıştıracağı personeli için 35 inci maddeye göre düzenlenen sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve varsa klinik destek elemanı belgeleri.
    c. Türkiye Ticaret Sicil Gazetesi, vergi levhası ve imza sirkülerinin örneği.
3) Satış merkezinin satış ve tanıtımını gerçekleştireceği cihazlarla ilgili Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı cihazları satacağına dair taahhütname.
4) Satış merkezi olarak Müdürlükçe yetkilendirilecek yere ait ilgili merciden alınan iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı veya yetkilendirilecek yerin serbest bölge, teknokent veya organize sanayi bölgesinde olması durumunda ilgili yerin yönetiminden alınan ve başvuru sahibi gerçek veya tüzel kişiliğin ilgili teknokentte veya organize sanayi bölgesinde faaliyet gösterdiğine dair alınan belge veya başvuru sahibi gerçek veya tüzel kişiliğinin ecza deposu olması durumunda Kurum tarafından düzenlenmiş ecza deposu ruhsatnamesi,
5) Bu Yönetmelik kapsamında mevcut bir satış merkezi açanlar ve işletenlerce, şube niteliğinde ikinci bir satış merkezi açılması durumunda, bu maddenin birinci fıkrasına göre başvurularak, ikinci fıkrasında sayılan belgelerin sunulması gerekir. Ancak aynı ilçe sınırları içerisinde açılacak şubeler için sorumlu müdür şartı aranmaz. Şubelerin faaliyetlerinden şube ile birlikte satış merkezi sorumludur.

6) 01/01/2027 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere; Yurt içinde tıbbi cihaz imalatı yapan başvuru sahipleri için, ürünlerin pazarlanmasıyla ilgili akreditasyon ve piyasa gözetimi için gereklilikleri belirleyen 765/2008/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü kapsamında yetkilendirilmiş bir akreditasyon kuruluşu tarafından akredite edilmiş bir uygunluk değerlendirme kuruluşunca düzenlenmiş "EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlarda Kalite Yönetim Sistemi" standardı kapsamında kalite yönetim sistemini kurduğunu ve uyguladığını gösterir belge.

Tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi başvurularının değerlendirilmesine ilişkin bilgiler ise 6 ncı maddede belirtilmiştir:

1) 5 inci maddeye uygun olarak hazırlanan belgeler müdürlük tarafından, başvuru tarihinden itibaren on beş iş günü içinde incelenir. Başvuruda eksiklik varsa satış merkezine yazılı olarak bildirilir. Başvuruda eksiklik yoksa müdürlük tarafından başvuru tarihinden itibaren kırk beş iş günü içerisinde yerinde inceleme yapılır.
2) Yapılan yerinde incelemede, satış merkezinin bu Yönetmelikte tanımlanan şartları taşıması durumunda müdürlük tarafından yetki belgesi düzenlenir.
3) Yerinde incelemede, satış merkezinin bu Yönetmelikte tanımlanan şartları taşımaması durumunda eksiklikler inceleme raporu düzenlenerek başvuru sahibine bildirilir. Satış merkezi, eksiklikleri içeren inceleme raporunun tebliğ tarihini müteakip bu eksikliklerini kırk beş iş günü içerisinde gidererek yetki almak için müdürlüğe dilekçe ile yeniden başvurabilir. Başvuruyu müteakip, ikinci fıkra hükmü uygulanır.
4) İlk inceleme raporunun başvuru sahibine tebliğ tarihini müteakip kırk beş iş günü içerisinde yetki almak için yeniden başvurmayanlar ile müdürlük tarafından ikinci defa yapılan değerlendirme sonucu faaliyete başlaması uygun görülmeyenlerin başvuruları reddedilir.

Tıbbi cihaz satış merkezleri için düzenlenen yetki belgesi ile bu merkezlerde yönetmelik kapsamındaki personelin çalışmasına izin verildiğini gösteren çalışma belgesi ile ilgili bilgiler yönetmeliğin 7 nci maddesine yer almakta olup aşağıda sıralanmaktadır:

1) İnceleme sonucunda bu Yönetmelik hükümlerine uygunluk sağladığı tespit edilen satış merkezlerine, sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve varsa klinik destek elemanı çalışma belgeleri ile satış merkezi yetki belgesi bedellerinin ödendiğine dair dekont asıllarını müdürlüğe teslim etmelerini müteakip, müdürlük tarafından yetki belgesi, sorumlu müdür, klinik destek elemanı ve satış ve tanıtım elemanı çalışma belgeleri ile birlikte kimlik kartları düzenlenir ve sorumlu müdüre teslim edilir.
2) Yetki belgesi, çalışma belgesi ve kimlik kartının içeriği Kurum tarafından belirlenir.
3) İl sağlık müdürlüğü tarafından verilen yetki belgesi ile sorumlu müdür çalışma belgesi satış merkezinde herkesin görebileceği bir yere asılır.

Yönetmelikte tıbbi cihaz satış merkezi, tıbbi cihazların satış veya dağıtımının yapıldığı yerler olarak tanımlanmıştır. Bu tanıma göre tıbbi cihaz satış faaliyeti gerçekleştiren imalatçı, ithalatçı, bayi, toptancı, perakendeci ve depoların her biri tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek durumundadır. Ancak tıbbi cihaz satış merkezleri adına tıbbi cihazları fiziki altyapı veya lojistik destek sağlayarak yalnızca depo hizmeti veren kuruluşlar bu Yönetmelik kapsamı dışındadır. Bu durumda depo hizmeti veren kuruluşların faaliyetinden satış merkezi sorumludur. Diğer taraftan ecza depoları 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat işlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevî Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun ve uygulama mevzuatı çerçevesinde tıbbi cihaz satışı yapmak üzere yetkilendirilmiştir.

Bu yönetmeliğin Ek-3 listesinde yer alan malzemeler için; imalatçılar ve ithalatçılar tıbbi cihaz satışı için gerekli yetki belgesine sahip olmak zorundadır.

6197 sayılı Eczaneler ve Eczacılar Hakkında Kanunun 28 inci maddesinde *"....Sağlık Bakanlığınca belirlenen tıbbi malzemeler eczanelerde satılabilir."* ifadesi ile 12.04.2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmi Gazete'de yer alan Eczacılar ve Eczaneler Yönetmeliği'nin 42 nci maddesinde *"Kapsamı Kurumca belirlenen tıbbi malzemeler eczanelerde satılabilir."* ifadesi yer almaktadır. 15.05.2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete'de yer alan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin 33 üncü maddesinde

"Farmasötik formda piyasaya arz edilen tıbbi cihazlar ile beşeri tıbbi ürünlerin uygulanmasında kullanılan cihazlar hariç olmak üzere münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması gereken cihazların eczanede satışı yapılamaz. Bunun dışındaki cihazlar herhangi bir yetki veya izin aranmaksızın eczanelerde satılabilir. Eczaneler tarafından satılabilecek bu cihazlar Kurum tarafından duyurulur."

hükmü ile de eczanelerde satışı yapılabilecek tıbbi cihazların çerçevesi çizilmiştir.

Eczanelerde satılacak cihazlar ile İlgili Kurum, 11.12.2020 tarihinde web sayfasından yayınladığı Eczaneler tarafından satılabilecek tıbbi cihazlar listesi adlı duyuruda;

Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde, optisyenlik müesseselerinde veya diş protez laboratuvarlarında satışı, uyarlaması veya uygulaması yapılan cihazlar,

Münhasıran sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması veya uygulanması öngörülen ya da tıbbi cihaz satış merkezlerinde uygulama gerektiren cihazlar hariç olmak üzere:

1. Farmasötik formda piyasaya arz edilen tıbbi cihazların,
2. Beşeri tıbbi ürünlerin uygulanmasında kullanılan tıbbi cihazların;
3. Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliğinin Ek3 ün de yer alan tıbbi cihazların,
4. Bireysel kullanıma yönelik cihazların,

eczanelerden satılabileceği hususu;

duyurulmuştur.

7.2.2 Satış Merkezlerinin Çalışma Esasları (Madde 9)

Satış merkezleri; daha önce de belirtildiği üzere satışını gerçekleştirdiği ürünlere ilişkin olarak imalatçı ve ithalatçı ile birlikte bazı sorumlulukları paylaşmak durumundadır. Satış merkezi çalışanları söz konusu ürünün muhafazası, satışı, klinik destek elemanı tarafından hastaya uygulanması ve satış sonrası süreçlerde imalatçının veya ithalatçının önerileri ile Yetkili Otorite'nin kurallarını dikkate almak zorundadır. Yönetmeliğin 8 inci ve 9 uncu maddelerinde yer verilen satış merkezlerinin çalışma esasları aşağıdaki maddeler ile sıralanmaktadır:

- Satış merkezi, hasta veya hasta yakınlarını herhangi bir sağlık kurumuna, kuruluşuna veya hekime yönlendiremez.
- Satış merkezi, hasta veya hasta yakınlarını herhangi bir sağlık hizmet sunucusundan veya hekimden kendi iş yerine yönlendiremez, hasta veya hasta yakınlarına aracılık edemez.
- Satış merkezleri, piyasaya arz ettiği veya piyasada bulundurduğu tıbbi cihazları, Ürün Takip Sistemi'ne kaydetmek, kayıt altına alınan bilgileri güncel tutmak ve bu cihazların izlenebilirliğini sağlamak üzere tekil hareket bildirim işlemlerini yapmak zorundadır.
- Satış merkezi faaliyetleri ile ilgili alt yapı, personel ve cihazlara ilişkin kayıtları tutar ve Ürün Takip Sistemi'ne uyum sağlar.
- Satış merkezi Yönetmelik kapsamında yapmış olduğu faaliyetlerle ilgili belgeleri beş yıl süreyle muhafaza eder ve Kurumun[32] veya il sağlık müdürlüğünün talebi hâlinde ibraz eder.
- Satış merkezi çalışma belgesi düzenlenmiş personel değişikliklerini beş iş günü içinde il sağlık müdürlüğüne bildirir.
- Satış merkezleri, çalışma belgesi düzenlenecek olan personelinin Yönetmelik Ek -1'de belirtilen ilgili eğitimleri almasını sağlar.
- Satış merkezleri, cihazların tanıtım ve reklam faaliyetlerini Yönetmeliğe uygun olarak yapar.
- Satış merkezleri bireysel kullanıma ve doğrudan bireysel kullanıcıya yönelik cihaz satışı yapan bir merkez ise, çalışma belgesine sahip en az bir personeli çalışma saatleri içerisinde merkezde bulundurur. Burada hastanın cihazı doğru kullanabilmesi için gerekli bilgilendirmelerin yapılması gerekmektedir. Satış sonrası kullanıcı tarafından talep edilmesi durumunda bu bilgilendirmenin tekrar yapılması gerekir.

Yönetmelikte sağlık hizmet sunucusu,

"Sağlık hizmetini sunan, üreten ve/veya mülkiyeti kendinde olmak kaydıyla geçici olarak hastaya tıbbi cihaz sağlayan; gerçek kişiler ile kamu ve özel hukuk tüzel kişilerini ve bunların tüzel kişiliği olmayan şubeleri"

[32] 17 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

olarak tanımlanmaktadır. Örneğin tam teşekküllü hastane ile birlikte bu hastanenin herhangi bir semt polikliniği de sağlık hizmet sunucusu olarak kabul edilmektedir.

Satış merkezleri ÜTS'de kayıtlı olmayan tıbbi cihazların satışını yapamaz. Sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanı çalışma belgeleri birden fazla satış merkezi için kullanılamaz. Ancak söz konusu cihaza ilişkin özel durumlarda imalatçı veya ithalatçı bünyesinde çalışan klinik destek elemanı başka bir satış merkezine destek verebilir.

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz'a göre; Kurumun izni ile yapılacak, sağlık meslek mensuplarına tıbbi cihazların piyasaya arz edildiğini duyuran gazete / dergi ilanlarına tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu adı verilmektedir. Kılavuz'da tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu ile ilgili aşağıdaki hususlar yer almaktadır:

1) İmalatçı ya da ithalatçı firmalar tarafından, tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu yapılmak istenmesi durumunda, hazırlanan ilan metninin bire bir örneği ile Kuruma başvuru yapılarak izin alınır.
2) Kurumca verilen tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu izni, duyurunun tüm yazılı günlük yayın organlarında aynı gün içerisinde bir kez, süreli yazılı yayın organlarında ise izin tarihinden itibaren 30 gün içerisinde bir kez yayımlanabilmesi için geçerlidir.
3) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu aşağıda belirtilen niteliklere uygun olur.
    a. Gazete tam sayfasının 1/8 ini (A5 sayfa boyutunu) geçmeyecek şekilde olur.
    b. Duyurunun başlığı "Tıbbi Cihaz Piyasaya Arz Duyurusu" olur.
    c. Duyuruda yer alan bilgiler cihazın etiket, kullanma kılavuzu, uygunluk beyanı, EC/AB sertifikası (belgesi) , teknik dosya gibi belgelerde yer alan bilgilerle çelişmez.
    d. Duyuruda slogan ve benzeri ifadeler yer almaz.
4) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu için Kuruma yapılan başvuruda aşağıda belirtilen belgeler yer alır:
    a. Başvuru dilekçesi,
    b. İlan metninin birebir örneği,
    c. Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu yapılacak cihazın ve duyuruyu yapacak firmanın Kurumun bilgi yönetim sistemine (ÜTS) kayıtlı olduğuna dair cihazın ve firmanın tanımlayıcı numarasının yer aldığı taahhütname.
5) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyuruları, yalnızca basılı günlük veya süreli yayın organları aracılığı ile yapılabilmekte olup günlük veya süreli yayın organlarının internet ortamında hazırlanan versiyonları olsa dahi internet ortamında tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu yapılmaz.
6) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu başvurusunun tamamlanabilmesi için Kurum fiyat tarifesinde yer alan "Tıbbi Cihaz Piyasaya Arz Duyurusu İzin Başvurusu" ücretine ilişkin ödemenin yapılması gerekmektedir. Bu doğrultuda başvuru sahibince bildirilen e-posta adresine Kurum tarafından "Ödeme Referans No ile Başvuru Belge Ücreti" bilgileri gönderilir. Kurum hesabına yatırılacak olan "Tıbbi Cihaz Piyasaya Arz Duyurusu İzin Başvurusu" ücreti için Kurumsal Tahsilat Uygulaması

yapılmakta olup referans numarası (Kurumumuz ilgili birimlerinden veya EUP üzerinden alınan) ile Türkiye Halk Bankası şubelerine doğrudan veya Türkiye Halk Bankası internet bankası aracılığı ile Kurumsal ödeme yapılmalıdır. Kurum hesabına yatırılacak olan "Tıbbi Cihaz Piyasaya Arz Duyurusu İzin Başvurusu" ücreti için havale veya EFT kesinlikle yapılmamalıdır.

7) Daha sonra iptal edilen tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu izin başvurularına ilişkin Kuruma yapılan ödemeler iade edilmez.

7.2.3 Personel ve Satış Merkezi Yetkilendirme Süreçleri

Piyasaya arz sürecinin son adımı ürünün Ürün Takip Sistemi'ne (https://uts.saglik.gov.tr/) kaydının yapılmasıdır. Bir sonraki bölümde detaylı olarak anlatıldığı tıbbi cihazların kayıt işlemleri, Kurum tarafından yetkilendirilmiş bir satış merkezinin sorumlu müdürü tarafından yapılmaktadır. Buradan da anlaşılacağı üzere imal veya ithal edilen bir ürünün güvenliliğinden ve etkililiğinden imalatçı veya ithalatçı ile birlikte satışının yapıldığı satış merkezi çalışanları da sorumludur. Satış merkezinin yetkilendirilmesi ile ilgili hususlar ilgili yönetmelikle[33] düzenlenmiş olup ilgili kılavuzda[19] süreçler daha detaylı olarak anlatılmaktadır.

Gerçek veya tüzel kişilerin tıbbi cihaz satış merkezi olarak faaliyet gösterebilmesi için sırasıyla satış merkezinde çalışacak personelin ilgili eğitimleri tamamlaması, eğitimleri başarıyla tamamlayıp yeterlilik belgesi almaya hak kazanan kişilerin çalışacağı satış merkezine ilişkin çalışma belgelerinin düzenlenmesi ve satış merkezinin yetkilendirilmesi gerekir.

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz'da tıbbi cihaz yeterlilik belgesi*;*

"Eğitime katılarak yapılan sınav sonucunda başarılı olanların yeterliliğini göstermek üzere Kurumca düzenlenen belge, "

olarak tanımlanmaktadır.

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'ne göre tıbbi cihaz satışı yapılacak satış merkezinin asgari olarak taşıması gereken fiziki koşullar belirlenmiş ve ilgili maddelerde (Madde 10, Madde 11, Madde 12 ve Madde 26 fıkra 10) *Sorumlu Müdür (SM), Satış ve Tanıtım Elemanı (STE)* ile *Klinik Destek Elemanı)* personel tanımlamaları yapılmıştır. Satış merkezi yetkilendirme sürecinin ilk aşaması bu merkezlerde görev alacak personelin Yetkili Otorite tarafından il sağlık müdürlükleri aracılığıyla yetkilendirilmesidir. Bu yetkilendirme işlemi, öncelikle kişilerin ilgili eğitimleri tamamlayıp yeterlilik belgelerini almaları ve çalışacakları satış merkezine ilişkin çalışma belgelerinin düzenlenmesi olmak üzere iki aşamadan oluşur. Çalışma belgesi mevzuatta

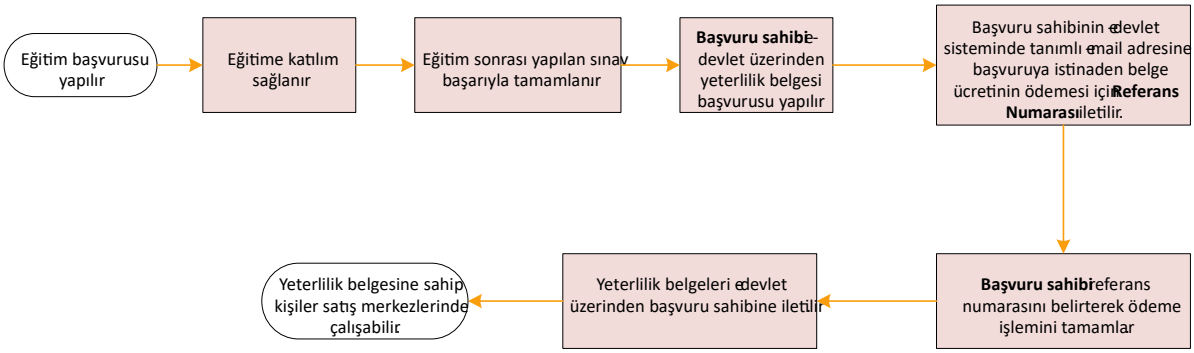
[33] 15.05.2014 tarihli ve 29001 sayılı R.G.'de yayımlanmış Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği [19] Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz

"Satış merkezlerinde bu Yönetmelik hükümleri doğrultusunda, sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanı olarak çalışacak olan personele bu görevleri yapabilmeleri için müdürlük tarafından verilen belge"

olarak tanımlanmaktadır.

Başvuru yapılan ilgili pozisyona (sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı, klinik destek elemanı) ilişkin yeterlilik belgesi alabilmek için ilgili mezuniyet koşulunun yerine getirilmesi ve Yetkili Otorite'nin zorunlu uzaktan eğitim modüllerinin başarıyla tamamlanması gerekmektedir. Şekil 16'da personel yetkilendirme süreci gösterilmektedir. Eğitim süreci başarıyla tamamlandıktan sonra e-devlet sistemi aracılığıyla "Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belgesi Başvurusu" yapılır ve başvuru sahipleri belgelerini aynı şekilde e-devlet sistemi üzerinden temin ederler. Yeterlilik belgesine sahip kişiler satış merkezlerinde çalışabilirler

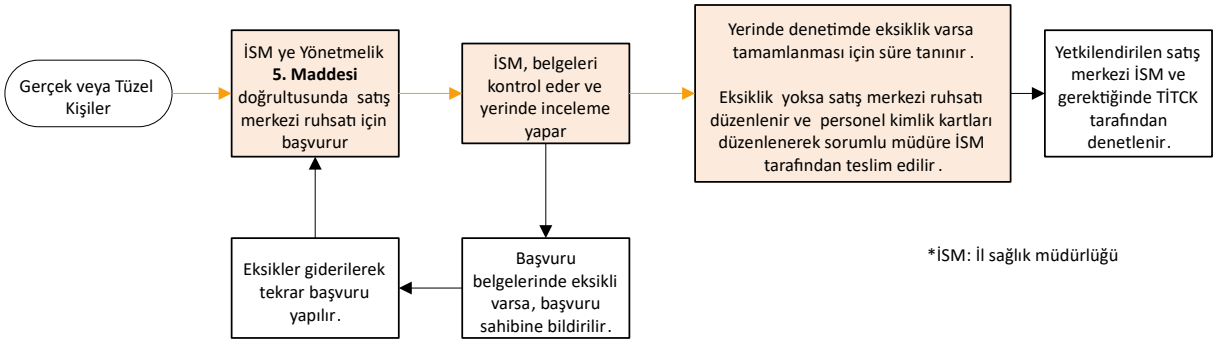
Yetkilendirme sürecinde olduğu gibi satış merkezine yönelik devir, adres ve personel değişikliği gibi bildirimler merkezin bulunduğu ilin sağlık müdürlüğüne yapılır. Tıbbi cihaz satış merkezlerinin sorumlu müdür ile satış ve tanıtım elemanı bulundurma zorunluluğu vardır. Klinik destek faaliyeti gerektiren en az bir tıbbi cihazın satışını yapan satış merkezleri ayrıca en az bir klinik destek elemanı istihdam etmek zorundadır. Tıbbi cihaz satış merkezlerinde istihdam edilecek personelin sahip olması gereken asgari eğitim düzeyleri yönetmelikte tanımlanmıştır. Sorumlu Müdür için en az lisans, Satış Tanıtım Elemanı için en az ön lisans ve Klinik Destek Elemanı için ise yönetmeliğin Ek-4'ünde yer alan lisans ve ön lisans programlarının en az birinden mezun olma şartı aranmaktadır.



Şekil 16. Personel yetkilendirme süreci[34]

Yönetmelik çerçevesinde sadece yeterlilik belgelerine sahip personelin çalışabileceği satış merkezleri yetkilendirilmekte ve başvuruda beyan edilen çalışanlar için çalışma belgesi düzenlenmektedir. Yetkilendirme süreci ve çalışma belgesi dağıtımları il sağlık müdürlükleri tarafından yapılmaktadır. Gerçek ve tüzel kişilerin satış merkezi yetki belgesi alabilmeleri için tamamlamaları gereken süreç Şekil 3'te gösterilmektedir. Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz'da yetki belgesi*; "Yönetmelik hükümlerine uygunluk sağladığı tespit edilen ve tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen gerçek veya tüzel kişilere Müdürlük tarafından verilen açılış izin belgesi"* olarak tanımlanmaktadır. Satış merkezlerinin denetimi müdürlük veya Kurum tarafından iki yılda bir rutin veya şikâyet üzerine yapılır.

[34] TİTCK



Şekil 17. Satış merkezi yetkilendirme süreci[35]

Satış merkezinin yetkilendirilmesi sürecinde yeterlilik belgesine sahip SM, STE, gerekiyorsa KDE personeline ait bilgi ve belgeler ile Yönetmeliğin 5 inci maddesindeki başvuru esasları doğrultusunda il sağlık müdürlüklerine başvuru yapılır. Başvuruları uygun bulunanlara satış merkezi yetki belgesi ve bu merkezde çalışacak personel için kimlik kartı düzenlenir ve sorumlu müdüre teslim edilir. Yeterlilik belgesine sahip ancak herhangi bir satış merkezinde çalışmayan kişiler için kimlik kartı düzenlenmez.

Başvuru esasları:

Satış merkezi yetki belgesi başvurusunun esasları aşağıda özetlenmektedir:

- Satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen gerçek veya tüzel kişi, satış merkezinin adresi, unvanı, sahiplik ile ilgili bilgileri içeren dilekçe ile il sağlık müdürlüğüne başvurur.
- Başvuru dilekçesi ile birlikte aşağıdaki belgeler sunulur:
    - Satış merkezi işleteninin aynı zamanda sorumlu müdür olmadığı durumlarda, satış merkezi işleteni ile sorumlu müdür arasında akdedilmiş yazılı hizmet sözleşmesi,
    - Satış merkezinin çalıştıracağı personeli için 35 inci maddeye göre düzenlenen sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve varsa klinik destek elemanı yeterlilik ve çalışma belgeleri,
    - Türkiye Ticaret Sicil Gazetesi, vergi levhası ve imza sirkülerinin örneği, ○ Satış merkezinin satış ve tanıtımını gerçekleştireceği cihazların

      Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı olduğuna dair taahhütname.
- Satış merkezi olarak yetkilendirilecek yere ait ilgili merciden alınan iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı veya yetkilendirilecek yerin serbest bölge, teknokent veya organize sanayi bölgesinde olması durumunda ilgili yerin yönetiminden alınan ve başvuru sahibi gerçek veya tüzel kişiliğin ilgili teknokentte veya organize sanayi bölgesinde faaliyet gösterdiğine dair alınan belge veya

[35] TİTCK

başvuru sahibi gerçek veya tüzel kişiliğinin ecza deposu olması durumunda Kurum tarafından düzenlenmiş ecza deposu ruhsatnamesi,

- Hâlihazırda tıbbi cihaz satış merkezi açanlar ve işletenlerce, şube niteliğinde ikinci bir satış merkezi açılması durumunda bu başvuru esasları aynen tekrarlanır. Ancak aynı ilçe sınırları içerisinde açılacak şubeler için sorumlu müdür şartı aranmaz. Şubelerin faaliyetlerinden şube ile birlikte satış merkezi birlikte sorumludur.

Yukarıda yer alan başvuru esaslarından da anlaşılacağı üzere satış merkezi yetki belgesi başvurusunda bu merkezde çalıştırılacak personele ilişkin belgelerin sunulması gerekmektedir. Serbest bölge, teknokent veya organize sanayi bölgelerinde faaliyet gösteren ticari kuruluşların ilgili mevzuat gereği belediyelerden işyeri açma ve çalışma ruhsatı alamamaları durumu dikkate alınmış olup bu durumu ispatlayan resmi belgelerin başvuruya dâhil edilmesi istenmiştir. Diğer bir ticari kuruluş olan ecza depoları için de ecza deposu ruhsatnamesinin başvuruda olması yeterli görülmüştür.

Mevcut bir satış merkezi açanlar ve işletenlerce, şube niteliğinde ikinci bir satış merkezi açılması için yukarıdaki satış merkezi yetki belgesi başvurusu yapılır ve aynı belgeler sunulur. Ancak aynı ilçe sınırları içerisinde açılacak şubeler için sorumlu müdür şartı aranmaz. Şubelerin faaliyetlerinden şube ile birlikte satış merkezi sorumludur.

Başvurunun değerlendirilmesi:

Satış merkezi yetki belgesi almak için yapılan başvurular başvuru yapılan müdürlük tarafından 15 iş günü içinde incelenir ve eksiklik varsa yazılı olarak başvuru sahibine iletilir. Eğer başvuruda bir eksiklik bulunmuyorsa 45 iş günü içinde yerinde inceleme yapılır. Yerinde inceleme sonrasında başvurusu uygun görülen yerler için müdürlük tarafından satış merkezi yetki belgesi düzenlenir.

Yönetmeliğin Ek-3'ünde satış merkezleri haricinde satışı yapılabilecek cihaz listesi bulunmakta olup bu cihazlar herhangi bir yetki aranmaksızın her türlü mecrada satılabilir. Bu ürünler;

1. Hassasiyet giderme amaçlı diş macunu.
2. Bireysel kullanıma yönelik diş protez bakım ürünleri.
3. Kondom.
4. Hasta altı bezi.
5. İnkontinans bakım ürünleri (inkontinans pedi, mesane pedi, ördek, sürgü ve benzeri).
6. Sıcak/soğuk kompres (non invaziv).
7. Yara bandı, flaster.
8. Pamuk.
9. Ağız çalkalama suyu.
10. Nefes açıcı burun bantları.
11. Cerrahi maske.
12. Veziküller için kendinden yapışkanlı bası önleyici bant.
13. Nasır ve su toplamayı giderme amaçlı parmak ayıracı.
14. Steril olmayan tek kullanımlık eldiven.
15. Pediatrik burun puvarı.
16. İlgili mevzuatı kapsamında satış yerleri kısıtlanmış olanlar ile münhasıran sağlık profesyonellerinin kullanımına yönelik imal edilenler istisna olmak üzere 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin eki "Ek XVI - 1 İnci Maddenin İkinci Fıkrasında Atıfta Bulunulan Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarının Listesi" kapsamında yer alan ürünler.

İl sağlık müdürlükleri tarafından bir satış merkezi adına düzenlenen sorumlu müdür, klinik destek elemanı ve satış ve tanıtım elemanı çalışma belgeleri ve kimlik kartları, kişilerin o satış merkezinde çalıştığı süre boyunca geçerlidir. Tıbbi cihaz satış merkezi adına düzenlenen yetki belgesi, firmanın faaliyetini devam ettirdiği süre boyunca geçerli olup, gerekli durumlarda (sorumlu müdür değişikliği, adres değişikliği, firma sahibi ve unvan değişikliği vb.) il sağlık müdürlükleri tarafından değiştirilecektir.

Birçok tıbbi cihaz firmasına özel sözleşmelerle belirli bir süre için personel sağlayan taşeron şirketler bulunabilmektedir. Bu taşeron firmaların bünyesinde çalışan ve geçici olsa dahi bir tıbbi cihaz satış merkezinde faaliyet gösteren kişilerin, öncelikle Kurumca düzenlenecek eğitime katılarak satış ve tanıtım elemanı yeterlilik belgesi almaları gerekmektedir. Bunu takiben bir satış merkezinde çalışabilmeleri için, il sağlık müdürlükleri tarafından o satış merkezi adına düzenlenmiş çalışma belgesi ve kimlik kartına sahip olmaları zorunludur.

7.2.4 Satış Merkezlerinde Personel Gereklilikleri

Sorumlu Müdür (Madde 10)

Sorumlu müdür; *satış merkezlerinin bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerinden işleteni ile birlikte sorumlu olan ve çalışma belgesi düzenlenmiş kişi* olarak tanımlanır. Satış merkezinde en az lisans seviyesinde mezuniyet belgesine sahip ve merkezin ilgili yönetmelik kapsamındaki tüm faaliyetlerinden mesul olan bir sorumlu müdür bulunur. Sorumlu müdür satış merkezinin tüm faaliyetlerinden ve çalışanlarının Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerinin tamamından sorumlu olan yetkili kişi konumundadır. Bu nedenle; yönetmeliğin Ek-1'inde yer alan tüm eğitimleri tamamlayarak yeterlilik belgesi alması gerekmektedir. Bu eğitimler; *mevzuat, tıbbi etik, steril hizmet alanlarında çalışma* ve *radyasyon güvenliği* başlıkları altında verilmektedir.

Sorumlu müdür birden fazla satış merkezinde görev yapamaz. Satış merkezlerinin sağlık hizmetinde sürekliliğin sağlanmasında önemli bir yeri bulunmaktadır. Bu nedenle; sorumlu müdürün seyahat, hastalık ve sair zorlayıcı sebeplerden dolayı satış merkezinden bir haftadan fazla süreyle ayrılması hâlinde, mevzuat uyarınca ilgili merkezde görev yapan çalışma belgesine sahip satış ve tanıtım elemanı veya varsa klinik destek elamanlarından en az biri satış merkezinde bulunmak zorundadır.

Sorumlu müdürün aşağıdaki hâller sebebiyle görevini yerine getiremediği durumlarda, gerekli şartları taşıyan bir kişinin sorumlu müdür olarak il sağlık müdürlüğüne bildirilmesi kaydıyla, satış merkezi faaliyetine devam edebilir:

- Milletvekili veya belediye başkanı seçilenler ile askerlik hizmeti sebebiyle silah altına alınanlar, bu görev veya hizmetleri süresince,
- Hürriyeti bağlayıcı ceza ile mahkûm olanlar, cezanın infazı süresince,
- Hastalık ve sair zorlayıcı veya kabul edilebilir sebeplerden dolayı, bir aydan fazla satış merkezinin başında bulunamayacak olanlar, bu mazeretleri süresince,

- Hacir altına alınanlar, vasilerinin talebi üzerine, hacir altında bulundukları sürece.

Sorumlu müdürün görevine son verilmesi, istifası, sorumlu müdür olarak görev yapmayı gerektiren şartlarını herhangi bir şekilde kaybetmesi durumunda, böyle bir durumun ortaya çıkmasından itibaren on iş günü, kişinin vefatı halinde ise yirmi iş günü içerisinde satış merkezinin il sağlık müdürlüğüne bildirimde bulunması gerekir. Söz konusu durumun tespitinden itibaren en geç otuz iş günü içerisinde de yeni bir sorumlu müdür görevlendirilmesi zorunludur. Bu süre içerisinde satış merkezinin yeni bir sorumlu müdür görevlendirmemesi halinde, yeni bir sorumlu müdür görevlendirilinceye kadar söz konusu merkezin tıbbi cihaz satış faaliyeti geçici olarak durdurulur.

Ürün güvenliğinde imalatçı ve ithalatçı ile birlikte satış merkezinin de sorumlu olduğu daha önce belirtilmiştir. Piyasada hâlihazırda bulunan ürünlerin de bu minvalde takibinin sağlanması ve gerektiğini hızlı müdahalelerde bulunulması oldukça önemlidir. Piyasada hâlihazırda kullanılan ürünlerle ilgili rapor edilen olumsuz olayların Yetkili Otorite ile imalatçıya veya ithalatçıya sorumlu müdür tarafından hemen bildirilmesi gerekir.

Yönetmelikte olumsuz olay, *"Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya ya da ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan, cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulmasını ya da sapmasını veya kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikleri veyahut bu nedenlerden dolayı aynı tip cihazların imalatçısı tarafından piyasadan sistematik olarak geri çekilmesine yol açan, cihazın özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebepler"* olarak tanımlanmaktadır.

Satış ve Tanıtım Elemanı (Madde 11)

Satış merkezlerinin en az bir satış ve tanıtım elemanı istihdam etmesi zorunludur. Mevzuatta Satış ve Tanıtım Elemanı; *"Satış merkezindeki cihazların satış ve tanıtımını yapan çalışma belgesi düzenlenmiş kişi*" olarak tanımlanmaktadır. Satış ve tanıtım elemanı olmak için en az ön lisans mezuniyet koşulu aranmaktadır. Satış ve tanıtım elemanlarının mevzuat kapsamındaki faaliyetlerinden satış ve tanıtım elemanı ile sorumlu müdür birlikte sorumludur.

Satış ve tanıtım elemanı sadece bağlı bulunduğu satış merkezinin sahipliğindeki tıbbi cihazlarını satışını ve tanıtımını yapabilir. Tanıtım faaliyetleri, bu Yönetmelik kapsamındaki cihazların sağlık meslek mensupları ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara tanıtımı ile cihazların uygulanması ve kullanım kılavuzu gibi konularda bu kişilerin bilgilendirilmesi faaliyetlerini kapsar.

Bu nedenle satış ve tanıtım elemanı tanıtımını yaptığı tıbbi cihaz ile ilgili tanıtım malzemelerini sağlık meslek mensupları, sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar ve satış merkezi çalışanları dışındaki kişilere veremez. Yönetmelikte sağlık meslek mensupları, *"Hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire, ebe ve 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun Ek 13 üncü maddesinde tanımlanan diğer meslek mensupları"* olarak tanımlanmaktadır.

Satış ve tanıtım elemanı ürünlerine ilişkin rapor edilen olumsuz olayları hemen sorumlu müdürüne bildirmelidir. Ürün güvenliğinin sağlanmasında satış ve tanıtım elemanı da sorumluluk sahibi olmalı ve hasta sağlığının korunmasında proaktif bir yaklaşım sergilemelidir.

Satış merkezinde satış ve tanıtım elemanı olarak görev yapan bir kişinin görevine son verilmesi, istifası, satış ve tanıtım elemanı olarak görev yapabilmesi için gereken koşullardan herhangi birini artık sağlayamaması durumunda, böyle bir durumunun ortaya çıkmasından itibaren on iş günü, kişinin vefatı halinde ise yirmi iş günü içerisinde satış merkezinin il sağlık müdürlüğüne bildirimde bulunması gerekir. Söz konusu durumun tespitinden itibaren en geç altmış iş günü içerisinde de yeni bir satış ve tanıtım elemanının görevlendirilmesi zorunludur. Bu süre içerisinde satış merkezinin yeni bir satış tanıtım elemanı görevlendirmemesi halinde, yeni bir satış tanıtım elemanı görevlendirilinceye kadar söz konusu merkezin tıbbi cihaz satış faaliyeti geçici olarak durdurulur.

Klinik Destek Elemanı (Madde 12)

Tıbbi cihazların nasıl uygulandığına yönelik sağlık profesyonellerine teknik eğitim verilmesi ihtiyacı ortaya çıkabilir. Bu ürünün kullanım amacına bağlı olarak değişkenlik gösterebilir. Örneğin; bir kalp pilinin cerrahi operasyon esnasında ölçümlerinin yapılması ve hastaya uygun hale getirilmesi için hekim ile birlikte çalışılması gereken durumlar söz konusu olabilir. Böyle klinik destek gerektiren tıbbi cihazların satışını yapan satış merkezlerinin klinik destek elemanı çalıştırması zorunludur.

Mevzuatta klinik destek elemanı; *"Sağlık meslek mensuplarına veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara, cihazların kullanılması sırasında teknik bilgilendirme yapan, teknik eğitimlerini veren ve gerektiğinde yerinde uygulama yoluyla cihazın kullanım özellikleri hakkında bilgi veren çalışma belgesi düzenlenmiş kişi"* olarak tanımlanmaktadır.

Tanımdan da anlaşılacağı üzere klinik destek elemanının özellikle tıbbi cihazın kullanımına ilişkin bilgilendirici ve eğitsel görevleri bulunmaktadır. Yönetmeliğin Ek-4'ünde listelenmiş olan en az ön lisans programlarından mezun olan kişiler mevzuatın gerektirdiği eğitimleri başarıyla tamamlamaları durumunda klinik destek elemanı olarak görev yapabilir. Klinik destek elemanının öncelikli görevi klinik destek faaliyetlerini yürütmektedir. Yönetmelikte klinik destek faaliyetleri *"Cihazların güvenli ve etkili kullanımının sağlanması veya sağlık meslek mensuplarının yeni teknolojiler/prosedürler üzerinde eğitilmesi amacıyla; sağlık meslek mensuplarına veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara, cihazların kullanılması sırasında klinik destek elemanları tarafından yapılan bilgilendirmeler ve verilen destek, atölye çalışmaları, prosedür eğitimleri, eğitici eğitimleri, yerinde eğitimleri, cerrahi uygulamalar ve sair eğitimler ile cihazların kullanıcısına, satış merkezi ile satış ve tanıtım elemanına imalatçı veya ithalatçı tarafından verilen eğitsel faaliyetleri"* şeklinde tanımlanmaktadır.

Klinik destek faaliyetleri iki temel amaç çerçevesinde gerçekleştirilir. Bu temel amaçlar aşağıda sıralanmaktadır:

- *Cihazların güvenli ve etkili kullanımının sağlanması,*
- *Sağlık meslek mensuplarının yeni teknolojiler/prosedürler üzerinde eğitilmesi*

Klinik destek elemanı, özellikle klinik tarafta sağlık meslek mensuplarına cihaz kullanımı hakkında verilen eğitimlerde görev alırlar. Bu nedenle klinik destek elemanı, klinik hizmetlerin verildiği alanlarda bulunmaları gerektiğinden mevzuat ve tıbbi etik eğitimlerine ilave olarak "steril hizmet alanlarında çalışma eğitimi" ile "radyasyon güvenliği eğitimi" de almak zorundadır.

Klinik destek elemanı görevini ifa etmek üzere bir sağlık tesisini ziyaret ettiğinde öncelikle hangi satış merkezini temsil ettiğini açıklar ve klinik destek elemanı kimlik kartını gösterir. Klinik destek elemanlarının yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerinden klinik destek elemanı ile sorumlu müdür birlikte sorumludur. Klinik destek elemanları cihaz ile ilgili kendilerine rapor edilen olumsuz olayları derhal sorumlu müdüre iletir.

Tıbbi Cihaz Kayıt Elemanı

Tıbbi Cihazların ÜTS sistemine takip edilmesi ve bu cihazların tekil bildirimlerinin yapılması gibi işlemlerin gerçekleştirilmesi için yeni bir personel tanımlanmıştır. Bu personelin adı "Tıbbi Cihaz Kayıt Elemanı"dır.

Tıbbi Cihaz Kayıt Elemanı kılavuzda[36];

"Satış merkezi adına Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sisteminde tıbbi cihaz kayıt işlemi yapmak üzere Kurum tarafından ilgili alanda yeterlilik belgesi düzenlenmiş en az ortaöğretim (lise ve dengi okul) mezunu kişiyi,"

şeklinde düzenlenmiştir.

Ayrıca yönetmeliğin 26'ıncı maddesinin 10'uncu fıkrasında;

"*Satış merkezi adına Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sisteminde tıbbi cihaz kayıt işlemi yapan kişilerin Kurumca belirlenen eğitimleri başarıyla tamamlaması gerekir.*"

İfadesine yer vererek kayıt elemanlarının eğitime ve sınava tabi tutulması gerektiğinden bahsedilmiştir. Tıbbi cihaz kayıt elemanı eğitimleri, Yönetmelik Ek-1 de yer alan mevzuat eğitimi ve tıbbi etik eğitimi olarak iki başlık altında düzenlenmiştir.

1/1/2025 tarihi itibarıyla tıbbi cihaz kayıt elemanı yeterlilik belgesine sahip olmayan kişilerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) tıbbi cihaz kaydı yapmasına izin verilmez. Sorumlu müdür, satış tanıtım elemanı veya klinik destek elemanı eğitimlerini tamamlayarak ilgili sınavı başarıyla geçenlerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) satış merkezi adına tıbbi cihaz kaydı yapabilmesi için tıbbi cihaz kayıt elemanı eğitimi ve sınavı şartı aranmaz.

Satış merkezlerinde yukarıda bahsi geçen sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanı ve varsa Tıbbi Cihaz Kayıt Elemanı haricinde bu personellerin görev alanları dışında kalan diğer işlerde çalıştırılmak üzere yeterli sayıda personel çalıştırılabilir. Bu personeller yönetmeliğin 13 üncü maddesinde "diğer

[36]Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz bkz. titck.gov.tr

personel" olarak tanımlanmaktadır. Tıbbi cihaz satış merkezlerinde görev alabilecek personelin asgari mezuniyet şartları ve tamamlaması gereken eğitimler aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

	Asgari mezuniyet şartı	Mevzuat	Tıbbi Etik	Steril Alanlarda Çalışma	Radyasyon
Sorumlu Müdür	Lisans	X	X	X	X
Satış ve Tanıtım Elemanı	Ön- Lisans	X	X		
Klinik Destek Elemanı	Ön-Lisans	X	X	X	X
Tıbbi Cihaz Kayıt Elemanı	Ortaöğretim	X	X		

Tablo 1. Tıbbi cihaz satış merkezlerinde çalışan personelin asgari yetkinlikleri

Satış merkezlerinde istihdam edilecek olan sorumlu müdür ile satış ve tanıtım elemanı aynı kişi olamaz. Satış merkezinde bir sorumlu müdür olmalı ve Yönetmelikte tanımlanan görevleri yerine getirmelidir. Ayrıca her satış merkezinde en az bir tane satış ve tanıtım elemanı bulunmak zorundadır. Tıbbi cihaz satış merkezlerinde çalışan bir kişinin ilgili yeterlilik ve çalışma belgelerine sahip olması koşuluyla aynı firmada satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanı olarak çalışması mümkündür. Ancak bir kişi aynı anda birden fazla firmada satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanı olarak çalışamaz.

Bir satış merkezine bağlı olarak çalışan satış ve tanıtım elemanları, satış ve tanıtım faaliyetini tüm Türkiye'de gösterebilme hakkına sahiptir. Diğer taraftan büyük çaplı satış merkezlerinin diğer illerde faaliyet gösteren bölge müdürlükleri Yönetmelik kapsamında birer şube olarak değerlendirilmekte olup, bu şubelerin ayrı ayrı yetkilendirilmesi gerekmektedir. Satış merkezlerinin şube niteliği taşıyan bölge müdürlükleri bünyesinde çalışan satış ve tanıtım elemanlarının, söz konusu şube adına çalışma belgesi alması gerekmektedir. Farklı illerde satış ve tanıtım elemanı çalıştıran ancak şubesi olmaksızın tek bir merkezden faaliyet gösteren satış merkezleri de olabilmektedir. Bu merkezler adına farklı illerde çalışan satış ve tanıtım elemanlarının söz konusu merkez adına düzenlenmiş çalışma belgeleri olmalıdır.

7.2.5 Satış Merkezlerinin Fiziki Şartları (Madde 14)

Satış merkezi, satışını yaptığı cihazların satış, muhafaza, depolama ve dağıtımı ile ilgili alan, araç, gereç, nakliye, aydınlatma ve iklimlendirme konusunda imalatçısı tarafından belirtilen ve uluslararası standartların öngördüğü koşulları sağlar.

Satış merkezi, bireysel kullanıma ve doğrudan bireysel kullanıcıya yönelik cihaz satışı yapan bir merkez ise çalışma alanı 25 m²'den az olamaz. Bedensel ölçüleri olup hastanın denemesini gerektiren cihazların satışını yapan satış merkezlerinde en az 2 m²'lik bir deneme odası bulunur.

7.2.6 Reklam ve Tanıtım Faaliyetleri

Reklam faaliyetinin kapsamı ve kurallarına ilişkin detaylı bilgiler ele alınmadan önce bazı temel tanımların bilinmesinde yarar vardır. Bu kapsamda, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nde[37] yer alan aşağıdaki tanımlara öncelikli olarak yer verilmiştir:

Reklam: Ticaret, iş, zanaat veya bir meslekle bağlantılı olarak, bir mal veya hizmetin satışını ya da kiralanmasını sağlamak, hedef kitleyi oluşturanları bilgilendirmek veya ikna etmek amacıyla reklam verenler tarafından herhangi bir mecrada yazılı, görsel, işitsel ve benzeri yollarla gerçekleştirilen pazarlama iletişimi niteliğindeki duyurular.

Reklam veren: Ürettiği ya da pazarladığı tıbbi cihazlara ilişkin mal veya hizmet tanıtımını yaptırmak, cihazların satışını artırmak veya marka algısını güçlendirmek amacıyla hazırlattığı ve içinde firmasının ya da tıbbi cihazların markasının yer aldığı reklamları yayımlatan, dağıtan ya da başka yollarla sergileyen gerçek veya tüzel kişi.

Mecra: Reklam ve tanıtım mesajını ileten ve o mesajı alma durumunda olan kişi, grup ya da topluluğun buluştuğu yeri ve ortamı; televizyon, her türlü yazılı basın, internet, telefon, radyo, sinema gibi iletişim kanalları ile açık hava, basılı materyal gibi iletişim araçlar.

Tüketici: Ticari veya mesleki olmayan amaçlarla hareket eden gerçek veya tüzel kişi.

Bireysel kullanıma yönelik cihaz: Herhangi bir sağlık meslek mensubunun gözetimini veya uygulamasını gerektirmeyen, bireysel olarak güvenle kullanılabilen cihazlar.

Yönlendirme: Tüketicinin bir başkası tarafından bilfiil olacak şekilde; ikna, telkin veya diğer bir suretle belirli bir satış merkezine veya belirli bir sağlık hizmet sunucusuna gitmesini sağlamak üzere yapılan sistemli hareketler veya davranışlar

[37] 15.05.2014 tarihli 29001 sayılı Resmî Gazete'de yayınlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği

Reklamın Kapsamı (Madde 15)

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'ne göre;

1) Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde veya optisyenlik müesseselerinde ya da diş protez laboratuvarlarında satışı, uyarlaması veya uygulaması yapılan cihazların,
2) Münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından, kullanılması veya uygulanması öngörülen ya da tıbbi cihaz satış merkezlerinde uygulama gerektiren cihazların,

tüketiciye hitaben reklamı yapılamaz.

Yönetmeliğin Ek-3'ünde yer alan "Satış Merkezleri Haricinde Satışı Yapılabilecek Cihaz Listesi" başlığı altında listelenen cihazlar hariç olmak koşuluyla yukarıdaki 1 ve 2 nci maddelerinde belirtilen cihazlar haricinde kalan cihazların tüketiciye hitaben reklamı, yalnızca cihazın satışının yapıldığı internet ortamında yapılır. Ek-3'te yer alan cihazların tüketiciye hitaben reklamı ise serbestçe yapılabilir. Yukarıdaki maddelerin kapsamı dışında kalan bazı ürünleri içermesi nedeniyle Ek-3 cihaz listesine ilişkin istisna özellikle belirtilmiştir.

Kurumun izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına cihazın piyasaya arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları ile satış merkezlerinin resmî internet sitelerinde yapmış oldukları cihaz bilgilendirmeleri için tüketiciye hitaben reklam kısıtlamasına ilişkin yukarıda belirtilen hükümler uygulanmaz.

Bu Yönetmelik kapsamında yapılan reklamlar, 7/11/2013 tarihli ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 15/2/2011 tarihli ve 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygun olmak zorundadır. Reklam verenler, reklamcılar ve mecra kuruluşları bu Yönetmelikte belirtilen ilkelere uymakla yükümlüdür.

Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak yapılan reklamların tespiti halinde tıbbi cihaz satış merkezi ilgili uygunsuzluğun giderilmesi hususunda uyarılır. Belirtilen uygunsuzluğun tebliğ tarihinden itibaren üç iş günü içerisinde giderilmemesi halinde tıbbi cihaz satış merkezinin satış faaliyeti 15 gün süreyle durdurulur. Tüketiciye yönelik yapılan aykırı reklamlar ayrıca Ticaret Bakanlığı ve ilgili kuruluşlara bildirilir.

Reklamın Temel İlkeleri (Madde 16)

Yönetmeliğin kapsamı 2 inci maddesinin birinci fıkrasında belirtilmiştir. Burada bahsi geçen,

- 2/6/2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği,
- 2/6/2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği

yasal düzenlemelerine uygun olmayan tıbbi cihazların satışı ve reklamı yapılamaz.

Ancak bir istisna olarak bu Yönetmeliklerin hükümlerine uygun olmayan cihazların, ilgili Yönetmelik hükümleri yerine getirilinceye kadar piyasaya arz edilemeyeceğini ve hizmete sunulamayacağını açık şekilde gösteren bir işaret taşımaları kaydıyla, ticarî fuarlar ve sergiler gibi yerlerde gösterimi engellenemez. Bu hükmü, aslında henüz ar-ge çalışmaları devam eden ve bütünüyle tam bir uygunluk değerlendirme prosedüründen geçmemiş cihazları düşünerek değerlendirmek daha uygun olabilir. Bu faaliyetler, firmanın toplumdaki bilinirliğini artırmak veya muhtemel yeni çalışma arkadaşları ve çözüm ortakları aramak amacıyla gerçekleştirilebilir.

Reklam faaliyetlerinde Sağlık Bakanlığı'nın ve bağlı kuruluşlarının adı, cihazın araştırmasına katılan sağlık kurum, kuruluş veya kişilerinin adları izinsiz kullanılamaz. Hastaya, kullanıcıya ve çevre sağlığına zarar verebilecek ve güvenliğini tehdit edebilecek şekilde herhangi bir reklam faaliyeti yapılamaz. Cihazların çekiliş, şans oyunları ve benzeri araçlarla reklamı yapılamaz. Haksız rekabete yol açacak veya kullanıcının çıkarlarına zarar verecek nitelikte ya da cihazların gerçeğe aykırı, yanıltıcı, abartılmış ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler vermek suretiyle reklamı yapılamaz.

Tanıtımın Kapsamı (Madde 17)

Tanıtım faaliyetlerine ilişkin sıklıkla ifade edilen "Tanıtım" ve "Tanıtım malzemeleri" terimleri aşağıda tanımlanmaktadır:

Tanıtım: Bu Yönetmelik kapsamındaki cihazların bilimsel ve tıbbi özellikleri hakkında sağlık meslek mensuplarına veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara gerçekleştirilecek bütün bilgi verme faaliyetleri, bu çerçevede cihaz satış ve tanıtım elemanlarının aktiviteleri, tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere verilecek ilanları, doğrudan postalama, basın veya diğer iletişim araçları yoluyla yapılacak duyurular, bilimsel/eğitsel aktiviteler, toplantılar ve benzeri etkinlikler ile yapılacak faaliyetler.

Tanıtım malzemeleri: Cihazlar hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık ve broşür gibi basılı materyalleri; film ve slaytları; flash bellek ve cd/dvd gibi depolama araçları ile sunulan görsel veya işitsel malzemeleri; ilgili çevrelerde bilgi, veri, başvuru kaynağı olarak kullanılabilecek her türlü yayını, bedelsiz numuneleri, demo cihazları, hasta eğitimine yönelik programları ve materyalleri; kalem, kalemlik, bloknot ve takvim gibi parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 2,5'ini aşmayan hatırlatıcı ziyaret malzemeleri.

Tanıtım faaliyetleri, bu Yönetmelik kapsamındaki cihazların sağlık meslek mensupları ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara tanıtımı ile cihazların uygulanması ve kullanım kılavuzu gibi konularda bu kişilerin bilgilendirilmesi faaliyetlerini kapsar. Burada sağlık kuruluşu bünyesinde çalışan teknik elemanlar genellikle tıbbi cihazların bakım, onarım, kalibrasyon, test ve diğer teknik süreçlerinde görev alan farklı düzeylerde eğitim seviyelerine (lise, ön lisans, lisans, lisansüstü) sahip olabilen personeldir.

Sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara yönelik tanıtım;

1) Sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara dağıtılan, satılan ya da bilimsel içerikli tıbbimesleki dergilerde yer alan yayınlarla,
2) Bilimsel toplantılar desteklenerek veya düzenlenerek,
3) Satış ve tanıtım elemanları tarafından ziyaret edilerek; cihaz, cihazın uygulanması ve kullanım kılavuzu gibi konularda bilgilendirme yapılarak,

gerçekleştirilir.

Teknik servis hizmeti ile klinik destek faaliyetleri, tanıtım faaliyeti kapsamında değerlendirilmez.

Tanıtımın Temel İlkeleri (Madde 18)

Tanıtım faaliyetlerinin temel ilkeleri belirlenirken aynı şekilde reklam faaliyetinde ifade edildiği gibi yönetmeliğin 2 nci maddesinin birinci fıkrasında ifade edilen Avrupa Birliği'nden uyumlaştırılarak yayımlanmış yönetmeliklerin kapsamına atıfta bulunulmuştur. Ayrıca bu yönetmeliklere henüz uygunluğu kanıtlanmamış cihazların ise bu durum özeli bir işaret ile belirtilerek ticarî fuarlar ve sergiler gibi organizasyonlarda gösterimine izin verilmektedir.

Reklam faaliyetinde olduğu gibi buradaki amaç henüz tamamen uygunluk değerlendirme süreçleri tamamlanmayan yani güvenli ve etkili olduğu kanıtlanmamış ürünlerin piyasaya arz edilemeyeceğini ve sağlık hizmetinde kullanılamayacağını belirtmektir.

Tanıtım faaliyetlerine ilişkin bazı ilkeler reklam faaliyetindeki kurallara oldukça benzer olmakla birlikte çok sayıda ilave kriter belirlenmiştir. Tıbbi cihazlar büyük çoğunlukla sağlık profesyonelleri tarafından kullanıldığı için tanıtım faaliyetlerine ilişkin daha özel kurallarının tanımlanmasına ihtiyaç duyulmuştur. Çünkü tanıtım faaliyetleri reklamdan farklı olarak sağlık profesyonellerine ve özellikle sağlık kuruluşlarında tıbbi cihazlar ilgili olarak sağlık çalışanlarına destek veren teknik personele yönelik yapılan bilgilendirme faaliyetlerini kapsamaktadır.

Sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar haricindeki kişilere cihazların tanıtımı yapılamaz.

Tanıtım faaliyetlerinde Sağlık Bakanlığı'nın ve bağlı kuruluşlarının adı, cihazın araştırmasına katılan sağlık kurum, kuruluş veya kişilerinin adları izinsiz kullanılamaz. Hastaya, kullanıcıya ve çevre sağlığına zarar verebilecek ve güvenliğini tehdit edebilecek şekilde herhangi bir tanıtım faaliyeti yapılamaz. Cihazların çekiliş, şans oyunları ve benzeri araçlarla tanıtımı yapılamaz.

Haksız rekabete yol açabilecek nitelikte veya yanıltıcı tanıtım yapılamaz. Aşağıda belirtilen hususların oluşması sonucunda yanıltıcı tanıtım meydana gelmiş sayılır:

1) Cihazın olmayan özelliklerinin var gibi gösterilmesi veya cihazla ilgili her türlü yanlış bilgi verilmesi durumunda.
2) Başarının kesin olarak sağlanacağı beklentisinin oluşturulması durumunda.
3) Cihazın kullanımında herhangi bir zarar verici etkinin ortaya çıkmayacağına dair uygun olmayan bir beyan içermesi durumunda.
4) Bir cihazı imal eden, ithal eden, geliştiren veya pazarlayan kişilerin eğitimi, yeterlilikleri ve başarıları hakkında yanlış bilgi verilmesi durumunda.
5) Cihazın kullanılmaması durumunda kişinin genel refahının gerçeğe aykırı olarak azalacağı hissi uyandırıldığında.
6) Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına giren kişisel test cihazları haricindeki cihazlar için kendi kendine tanı koymaya uygun izlenimi verildiğinde.
7) Cihazın tanıtımında, cihazın kullanımını gereksiz yönde teşvik edecek veya beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılmış ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler vermek suretiyle veya ilgi çekici ve cihazın kendisi ile doğrudan ilgisi olmayan görüntüler kullanıldığında.

Satış ve tanıtım elemanı; belirli temel kurallar çerçevesinde çalışma saatleri içinde sağlık kurum ve kuruluşlarında faaliyetleri sürdürürler. Burada sağlık hizmetinin aksamasına veya olumsuz etkilenmesine yönelik davranışlardan kaçınırlar. Bu temel kurallar aşağıda sıralanmaktadır:

- Satış ve tanıtım elemanı, ziyaretin başında hangi satış merkezini temsil ettiklerini açıklayarak satış ve tanıtım elemanı kimlik kartlarını gösterir.
- Sağlık hizmet sunucuları tarafından gerekli görülmesi hâlinde; ilgili idarî amir, çalışma düzenlerini gözeterek satış ve tanıtım elemanlarının çalışma saatlerini düzenleyebilir.
- Acil servislerde ve hasta kabul saatleri sırasında polikliniklerde cihaz tanıtımı yapılamaz.

Tanıtımın Usul ve Esasları (Madde 19)

Tıbbi cihazların tanıtım faaliyetleri reklamdan farklı olarak daha özel kuralları gerektirmektedir. Tanıtım malzemelerinden verilen bilginin içeriğine veya ve tanıtımın yapıldığı yere kadar birçok konu ayrı ele alınmıştır.

Tıbbi cihaz tanıtımında aşağıdaki bilgiler yer alır:

1) Tanıtımın açık bir şekilde cihaza ait olduğuna dair bilgi
2) Cihaza ait uygunluk beyanı, EC/AB sertifikası (belgesi) , teknik dosya gibi belgelerde yer alan cihazın isim ve bilgileri ile uyumlu cihaz isim ve bilgileri
3) Cihazın etiket ve kullanım kılavuzunda yer alan kullanım amacı ile uyumlu bilgiler
4) Tanıtıma konu olan bilimsel raporlar ve sertifikalar, düzenleme tarihi, hazırlayan kişi ya da kurumun iletişim bilgileri ve uzmanlık alanı
5) Cihazın tedavi edici etkisi varsa, bu etki ile ilgili kanıta dayalı tıbbi bilgiler

Bu bilgilerden de anlaşılacağı üzere aslında temel nokta tanıtımı yapılacak tıbbi cihazların güvenli ve etkili olması gerektiğidir. Bunun tespiti de ancak ilgili yönetmeliklere uygun olarak imal edildiğinin gerekli teknik dokümantasyonlarla ispat edilmesi ile mümkündür.

Tanıtım faaliyetlerinin tamamen gerçek bilgi ve belgelerle birlikte bir bütün olarak yapılması gerekmektedir. Burada tanıtımın yapılacağı hedef kitle çoğunlukla tıbbi cihazlarla ilgili belli düzeyde bilgi ve tecrübeye sahip personelden oluşmaktadır.

Tanıtım, tıp dergilerinden, biyomedikal alanındaki dergilerden veya diğer bilimsel çalışmalardan yapılacak alıntılar, tablolar ve diğer görsel materyaller kullanılarak hazırlanan bir dokümantasyonla yapılacaksa, bu materyaller aslına sadık kalınarak ve kaynakları tam olarak belirtilmek suretiyle kullanılır. Burada kullanılan bilgi, orijinal kaynağındakinden farklı bir anlam oluşturacak şekilde değiştirilmemesi gerekir. Böyle bir durumda, ürün ile ilgili kullanıcı kitlesinde gerçeğe aykırı bir algı oluşabilir.

Tanıtım, cihazın terapötik değeri hakkında sağlık meslek mensuplarının veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanların kendi görüşlerini oluşturmasına yardımcı olacak yönde ve cihazın özellikleri hakkında bilgilendirici ve kanıta dayalı tıbbi bilgiler içerir.

Cihaz hakkındaki yazılı, resimli, sesli, elektronik her türlü tanıtım ve bilgilendirme yoluyla profesyonel bilgiye erişim yalnızca sağlık meslek mensupları ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar ile sınırlandırılır.

Sağlık meslek mensupları veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara yapılan tanıtımlar, kullanıcı için hazırlanan paket ambalajı ve sağlık meslek mensupları veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar için hazırlanan bilgilendirme broşürü ile çelişmez.

CE işareti taşımayan cihazlar ile yapılan klinik araştırmaların görüş ve sonuçları, araştırma tamamlanmadan veya herhangi bir bilimsel literatürde yayımlanmadan tanıtımlarda kullanılamaz.

Tıbbi cihaz tanıtımı sadece sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarında tıbbi cihaz alanında çalışan teknik personele yapılabilir. Dolayısıyla eczaneler, optisyenlik müesseseleri, işitme cihazı uygulama merkezleri ve ısmarlama ortez protez uygulama merkezlerinde çalışan sağlık meslek mensuplarına da tanıtım yapılabilmektedir. Ancak sağlık kuruluşlarında çalışan idari personele, hastane sahiplerine veya hastanelerde tıbbi cihaz alanında çalışmayan diğer teknik personele tanıtım yapılamaz.

Tanıtım malzemeleri (Madde 20)

Tanıtım malzemelerinin bu Yönetmeliğe uygun malzeme veya araçlardan oluşması zorunludur. Tanıtım malzemelerinin tanımında; *kitap, kitapçık ve broşür gibi basılı materyalleri; film ve slaytları; flash bellek ve cd/dvd gibi depolama araçları ile sunulan görsel veya işitsel malzemeleri; ilgili çevrelerde bilgi, veri, başvuru kaynağı olarak kullanılabilecek her türlü yayını, bedelsiz numuneleri, demo cihazları, hasta eğitimine yönelik programları ve materyalleri; kalem, kalemlik, bloknot ve takvim gibi* malzemeler yer almaktadır. Bunların dışında kalan her

türlü malzeme sağlık meslek mensuplarına ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara tanıtım malzemesi olarak verilemez. Hatırlatıcı ziyaretlerinde verilen bu malzemelerin parasal değeri aylık brüt asgari maaşın %2.5'ini aşamaz.

Tanıtım malzemesi olarak kullanılan materyallerin 2 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen yönetmelikler kapsamında olması yani mevzuat gereği ayrı bir tıbbi cihaz olarak değerlendirilmesi durumunda ilgili yönetmelikler ile birlikte Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği hükümlerine uygun olması zorunludur. Burada bir tıbbi cihazın tanıtım malzemesinde başka bir tıbbi cihazın kullanılması durumu söz konusudur.

Tanıtım faaliyetleri kapsamında verilmiş olan tanıtım malzemeleri hastaların göremeyeceği şekilde muhafaza edilmelidir. Burada hedef kitleleri ve kapsamları farklı olan tanıtım ile reklam faaliyetlerinin birbirinden ayrılması oldukça önemlidir. Sağlık hizmet sunucusunun ilgili idarî amiri, sağlık kuruluşlarında bulunan tanıtım malzemelerinin hastaların göreceği şekilde sergilenmemesi için gerekli tedbirleri alır.

Kamuya ait sağlık kuruluşlarına, cihaz tanıtımı olarak algılanabilecek afiş veya benzeri tanıtım materyalleri konulamaz, asılamaz veya yapıştırılamaz. Ancak aşılama kampanyaları, salgın hastalıklar, sigara ve obeziteyle mücadele gibi sağlığın teşviki amacıyla Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarının gerçekleştirdiği kampanyalarda kullanılacak afiş ve benzeri tanıtım materyalleri bu hükmün dışındadır.

7.2.7 Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetler (Madde 21)

Tıbbi cihazlarla ilgili bilimsel ve eğitsel faaliyetler, sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara var olan bilgileri aktarmak veya yeni bilgileri sunmak amacıyla yapılan faaliyetler olarak tanımlanmaktadır. Buradan da anlaşılacağı üzere tanıtım faaliyetlerinde olduğu gibi bilimsel ve eğitsel faaliyetlerin de sınırlı bir hedef kitlesi bulunmaktadır. Satış merkezleri, bu faaliyetlere katılan katılımcıların ulaşım ve konaklama masraflarını aşağıda yer alan kurallar çerçevesinde karşılayabilirler.

Satış merkezleri, sağlık meslek mensupları ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara kongre, sempozyum gibi yurt içi ve yurt dışı bilimsel toplantılara katılımları için aşağıdaki şartlara uymak kaydıyla destek verebilirler:

1) Toplantının, personelin uzmanlık veya görev alanı ile ilgili olması zorunludur.
2) Bir personel aynı yıl içerisinde toplam dört kez bu destekten yararlanabilir; bu dört desteğin sadece iki tanesi, aynı satış merkezi tarafından sağlanabilir ve sadece iki tanesi yurt dışında yapılan toplantılarda kullanılabilir. Sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanların satış merkezlerinin desteği ile konuşmacı, yazılı veya sözlü bildiri sunan araştırmacı olarak katılım sağladıkları toplantılar bu kapsamda değerlendirilmez. Bakanlık tarafından düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda katılımcılar için bu fıkrada yer alan sayı sınırlaması uygulanmaz.
3) Destek doğrudan kişiye değil toplantıyı düzenleyen organizasyon veya organizasyonlara yapılır.

Satış merkezleri, destek verecekleri personelin bilgilerini, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından belirlenecek usule uygun şekilde bildirmek zorundadır. Satış merkezlerinin desteklediği ulusal ve uluslararası çok merkezli klinik araştırmaların yurt içi ve yurt dışında yapılacak araştırmacı toplantıları, kongre veya sempozyum katılımı olarak değerlendirilmez. Bu toplantılar için yapılacak başvurularda toplantının mahiyeti açıkça yazılır ve toplantının bu amaçla yapıldığı belirtilir.

Her bir toplantısı farklı ülkede yapılan uluslararası toplantılar hariç olmak üzere; deniz kenarındaki tatil beldelerinde 15 Haziran-15 Eylül arasındaki tarihlerde ve kayak merkezi tatil beldelerinde 1 Aralık-1 Mart tarihleri arasında imalatçı, ithalatçı veya satış merkezi tarafından bilimsel ve eğitsel faaliyetleri içeren toplantı ve organizasyon düzenlenemez ve desteklenemez.

Sağlık Bakanlığı tarafından düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda bu şartlar aranmaz.

Satış merkezleri tarafından Kuruma yapılacak bilimsel toplantı ve eğitsel faaliyet bildirimleri EBS üzerinden elektronik ortamda yapılır, Kurum tarafından ayrıca talep edilmediği sürece fiziki belge gönderilmez.

Satış merkezleri, bu Yönetmeliğe uygun olarak destekledikleri toplantılara ilişkin olarak toplantının düzenlendiği tarihten itibaren en geç otuz gün içinde Kurumca yayımlanan kılavuza uygun şekilde bildirimde bulunur. Ayrıca bu toplantılara ilişkin bilgi ve belgeleri talebi halinde Kuruma sunmak üzere toplantının düzenlendiği tarihten itibaren en az iki yıl süreyle muhafaza eder.

Bilimsel ve eğitsel faaliyetlere Kurumca görevlendirilmiş kişiler, denetim amacıyla önceden haber vererek veya haber vermeden katılabilir. Kurum tarafından yürütülen veya destek verilen araştırma ve geliştirme projeleri sonucunda üretilen yeni cihazların tanıtımında Kurum ile işbirliği yapılır.

Sağlık meslek mensuplarına ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara yönelik olarak yapılan simülasyon merkezleri ve kadavra merkezlerindeki eğitim faaliyetleri bilimsel ve eğitsel faaliyet olarak değerlendirilmez.

Tıbbi cihazlarla ilgili bilimsel ve eğitsel faaliyetlere ilişkin yayımlanmış olan bir diğer düzenleme ise Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Kapsamında
Gerçekleştirilecek Bilimsel Toplantı ve Eğitsel Faaliyetlere İlişkin Kılavuz'dur. Bu kılavuzda yönetmelikte bahsi geçen fakat tanımı yapılmamış bazı kavramlar ayrıca tanımlanmıştır. Bu kavramlar aşağıda sıralanmaktadır:

Bilimsel Toplantı: Bilimsel bir konuda sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara bilgi vermek amacı ile Bakanlık, ulusal ve uluslararası uzmanlık dernekleri, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, hekim/diş hekimi/eczacı meslek örgütleri veya tıbbi cihaz satış merkezleri tarafından düzenlenen; yurt içi veya yurt dışı kongreler, sempozyumlar, çalıştaylar, seminerler, kurslar ve toplantılardır.

Eğitsel Faaliyet: Satış merkezlerince düzenlenen/desteklenen tıbbi cihaz tanıtımını da içerebilen eğitim ve bilgi paylaşımı toplantılarını,

Simülasyon merkezi: Bilgisayar destekli simülatörler aracılığıyla tıbbi simülasyon eğitimi verilen, Bakanlık, ulusal ve uluslararası uzmanlık dernekleri, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, hekim/diş hekimi/eczacı meslek örgütleri veya satış merkezlerinin bu iş için ayrılmış merkezlerini,

Simülasyon Eğitimi: Simülasyon merkezlerinde verilen tıbbi eğitimlerdir.

Kadavra Merkezi: Bakanlık, ulusal ve uluslararası uzmanlık dernekleri, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, hekim/diş hekimi/eczacı meslek örgütleri veya tıbbi cihaz satış merkezleri tarafından kadavra eğitimlerinin verildiği yurt içinde yer alan merkezlerdir.

Kadavra Eğitimi: Kadavra merkezlerinde verilen eğitimlerdir.

Web tabanlı toplantı: Ağ üzerinden izlenebilen çevrimiçi seminer ve video konferans toplantılardır.

Kılavuz'da bilimsel toplantılarla ilgili aşağıdaki kurallar belirlenmiştir:

Tıbbi cihaz satış merkezleri tarafından düzenlenecek/desteklenecek bilimsel toplantılar hakkında yürütülecek faaliyetler ve Kurumumuza yapılacak bildirimler aşağıda belirtilen esaslar çerçevesinde gerçekleştirilecektir.

1) Satış merkezleri, bilimsel toplantılara katılacak katılımcıların kayıt, konaklama ve ulaşım masraflarını, Yönetmeliğin 21 inci maddesinde belirtilen koşullarda karşılayabilirler.
2) Bilimsel toplantılara katılım için bir personel aynı yıl içinde en fazla dört kez destek alabilir. Bu dört desteğin sadece iki tanesi, aynı satış merkezi tarafından sağlanabilir ve sadece iki tanesi yurt dışında yapılan toplantılarda kullanılabilir.
3) Bilimsel toplantılara, satış merkezlerinin desteğiyle, konuşmacı, yazılı veya sözlü bildiri sunan araştırmacı olarak katılım sağlayanlar için katılım sayısında bir sınırlama uygulanmaz.
4) Araştırmacı sayısının birden çok olduğu bilimsel çalışmaların, yazılı veya sözlü sunumunun yapılacağı bilimsel toplantılarda araştırmacılardan yalnızca birisi yazılı veya sözlü bildiri sunan araştırmacı olarak desteklenebilir.
5) Bakanlık tarafından düzenlenen /desteklenen bilimsel toplantılarda katılımcılar için sayı sınırlaması uygulanmaz.

Kılavuz'da eğitsel toplantılarla ilgili aşağıdaki kurallar belirlenmiştir:

Satış merkezleri tarafından düzenlenecek/desteklenecek eğitsel faaliyetler aşağıda belirtilen esaslar çerçevesinde gerçekleştirilecektir.

1) Eğitsel faaliyetler en fazla bir gün sürecek şekilde düzenlenir. Çevre illerde çalışan sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar da düzenlenen eğitsel faaliyete katılım sağlayabilir.
2) Eğitsel faaliyetler en fazla bir gün sürecek şekilde düzenlenir. Eğitimin düzenleneceği il ile karasal sınırı bulunan illerde çalışan sağlık meslek mensupları ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar düzenlenen eğitsel faaliyete katılım sağlayabilir.
3) Satış merkezleri tarafından düzenlenen/desteklenen eğitsel faaliyetlere katılan katılımcıların kayıt, konaklama ve ulaşım masrafları hiçbir koşulda karşılanamaz.

4) Bu Kılavuz kapsamında düzenlenen eğitsel faaliyetlere katılan dinleyicilerin kayıt, konaklama ve ulaşım masrafları hiçbir koşulda satış merkezince karşılanamaz.
5) Eğitsel faaliyet toplantılarına katılım sayısında bir sınırlama uygulanmaz.

Kılavuz'da simülasyon merkezleri ve kadavra merkezlerinde gerçekleştirilecek faaliyetler ile ilgili aşağıdaki kurallar belirlenmiştir:

Yönetmeliğin 21 inci maddesinin onuncu fıkrası uyarınca yurtiçindeki veya yurtdışındaki simülasyon merkezleri ve kadavra merkezlerinde düzenlenecek eğitim faaliyetleri bilimsel ve eğitsel faaliyet olarak değerlendirilmez ve bu eğitimler için Kuruma kayıt ve bildirim yapılmaz.

Kılavuz'da web tabanlı toplantılar ile ilgili aşağıdaki kurallar belirlenmiştir:

1) Teknik donanım desteğinin yapılmadığı (her türlü cihaz, aparat, yazılım v.b.) ve/veya değer aktarımının yapılmadığı web tabanlı toplantılar için Kuruma bildirim yapılmaz. Bu desteklerin herhangi birinin yapılması halinde toplantı bildirimleri yapılmalıdır.
2) Web tabanlı olarak düzenlenen ve bir günden fazla süren bilimsel toplantılar için yapılacak bildirimde toplantı türü bilimsel toplantı olarak seçilmelidir. En fazla bir gün sürecek olan web tabanlı toplantılar için başvuruda toplantı türü eğitsel faaliyet olarak seçilmelidir.
3) Toplantı türü bilimsel toplantı olarak seçilen web tabanlı toplantılarda, toplantılara katılım sayısında 5 inci maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde yer alan sayı sınırlaması uygulanır.
4) Toplantı türü eğitsel faaliyet olarak seçilen web tabanlı toplantılarda, toplantılara katılım sayısında 5 inci maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde yer alan sayı sınırlaması ile 6 ncı maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde yer alan katılım sağlanabilecek il sınırlaması uygulanmaz.

Bilimsel ve eğitsel faaliyetlere ilişkin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na toplantı öncesi ve sonrası bildirimler yapılmaktadır. Kılavuz'da toplantı öncesi bildirime ilişkin aşağıdaki kurallar belirlenmiştir:

1) Satış merkezleri tarafından Kuruma yapılacak bilimsel toplantı ve eğitsel faaliyet bildirimleri EBS üzerinden elektronik ortamda yapılır, Kurum tarafından ayrıca talep edilmediği sürece fiziki belge gönderilmez.
2) Bildirimler, https://ebs.titck.gov.tr internet adresinden "Firma Kullanıcı Kılavuzu" doğrultusunda, sisteme veri girişi yapılarak gerçekleştirilir. Sisteme ilk defa giriş yapacak firmaların kullanıcı adı ve şifrelerini oluşturmak için yine aynı sayfada yer alan "Firma Kullanıcı Kılavuzu" na uygun şekilde kayıtlarını yapmaları gerekmektedir.

3) Bilimsel toplantıların veya eğitsel faaliyetlerin ilk bildirim işlemleri, toplantının/faaliyetin düzenlendiği son günün bitimine kadar tamamlanmalıdır.

Elektronik başvuruda;

a. Toplantının içeriği (toplantı programı, toplantı duyurusunun yapıldığı web sitesi adresi, toplantının yapılacağı yer ve toplantıyı organize eden dernek/kuruluş bilgileri, organizasyonu üstlenen firma/acente bilgileri vb.),

b. Muhtemel katılımcı listesi (katılımcı adı soyadı, T.C. kimlik numarası, sicil numarası, uzmanlık alanı, unvanı, çalıştığı kurum bilgileri,

katılımcı/konuşmacı/eğitimci gibi katılımcı statüsü vb.),

c. Yapılacak masraf kalemleri (uydu sempozyumu, stand kurulumu, katılımcılara yapılan ödemeler, konuşmacıya yapılacak ödemeler vb.)

d. Diğer etkinliklere dair bilgiler sistemde başvuru ekranına gerekli yerlere eklenir.

4) Toplantıya katılacak kişilerin konuşmacı veya bildiri sunan araştırmacı olması durumunda, toplantı organizasyonunu gerçekleştiren taraftan alınmış araştırmanın adını da içeren kişi adına düzenlenmiş "Kabul Yazısı (Davet Mektubu)" başvuru evrakına eklenir.

5) Toplantıya konuşmacı, panelist, eğitimci, oturum başkanı, bildiri sunan araştırmacı olarak katılım sağlayacak kişilerin isimleri toplantı programında yer almalıdır.

6) Satış merkezleri tarafından bir bilimsel toplantının/simülasyon eğitiminin/kadavra eğitiminin gerçekleşmesi için dernek/vakıf vb. kuruluşlara bağış yapılmış ise; verilen bağışın dernek/vakıf tarafından ne şekilde kullanıldığını açıklayan, ilgili vakıf/dernek tarafından düzenlenmiş resmi yazının başvuru evrakına eklenmesi gereklidir. Bu yöntemle bilimsel toplantıya katılımı desteklenen kişiler, katılımcı olarak değerlendirilir. Elektronik başvurular, başvuru tarihinden itibaren 10 (on) iş günü içerisinde elektronik olarak Kurum tarafından cevaplandırılır, cevaplandırılmaması hâlinde başvuru için onay verilmiş sayılır.

7) Başvuruda eksiklik tespit edilmesi durumunda başvuru sahiplerine bildirilen eksiklikler 5 (beş) iş günü içerisinde elektronik olarak tamamlanır. Verilen süre içerisinde tamamlanmayan başvurular sistem tarafından reddedilir. Reddedilen toplantı başvuruları için aynı satış merkezi tarafından yapılacak yeni başvurular sistem tarafından otomatik olarak reddedilir.

8) Toplantının başlangıç tarihine kadar tüm katılımcılarla ilgili yapılacak değişiklikler Kuruma bildirilmelidir.

Kılavuz'da toplantı sonrası bildirime ilişkin aşağıdaki kurallar belirlenmiştir:

1) Satış merkezleri, destekledikleri bilimsel toplantılar, eğitsel faaliyetler ve web tabanlı toplantılar gerçekleştikten sonra; katılımcı listesi, masraf kalemleri ve yapılan etkinlikleri (toplantı öncesi bildirim başvurusunda belirtilen tüm detayları içerecek şekilde) elektronik olarak en geç bir ay içerisinde Kuruma bildirir. Bilimsel faaliyet toplantılarının geri bildiriminde, ilk başvuru esnasında bildirilen katılımcıların arasından katılmayanlar varsa, bunlar sistemde "katılmadı" olarak işaretlenir ve katılmadıklarına dair kendileri tarafından yazılmış yazı sisteme eklenir.

2) Geri bildirimde katılımcı listesine yeni bir isim eklenemez.

7.2.8 Bağış verme (Madde 23)

Satış merkezleri aşağıda belirtilen şartları sağlamak ve ilgili diğer mevzuatlara uygun olmak koşuluyla, kamuya ait veya kâr amacı gütmeyen sağlık kurum, kuruluş veya organizasyonlara bağışta bulunabilirler:

1) Bağış yapacakları kurum veya kuruluşun idaresinden önceden izin almak.
2) Bu Yönetmelik kapsamındaki cihazların ihale kararlarını etkilememek.
3) Cihaz satışı ile ilişkilendirilebilecek etik dışı bir uygulamaya yol açmamak.
4) Araştırma, eğitim, sağlık ve hasta bakımını iyileştirmek amaçlarından en az birini taşımak.
5) Sadece bir bireyin kullanımına değil kurum veya kuruluşun genel kullanımına yönelik olmak.
6) Yapılan bağışı resmî kayıtlarına işlemek.
7) Klinik araştırmada kullanılması amacıyla yapılacak cihaz bağışını doğrudan sorumlu araştırmacıya yapmak.

7.2.9 Bedelsiz numune (Madde 24)

Bedelsiz numune olarak dağıtılan ürünlerin yönetmeliğin 2 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen yönetmelikleri karşılaması gerekir. Bedelsiz numune zaten satışı yapılan cihazın tanıtımı için oluşturulmuş bir sunuş biçimidir. Satışı yapılacak üründen farklı başka bir tıbbi cihazın bedelsiz numune olarak sunulması mümkün değildir. Bu durumda tanıtım malzemesi olarak değerlendirilse dahi tanıtım malzemeleri tanımında da bir karşılığı bulunmamaktadır. Bunun dışında bedelsiz numune ile aşağıdaki kurallar belirlenmiştir:

1) Satış merkezleri, bedelsiz tanıtım numunelerinin hangi miktarlarda, kimlere dağıtıldığına ilişkin verileri tutar. Bu veriler, talep edilmesi hâlinde elektronik ortamda veya yazılı olarak Kuruma verilmek üzere beş yıl süre ile ilgili satış merkezinde muhafaza edilir.
2) Bedelsiz numunelerin dış ambalajları üzerinde "Bedelsiz tanıtım numunesidir, satılamaz." ibareleri en az bir yüzeyde görünür şekilde bulunur. Basılması mümkün olan durumlarda bu bilgiler aynen iç ambalajda da yer alır.
3) Kullanım kılavuzu olmadan güvenli kullanımı mümkün olmayan cihazların bedelsiz numuneleri için numune ile birlikte kullanım kılavuzunun bir örneği sunulur.
4) Bedelsiz numunelerin adet veya miktarı piyasaya sunulan cihazdan daha az olabilir.
5) Yıllık dağıtılan bedelsiz cihaz numunesinin cirosu, ilgili cihazın bir önceki yıla ait satış cirosunun % 2'sini geçemez. Bu hükmün uygulanmasına her bir cihaz için piyasaya arz edildiği tarihten bir yıl sonra başlanır.

6) Bedelsiz numuneler, klinik araştırma amaçlı tıbbi cihaz olarak kullanılamaz.

7) İmalatçılar veya ithalatçılar, infüzyon pompaları, insülin kalemleri, iğne uçları, kateter, adaptör, transfer set ve benzeri periton diyalizi yardımcı malzemeleri, kendi kendine kan şekeri ölçüm sistemleri gibi ilaçların kullanımında zaruri olarak bulunması gereken cihazları ve aksesuarları ile uygulama lenslerini bedelsiz olarak verebilirler. Bu tür cihazlar, bedelsiz numune kapsamında değerlendirilemeyeceği gibi bunların kullanımı için verilen eğitimler de cihaz tanıtımı olarak değerlendirilmez.

8) Taşıyıcılar, piller, oksijen tüpleri gibi cihazların kullanılabilmesi için gereken yardımcı ve tamamlayıcı malzemeler, satış merkezleri tarafından bedelsiz olarak sağlanabilir.

9) Tıbbi cihaz ihalelerinde temin edilmesi istenen numuneler bedelsiz numune olarak değerlendirilmez.

7.2.10 Satış ve satış sonrası eğitimler (Madde 25)

Satış merkezi, kullanıcı eğitimi gerektiren cihazlar için cihazın teslimi sırasında ve sonrasında sağlık meslek mensuplarına, sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara veya gerçek kişilere cihazın kullanımı ile ilgili eğitimleri verir ve bunu belgeler. Verilecek eğitimlerin sayısı satış merkezi ile kullanıcı arasındaki sözleşmeyle belirlenir.

Temel Teknik Eğitim;

1.1.2025 tarihinden itibaren, satış merkezleri tarafından sağlık hizmet sunucusuna verilecek teknik eğitimlerle ilgili yönetmeliğe yeni düzenlemeler getirilmiştir.

Temel Teknik eğitim yönetmelikte;

"*Teknik servis faaliyeti gerektiren cihazlar için sağlık hizmet sunucularına verilen ve kullanıcılar tarafından yapılabilecek bakım ve onarıma ilişkin eğitim"*

şeklinde tanımlanmıştır.

Bu tanımdan da anlaşılabileceği üzere temel teknik eğitim sağlık hizmet sunucularına verilir. Teknik eğitimler ile ilgili asgari koşullar ve durumların düzenleneceği yenilikler Madde 25'e fıkra eklenmesi suretiyle aşağıdaki gibidir;

1) Satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazların ilk kullanım öncesinde temel teknik eğitimini, ilgili sağlık hizmet sunucusunun yazılı talebi olması halinde, sağlık hizmet sunucusuna bedelsiz olarak ve bir defaya mahsus olmak üzere verir veya verilmesini sağlar.

2) Satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazlara ilişkin olarak kullanım ömrü boyunca bedeli karşılığı bu cihazın teknik servis eğitimini verebilir.

3) Satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazlara ilişkin olarak ilgili sağlık hizmet sunucusunun temel teknik eğitime ilişkin yazılı taleplerini üç ay içinde karşılar.

7.2.11 Garanti Belgesi (Madde 25/A, Madde 25/B, Madde 25/C, Madde 25/Ç)

Tıbbi Cihazların garanti belgesine ilişkin düzenlemeler 1.1.2025 tarihi itibariyle yürürlüğe girecektir. Bu kapsamda garanti belgelerine ilişkin garanti belgesi düzenlenme zorunluluğu, garanti belgesi süresi, garanti belgesinde bulunması zorunlu bilgiler ve sağlık hizmet sunucusunun garanti kapsamındaki hakları Madde 25/A/B/C/Ç de düzenlenmiştir.

Garanti belgesi mevzuatta;
"İmalatçı ve ithalatçılar tarafından, sağlık hizmet sunucusuna yönelik üretilen, ithal edilen veya satılan cihazlar için düzenlenen ve sağlık hizmet sunucusunun sahip olduğu hakları gösteren belge"
şeklinde tanımlanmıştır.

7.2.11.1 Garanti Belgesi Düzenleme Zorunluluğu *(Madde 25/A)*

Teknik servis faaliyeti gerektirmeyen cihazlar hariç olmak üzere satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılacak olan cihazlar için bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak anlaşılabilir bir dilde, açık, sade ve okunabilir bir şekilde garanti belgesi düzenlemek zorundadır. Düzenlenen garanti belgesinin sağlık hizmet sunucusuna verilmesi ve bu yükümlülüğün yerine getirildiğinin ispatı satış merkezine aittir.

Garanti belgesi kâğıt üzerinde yazılı olarak veya kalıcı veri saklayıcısı aracılığıyla verilebilir. Sağlık hizmet sunucusunun talep etmesi halinde kâğıt üzerinde yazılı olarak verilmesi zorunludur.Satılan cihazlara ilişkin düzenlenen diğer belgeler garanti belgesi yerine geçmez.

7.2.11.2 Garanti Belgesi Süresi *(Madde 25/B)*

Garanti belgesi süresi; sağlık hizmet sunucusunun cihazı kabulüne müteakip kesilecek fatura tarihinden itibaren başlar. Garanti belgesi süresi; asgari iki yıl veya cihazın imalatçısının öngördüğü ölçü birimi ile tespit edilen değer kadardır. Garanti belgesi süresinin, cihazın imalatçısının öngördüğü ölçü birimi ile belirlenmiş olması halinde, cihazın üzerinde bu ölçü biriminin tespitine yönelik bir düzeneğin bulunması veya yapısının bu değerin tespitine uygun olması gerekir. Aksi halde garanti belgesi süresinin asgari iki yıl olduğu kabul edilir.

Cihazın garanti belgesi süresi içinde arızalanması durumunda, tamirde geçen süre garanti süresine eklenir.
Bu süre,

- Cihazın yerinde onarımı durumunda; cihazın yetkili teknik servisine arıza bildirimi yapılmasından itibaren
- Cihazın yetkili teknik servisinde onarımı için satış merkezi veya yetkili teknik servis tarafından teslim alınması durumunda; yetkili teknik servisine arıza bildirimi yapılmasından itibaren,
- Cihazın yetkili teknik servisinde onarımı için kargoya verilmesi durumunda; kargoya verildiği andan itibaren,

başlamak üzere cihazın çalışır halde sağlık hizmet sunucusuna teslim edilmesine kadar geçen süre olarak belirlenir. Kullanım hatalarında teknik servis faaliyetine ilişkin işlemlerin yetkili teknik servis tarafından yapılması durumunda cihazın garanti belgesinin geçerliliği devam eder ve tamirde geçen süre garanti belgesi süresine eklenir. Yetkili teknik servis, kullanım hatalarına ilişkin gerçekleştirdiği teknik servis faaliyeti için bedel talep edebilir.

Teknik servis faaliyetine ilişkin işlemlerin yetkili teknik servis dışında yapılması durumunda cihaz garanti belgesi kapsamından çıkarılabilir. Garanti belgesi kapsamında değiştirilen cihazın garanti belgesi süresi, satın alınan cihazın kalan garanti belgesi süresinden az olamaz.

7.2.11.3 Garanti Belgesinde Bulunması Zorunlu Bilgiler (Madde 25/C)

Sağlık hizmet sunucusuna verilecek garanti belgesinde asgari olarak aşağıdaki bilgilerin yer alması zorunludur:

1) İmalatçı ve varsa ithalatçı firmanın unvanı, adresi, telefonu, e-posta adresi bilgileri.
2) İmalatçı veya ithalatçı firma yetkilisinin imzası ve kaşesi.
3) Sağlık hizmet sunucusuna satış yapan satış merkezinin unvanı, adresi, telefonu, e-posta adresi ile yetkilisinin imzası ve kaşesi.
4) Sağlık hizmet sunucusunun arıza bildirimlerini yapacağı yetkili teknik servise ait unvan, adres, telefon, e-posta ve diğer iletişim bilgileri.
5) Faturaya ait tarih ve sayı bilgisi.
6) Cihazın, Kurumun elektronik kayıt sistemindeki, ürün adı, markası, versiyonu/modeli ve ürün (barkod) numarası ve LOT/seri numarası.
7) Cihazın, sağlık hizmet sunucusuna teslim tarihi (gün/ay/yıl) ve yeri.
8) Garanti belgesi süresi.
9) Yıllık azami toplam tamir süresi.
10) Periyodik bakım kitleri ve tek kullanımlık aksesuarları hariç, cihazın tüm parçalarının garanti belgesi süresince garanti belgesi kapsamında olduğuna ilişkin bilgi.
11) Sağlık hizmet sunucusunun şikâyet ve itirazları konusundaki başvurularını nerelere yapabileceklerine ilişkin bilgi.
12) Varsa sağlık hizmet sunucusuna sağlanan diğer haklar.

7.2.11.4 Sağlık Hizmet Sunucusunun Garanti Belgesi Kapsamındaki Hakları (Madde 25/Ç)

Sağlık hizmet sunucusu, garanti belgesinin geçerli olduğu süre boyunca cihaza ücretsiz onarım isteme hakkına sahiptir. Bu talebin yerine getirilmesinden cihazın tedarik zincirinde yer alan satış merkezleri sorumlu olup işçilik masrafı, değiştirilen parça veya kargo bedeli gibi herhangi bir ad altında hiçbir ücret talep edemez.

Sağlık hizmet sunucusunun ücretsiz onarım hakkını kullanması halinde;

a) Tamirinin uygun olmadığının, cihazın imalatçısı veya ithalatçısı olan satış merkezi veya cihazın yetkili teknik servisi tarafından bir raporla belirlenmesi

b) Tamirde geçen süre toplamının yıllık azami toplam tamir süresini aşması,

sağlık hizmet sunucusu cihazın bedel iadesini veya cihazın kullanılmamış misli ile değiştirilmesini cihazın imalatçısı veya ithalatçısı olan satış merkezinden talep edebilir.

İkinci fıkrada belirtilen hükümler doğrultusunda (ücretsiz onarım istenmesi) sağlık hizmet sunucusunun cihazın kullanılmamış misli ile değiştirilmesi veya bedel iadesi hakkını seçmesi durumunda cihazın imalatçısı veya ithalatçısı olan satış merkezi kırk beş gün (45) içinde bu talebi karşılar.

İkinci fıkranın (a) bendinde belirtilen raporun (üstte verilen a bendi, cihazın tamirinin mümkün olmamasını belirten rapor) , arızanın bildirim tarihinden itibaren otuz gün içinde düzenlenmesi ve bir nüshasının sağlık hizmet sunucusuna verilmesi zorunludur.

Cihazın tamirde geçen süresi içinde sağlık hizmet sunucusunun ikame cihaz veya hizmet talebinin yerine getirilmesi durumunda bu maddenin ikinci fıkrasının (b) bendinde (üstte verilen b bendi, tamirde geçen süre toplamının yıllık azami toplan tamir süresini aşması) yer alan süreye yıllık toplamda altmış günü geçmeyecek şekilde ikame cihaz veya hizmet sunduğu süre kadar süre ilave edilebilir.

Bu maddede belirtilen süreler aşılmayacak şekilde taraflar arasında yapılacak sözleşme ile ilave haklar belirlenebilir.

7.2.12 Teşvik verme (Madde 22)

Yapılan tanıtımlarda, cihazın reçete edilmesi, kullanılması, alınması veya önerilmesi için para veya hediye vererek, herhangi bir maddî kazanç sağlayarak veya bir fayda veya ödül sözü vererek sağlık meslek mensupları ya da sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar teşvik edilemez. Sağlık meslek mensupları veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar tarafından teşvik talep ve kabul edilemez.

7.2.13 Yükümlülükler (Madde 26)

Bu bölümde Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında belirlenmiş yükümlülükler anlatılmaktadır. Bu yükümlülüklerde geçen doğrudan satış terimi

"Herhangi bir doğrudan satış şirketi tarafından istihdam edilsin ya da edilmesin satış temsilcisi, dağıtıcı, distribütör ve benzeri adlarla hareket edenlerin bir mal veya hizmeti kendi evlerinde ya da perakende satış yerleri kullanılmaksızın tüketicinin ev veya iş yaşantısını sürdürdüğü mekânlar gibi iş yeri dışında, tek veya çok katmanlı satış yöntemleriyle tüketicilere sunulmasını öngören pazarlama sistemi"

olarak tanımlanmaktadır.

Yönetmeliğin altıncı bölümünde Çeşitli ve Son Hükümler başlığı altında yükümlülükler olarak aşağıdaki hususlar yer almaktadır:

1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre yetkilendirilmemiş olan gerçek veya tüzel kişiler tarafından tıbbi cihazların satışı yapılamaz.
2) Satış merkezleri Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı olmayan cihazların satışını yapamaz.
3) Sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile klinik destek elemanı çalışma belgeleri başka bir satış merkezi için kullanılamaz. Ancak cihazın gerekli kıldığı hâllerde imalatçı veya ithalatçı bünyesinde çalışan klinik destek elemanı, başka bir satış merkezine destek verebilir.
4) Tıbbi cihazların tüketiciye hitaben gazete, radyo, televizyon ve telefonda satış aracılığıyla veya doğrudan satış yoluyla piyasaya arzı ya da piyasada bulundurulması yasaktır.
5) Bu Yönetmelik uyarınca;
    a. Yalnızca; işitme cihazı merkezlerinde, ısmarlama protez ve ortez merkezlerinde, optisyenlik müesseselerinde veya diş protez laboratuvarlarında satışı, uyarlaması veya uygulaması yapılan cihazların,
    b. Münhasıran sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması veya uygulanması öngörülen ya da tıbbi cihaz satış merkezlerinde uygulama gerektiren cihazların,

tüketiciye hitaben internet ortamında satışı yasak olup bu madde kapsamına girmeyen tıbbi cihazların internet ortamında satışı ise yalnızca bu Yönetmelik uyarınca yetkilendirilen satış merkezlerince yapılır. Ek-3'te yer alan cihazların tüketiciye yönelik internet ortamında satışı için satış merkezi yetki belgesi aranmaz.

6) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak yapılan internet satışının tespiti halinde tıbbi cihaz satış merkezi, ilgili uygunsuzluğun giderilmesi hususunda uyarılır. Belirtilen uygunsuzluğun tebliğ tarihinden itibaren üç iş günü içerisinde giderilmemesi halinde tıbbi cihaz satış merkezinin satış faaliyeti 15 gün süreyle geçici olarak durdurulur.
7) Satış merkezlerinin, Kurumca yayımlanan kılavuzda belirtilen yerler hariç olmak üzere Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı olmayan yerlere Ek-3'te yer alan cihazlar dışında cihaz satışı yapması yasaktır.
8) Kurum tarafından bu Yönetmelik veya 7223 sayılı Kanun kapsamında alınan idari yaptırım kararlarının uygulanmasında, yaptırıma konu ürünü piyasaya arz eden ve piyasada bulunduran tüm satış merkezleri müteselsilen sorumludur.

    (7.2.10 'da bahsedilen ve 1.1.2025 den itibaren yürürlüğe girecek satış merkezlerinin teknik servis sorumlulukları ile ilgili aşağıdaki düzenleme getirilmiştir.)

9) Satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazların kullanım ömürleri boyunca teknik servis faaliyetlerine ilişkin olarak aşağıdaki yükümlülükleri yerine getirir:

a) Teknik servis hizmetlerini ilgili mevzuatına uygun olarak sağlayacağına ilişkin taahhüdünü Kurumca yayımlanan kılavuza uygun şekilde Kurum onayına sunar.

b) Cihazın teknik servisinin veya hizmete sunulduğu sağlık hizmet sunucusunun yedek parça talebini yurtiçi temininde yirmi iş günü, yurtdışı temininde otuz iş günü içinde karşılar. Kurum, gerek görmesi halinde yayımladığı kılavuz ile bu süreleri iki katına çıkarabilir.

c) Teknik servis faaliyeti için gerekli her türlü şifre ve benzeri bilgiyi talebi halinde cihazın hizmete sunulduğu sağlık hizmet sunucusuna bedelsiz olarak temin eder.

d) Cihazı kurmak, kullanmak ve kullanım dışı bırakmak için gerekli olabilecek cihaz ve ekipmanı temin eder. Bu cihazlardan aktif implante edilebilir olanlar için temin süresi talebin ulaştığı andan itibaren yirmi dört saati aşamaz.

10) Satış merkezi adına Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sisteminde tıbbi cihaz kayıt işlemi yapan kişilerin Kurumca belirlenen eğitimleri başarıyla tamamlaması gerekir.

7.3 Satış Merkezlerinin Diğer Faaliyetleri

Tıbbi cihaz satış merkezlerinin faaliyetleri süresince yetki belgesine konu bazı hususlarda değişiklik ihtiyacı doğabilmektedir. Bu ihtiyaçlar merkezin devri veya faaliyetine son vermesi şeklinde olabileceği gibi adres veya personel değişikliği şeklinde de olabilmektedir.

Ayrıca yine bu merkezlerin faaliyetleri süresince ilgili faaliyetleri Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında denetime tabi olmaktadır. Bu denetimler rutin bir periyotta olmakla birlikte ihtiyaç halinde anlık da yapılabilmektedir.

7.3.1 Devir, Faaliyet Sonlandırma, Adres ve Personel Değişikliğine İlişkin Süreçler

Tıbbi cihaz satış merkezlerinin devir, faaliyet sonlandırma ile adres ve personel değişikliğine ilişkin süreçlerini Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde yer alan ilgili hükümler doğrultusunda gerçekleştirmeleri gerekmektedir.

Satış merkezlerinin aynı il içerisinde başka bir adrese nakli hâlinde, işletici veya sorumlu müdür tarafından, nakledilecek adres için ilgili merciden alınacak, iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı ve nakil talep dilekçesi ile müdürlüğe başvurulur. Başvuruyu müteakip 6 ncı ve 7 nci maddelere uygun olarak gerekli işlemler yürütülür.

Satış merkezinin devri hâlinde ise devir sözleşmesinin bir örneği ve yetki belgesi için başvuruda belirtilen belgeler ile devralan satış merkezi tarafından merkezin bulunduğu il sağlık müdürlüğüne başvurulur. Başvuruyu müteakip başvuru yapılan il sağlık müdürlüğünce Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin 6 ncı ve 7 nci maddelerinde yer alan hükümler doğrultusunda gerekli işlemler yürütülür.

Satış merkezinin işleteni tarafından kapatılmak istenmesi durumunda satış merkezini kapatma isteğinin merkezin bağlı bulunduğu il sağlık müdürlüğüne bildirilmesi gerekmektedir. Bu bildirim, kapatma gerçekleşmeden en az bir ay önceden yazılı olarak yapılmalıdır. Kapatma başvurusundan itibaren en az on beş iş günü satış merkezince ilgili faaliyete devam edilmeli ve bu süre boyunca da kapanma süreci hakkında satış merkezinin girişinde ve muhtelif yerlerinde bilgilendirme ilanı asılmalıdır. Satış merkezi yetki belgesinin ve sorumlu müdür, klinik destek elemanı ile satış tanıtım elemanı çalışma belgelerinin ve personel kimlik kartlarının merkezin bağlı bulunduğu il sağlık müdürlüğüne fiili kapanma tarihinden itibaren üç iş günü içerisinde satış merkezinin işleteni tarafından teslim edilmesi gerekir.

7.3.2 Denetim Süreçleri

Satış merkezleri, iki yılda bir defa zorunlu olmak üzere il sağlık müdürlüğü tarafından gerçekleştirilen denetim faaliyetine tabi olmaktadırlar. Gerekli görülmesi halinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından da denetim faaliyeti gerçekleştirilebilmektedir. Satış, tanıtım ve reklam faaliyetleri ile bu faaliyetlerde kullanılan her türlü malzeme ve yöntem denetimin başlıca konuları arasında yer almaktadır. Satış merkezinde görev yapan sorumlu müdürün, bu denetimler sırasında her türlü kolaylığı gösterme ve talep edilen her türlü bilgi, belge ve defterleri verme zorunluluğu bulunmaktadır. Bu denetimler sonucunda Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğiyle belirlenen ilkelere uymadığının veya kamu sağlığı yönünden uygunsuz satış, tanıtım ve reklam

faaliyetinde bulunduğunun tespit edilmesi halinde merkezlerin faaliyetlerinin durdurulması veya yetkisinin iptali ya da sunulan bilgilerin düzeltilmesi gibi uygulamalar söz konusu olmaktadır. Bu uygulamalar dahilinde satış merkezine yöneltilecek taleplerin, satış merkezi tarafından gecikmeksizin yerine getirilmesi gerekmektedir. Denetimlerde tespit edilen eksiklikler veya aykırılıkların giderilmesi için, satış merkezine eksiklik veya aykırılığın durumuna göre ek-2'deki denetleme formunda belirlenen süreler verilir. Bu sürenin sonunda eksikliklerin giderilip giderilmediği hususunda tekrar yerinde denetim yapılır. Bu süre içerisinde eksikliklerin ya da aykırılıkların giderilmemiş olması hâlinde, satış merkezinin faaliyeti bu formda belirtilen süre boyunca durdurulur.

Denetimler sonucunda, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği hükümlerine aykırı davrandığı tespit edilen satış merkezleri hakkında, fiillerinin durumuna göre anılan Yönetmeliğin 29 uncu ve 30 uncu maddeleri ve Ek-2'deki denetleme formunda belirtilen yaptırımlar ile yine bu hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre;

- 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu
- 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun
- 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun
- 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun
- 5651 sayılı İnternet Ortamında Yapılan Yayınların Düzenlenmesi ve Bu Yayınlar Yoluyla İşlenen Suçlarla Mücadele Edilmesi Hakkında Kanun
- 5326 sayılı Kabahatler Kanunu
- 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile diğer mevzuatın ilgili hükümleri uygulanmaktadır.

Ek-2'deki denetlenen hususlar aşağıdaki gibidir;

1) Doğrudan bireysel kullanıcıya yönelik tıbbi cihaz satışı yapan satış merkezlerinin bağlı bulunduğu il sağlık müdürlüğünce düzenlenmiş çalışma belgesine sahip en az bir personelinin çalışma saatleri içerisinde merkezde bulunması gerekmekte olup aksi durumun ilk tespitinde uyarı, iki denetim üst üste tespitinde ise satış faaliyetinin 15 gün süreyle geçici olarak durdurulması müeyyidesi uygulanmaktadır.
2) Tıbbi cihazların imalatçısının belirlemiş olduğu ve uluslararası standartların öngördüğü koşullarda muhafaza edilmesi gerekmektedir. Muhafaza gerekliliklerini sağlamayan satış merkezleri öncelikle uyarılmakta birbirini takip eden ikinci denetimde uyulmadığının tespiti hallinde ise satış faaliyetinin 15 gün süreyle geçici durdurulması müeyyidesi uygulanmaktadır.

3) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından oluşturulan ÜTS'de kayıtlı olmayan tıbbi cihaz satışı yaptığı veya satışını yaptığı cihazlar için ÜTS'de gerekli tekil bildirimde bulunmadığı tespit edilen satış merkezi öncelikle uyarılmakta ve bahse konu uygunsuzluğun ortadan kaldırılması için satış merkezine 15 gün süre verilmektedir.
4) Denetim esnasında denetim ekibinin istediği bilgi ve belgelerin verilmesinden imtina edilmesi durumunda da satış merkezi öncelikle uyarılmakta ve bahse konu uygunsuzluğun ortadan kaldırılması için 15 gün süre verilmektedir. Verilen 15 günlük süre içinde bahse konu uygunsuzluk giderilmediği takdirde 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanmaktadır.
5) Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği hükümlerine aykırı olarak yapılan internet satışının tespiti halinde tıbbi cihaz satış merkezi, ilgili uygunsuzluğun giderilmesi hususunda uyarılmaktadır. Belirtilen uygunsuzluğun tebliğ tarihinden itibaren üç iş günü içerisinde giderilmemesi halinde ise tıbbi cihaz satış merkezinin satış faaliyeti 15 gün süreyle geçici olarak durdurulmaktadır.

7.3.3 İdari Yaptırımlar

Yönetmelik Madde 28 in 3 ve 4'üncü fıkrasına göre, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği hükümlerine aykırı davrandığı tespit edilen sağlık meslek mensupları hakkında ise bağlı oldukları kurum veya meslek örgütü nezdinde disiplin işlemleri başlatılmaktadır. Sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanlarının, çalışma belgesi geçerlilik süresi içinde; Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında yaptıkları satış, tanıtım ve klinik destekle ilgili ihlallerde, bu personel önce uyarılmakta ihlalin tekrarı hâlinde ise çalışma belgeleri üç ay süreyle askıya alınmaktadır. Askı süresi sonunda söz konusu ihlalin devam ettiği tespit edildiğinde ise çalışma belgeleri bir yıl süreyle askıya alınmaktadır. Çalışma belgesi askıya alınan sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanları bu süre içerisinde görev yapamamaktadırlar.

Yönetmelik Madde 28'in 5'inci fıkrasına göre; Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin bilimsel ve eğitsel faaliyetlere ilişkin 21 inci maddesindeki hükümlerden herhangi birine aykırı davranması durumunda satış merkezi Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından uyarılmaktadır. Uyarı yaptırımının uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içerisinde anılan madde hükümlerine aykırı herhangi bir fiilinin tespiti hâlinde ise satış merkezi, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin bilimsel ve eğitsel faaliyetlere ilişkin 21 inci maddesindeki tanıtım faaliyetlerinden üç ay süreyle men edilmektedir. Bu men yaptırımının uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içerisinde Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin bilimsel ve eğitsel faaliyetlere ilişkin 21 inci maddesindeki hükümlerden herhangi birine aykırı bir fiilinin tekrarı hâlinde ise bir yıl süreyle bilimsel toplantılara ve eğitsel faaliyetlere katılamamakta ve katkı sağlayamamaktadır.

Sağlık meslek mensuplarının yükümlülüğünden bahseden 21 inci maddenin üçüncü fıkrasına aykırı hareket ettiği tespit edilen sağlık meslek mensupları ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar;

a) Tespitin yapıldığı tarihten sonraki otuz gün süre ile bu Yönetmelik kapsamında düzenlenecek bilimsel ve eğitsel faaliyetlere katılamazlar.

b) Men yaptırımının uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içinde ilgili aykırılığı tekrar ettiğinin tespiti halinde bu Yönetmelik kapsamında düzenlenecek bilimsel ve eğitsel faaliyetlere yüz seksen gün süre ile katılamazlar.

Tıbbi cihazların garanti belgesine ilişkin yaptırımlar ise 28'inci maddenin devamında düzenlenmiştir. Ancak bu yaptırımlar 1.1.2025 tarihinden sonra uygulanacaktır. Bunlar:

- Satış sonrası temel teknik eğitimlerinin düzenlendiği, 25 inci maddenin ikinci, üçüncü veya dördüncü fıkralarından en az birine aykırı hareket ettiği tespit edilen satış merkezi öncelikle uyarılır, aynı aykırılığın bir yıl içinde tekrarının tespiti halinde satış merkezinin satış faaliyeti on beş gün süre ile geçici olarak durdurulur.
- Garanti belgesine ilişkin hususların düzenlendiği, 25/A, 25/B, 25/C veya 25/Ç maddelerinden en az birine aykırı hareket ettiği tespit edilen satış merkezi öncelikle uyarılır, söz konusu aykırılığın giderilmesi için Kurum tarafından doksan güne kadar süre verilir. Verilen süre içerisinde aykırılığın giderilmemesi halinde satış merkezinin satış faaliyeti otuz gün süre ile geçici olarak durdurulur. Kurum, satış merkezinden kaynaklı olmayan istisnai durumun varlığına karar vermesi durumunda söz konusu aykırılığın giderilmesi için verilen süreyi iki katına kadar uzatabilir.
- Satış sonrası teknik servis yükümlülüklerinden bahsedilen, 26 ncı maddenin dokuzuncu fıkrasına aykırı hareket ettiği tespit edilen satış merkezi öncelikle uyarılır, söz konusu aykırılığın yapılan uyarı sonrası otuz gün içinde giderilmemesi veya aynı aykırılığın bir yıl içinde tekrarının tespiti halinde satış merkezinin satış faaliyeti otuz gün süre ile geçici olarak durdurulur. Kurum, satış merkezinden kaynaklı olmayan istisnai durumun varlığına karar vermesi durumunda söz konusu aykırılığın giderilmesi için verilen süreyi iki katına kadar uzatabilir.

7.3.4 Satış Merkezi faaliyetlerinin geçici olarak durdurulması

- İl sağlık müdürlüğünce istenen bilgi ve belgelerin gönderilmemesi, denetim esnasında denetim ekibinin istediği bilgi ve belgelerin verilmemesi veya denetimin engellenmesi
- ÜTS'ye kaydedilmemiş yerlere satış yapılamamasından bahseden 26 ncı maddenin yedinci fıkrasına aykırı hareket edilmesi
- Bilimsel ve Eğitsel faaliyetlere ilişkin yapılan yaptırımlardan bahseden 28 inci maddenin beşinci fıkrası kapsamında uygulanan müeyyideye aykırı faaliyette bulunulması
- Denetim sonucunda uygun bulunmayan cihazların piyasaya arzının durdurulmasından bahseden 31 inci maddenin ikinci fıkrasına aykırı hareket edilmesi.

durumlarının tespit edilmesi halinde satış merkezinin faaliyeti on beş gün süreyle geçici olarak durdurulmaktadır.

Satış merkezinin faaliyetinin geçici olarak durdurulması işlemi bağlı bulunulan il sağlık müdürlüğünün teklifi ve valilik onayı ile yapılmaktadır. Geçici olarak faaliyeti durdurulan satış merkezleri,

çalışma ve İŞKUR il müdürlüğüne ve il vergi dairesine bildirilmektedir. Geçici olarak faaliyeti durdurulan satış merkezine ait satış merkezi yetki belgesi ve sorumlu müdür, klinik destek elemanı ile satış tanıtım elemanı çalışma belgeleri ve personel kimlik kartları durdurma süresi bitinceye kadar işlemi gerçekleştiren il sağlık müdürlüğünce muhafaza altına alınmaktadır. Geçici faaliyet durdurmayı gerektiren fiilin bir yıl içinde tekrarı hâlinde satış merkezinin faaliyeti otuz gün süreyle durdurulur.

7.3.5 Satış Merkezlerinin süresiz olarak kapatılması *(Madde 30)*

Geçici faaliyet durdurma yaptırımı uygulanan satış merkezinin, tespit edilen eksikliği verilen süre sonunda gidermemesi veya bu yaptırımın uygulandığı süre zarfında tıbbi cihaz satış faaliyetine devam etmesi hâlinde satış merkezi yetki belgesi iptal edilmektedir.

Satış merkezi yetki belgesi ikinci kez iptal edilen gerçek ve tüzel kişilere bir yıl, üç kez veya daha üstünde iptal edilen gerçek ve tüzel kişilere ise iki yıl içinde tekrar yetki belgesi düzenlenmemektedir.

Satış merkezi yetki belgesinin iptal işlemi, il sağlık müdürlüğün teklifi üzerine valilik onayı ile yapılmaktadır. Satış merkezi yetki belgesi iptal edilen kuruluşlar satış merkezi yetki belgesi ve sorumlu müdür, klinik destek elemanı ile satış tanıtım elemanı çalışma belgeleri ve personel kimlik kartlarını kendisine yapılan bildirim tarihini müteakip on beş gün içerisinde il sağlık müdürlüğüne teslim etmesi gerekir. Satış merkezinin kapatıldığına dair bilgi, çalışma ve İŞKUR il müdürlüğü ile il vergi dairesine de bildirilmektedir.

7.3.6 Satış Merkezlerinin Nakli ve Devri (Madde 32)

Bildirimsiz devir ve nakil işlemi gerçekleştirdiği tespit edilen satış merkezlerinin ilgili adrese yönelik düzenlenmiş yetki belgesi için de iptal işlemi uygulanmaktadır. Bildirim yapılmadan devir ve nakil işlemi gerçekleştirdiği için yetki belgesi iptal edilen gerçek ve tüzel kişiler yeniden tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi almak için başvuru yapabilmektedirler.

Satış merkezinin devredilmesi hâlinde devralanlar, devredenin sorumluluklarını da almış sayılır. Satış merkezinin faaliyetinin durdurulması hâlinde de devralan, faaliyet durdurma süresinin tamamlanmasını beklemek zorundadır.

Bildirimsiz devir ve nakil işlemi yaptığı tespit edilen satış merkezlerinin ilgili adrese yönelik düzenlenmiş yetki belgesi iptal edilir. Yetki belgesi bu şekilde iptal edilen gerçek ve tüzel kişiler, bu Yönetmelik hükümlerini karşılamak kaydıyla tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi için yeniden müracaatta bulunabilir.

Satış merkezinin devredilmesi hâlinde devralanlar, devredenin sorumluluklarını da almış sayılır. Satış merkezinin faaliyetinin durdurulması hâlinde de devralan, faaliyet durdurma süresinin tamamlanmasını beklemek zorundadır.

8. TIBBİ CİHAZLARIN KAYIT SÜREÇLERİ

8.1 Genel Bilgiler

Daha önceki bölümlerde tarihi, gelişimi, gerekliliği ve metodolojisi izah edilen ve ülkemizde uygulanan tıbbi cihaz mevzuatı gereği; piyasaya arz edilen ürünlerin yetkili otoriteler tarafından kayıt altına alınması gerekmektedir.

Bu gereklilik,

•Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 14 üncü maddesinin birinci fıkrasında yer alan *"Bakanlık, bu maddede belirtilen esaslara göre piyasaya arz edilmiş olan tıbbi cihazları ve bu cihazların piyasaya arzından sorumlu kişilerin kayıtlarını tutar."* hükmü,

İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 27'nci maddesinde yer alan

(1) İmalatçı; bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, 25 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan tahsis kuruluşlarının kuralları uyarınca, cihaza Ek VI Kısım C'de tanımlandığı şekilde bir Temel UDI-DI tahsis eder ve bunu o cihazla ilgili Ek VI Kısım B'de atıfta bulunulan diğe temel veri ögeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer.

(2) 50 nci maddenin üçüncü ve dördüncü fıkralarında, yedinci fıkrasının (b) bendinde, sekizinci fıkrasında ve dokuzuncu fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulan bir uygunluk değerlendirmesine tabi olan cihazlar için birinci fıkrada atıfta bulunulan Temel UDI-DI tahsisi, imalatçının bir onaylanmış kuruluşa bu değerlendirme için başvurusundan önce gerçekleştirilir. (Değişik ikinci cümle:RG29/7/2022-31907) Söz konusu cihazlar için onaylanmış kuruluş, Ek XII'nin I. Bölümünün 4 numaralı maddesinin (a) bendi uyarınca düzenlenen sertifika üzerinde Temel UDI-DI'ya atıf yapar ve Ek VI Kısım A'nın 2.2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan bilgilerin doğruluğunu EUDAMED'de teyit eder. İmalatçı, ilgili sertifikanın düzenlenmesinden sonra ve cihazın piyasaya arzından önce, Temel UDI-DI'yı o cihazla ilgili Ek VI Kısım B'de atıfta bulunulan diğer temel veri ögeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer.

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

•Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği'nin 13 üncü maddesinin birinci fıkrasında yer alan *"Bakanlık, aşağıda belirtilen esaslara göre kayıtları tutar ve takip eder:*

a) *Ülke sınırları içinde yerleşik olarak faaliyet gösterip kendi namına cihazları piyasaya arz eden imalatçılar,*

1) İşyeri adresini,

2) Genel teknolojik özellikler ve/veya analizler amacıyla kullanılan reaktifler, reaktif ürünleri, kalibrasyon ve kontrol materyallerine ilişkin bilgileri, piyasaya arzın sonlandırılması dahil önemli değişiklikler ve diğer cihazlar için uygun endikasyonları,

3) EK-II kapsamındaki cihazlar ve kişisel test cihazlarının tanımlanabilmesi için gereken bilgilerin tamamı ile, EK-I/A'nın (3) numaralı kısmında belirtilen analitik ve varsa tanı parametrelerini, EK-VIII'e uygun olarak yapılan performans değerlendirme sonucunu, sertifikaları ve piyasaya arzın kesintiye uğraması da dâhil olmak üzere bunlardaki önemli değişiklikleri

Bakanlığa bildirir.

b) Ek-II kapsamındaki cihazlar ve kişisel test cihazları, iç piyasada hizmete sunuluyor ise, Bakanlık cihazların etiketi ve kullanım kılavuzu ile birlikte söz konusu cihaz ile ilgili tanıtıcı bilgileri talep edebilir. Ancak, Yönetmeliğe uygun olan cihazların piyasaya arzı ve/veya hizmete sunulması, bu tedbirlerin alınmış olması şartına bağlı değildir.

c) Cihazı kendi adıyla piyasaya arz eden imalatçı, ülke sınırları dışında ise yetkili temsilcisini Bakanlığa bildirir. Yetkili temsilci (a) bendinde yer alan bilgileri Bakanlığa bildirir.

ç) (a) bendinde yer alan bildirimler, bütün yeni cihazları da kapsar. Eğer bir cihaz, gerekli analizler veya diğer parametreler için önceki üç yıl zarfında piyasada mevcut değilse ve eğer işlem, önceki üç yıl boyunca piyasada mevcut analizler veya başka parametreler ile bağlantılı biçimde sürekli olarak kullanılmayan bir analitik teknoloji içeriyorsa, bu cihazın yeni bir cihaz olduğu kabul edilir. Ayrıca, Bakanlığa bildirilen CE işareti iliştirilmiş cihaz yeni bir ürün ise, imalatçı bildirim sırasında bu hususu belirtir.

d) Bakanlık, bu maddenin birinci fıkrasının (a) ve (c) bentleriyle ilgili bildirimlerin 18 inci maddede tanımlanan Veri Bankasına ivedilikle kaydedilmesini temin eder."

hükmü yer almaktadır.

Aynı şekilde 02 Haziran 2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 28 inci ve 29 uncu maddelerinde *"Bu Yönetmelik'te belirtilen UDI ile ilgili gerekliliklere uyum amacıyla Komisyon tarafından kurulan ve yürütülen UDI veri tabanı kullanılır. Bu Yönetmelik'in Ek VI Kısım B'sinde atıfta bulunulan UDI veri tabanına sağlanacak temel veri ögeleri, bedelsiz şekilde kamuya açık olur.*

İmalatçı; ısmarlama imal edilen cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, 27 nci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan tahsis kuruluşlarının kuralları uyarınca, cihaza Ek VI Kısım C'de tanımlandığı şekilde bir Temel UDI-DI tahsis eder ve bunu o cihazla ilgili Ek VI Kısım B'de atıfta bulunulan diğer temel veri 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 fıkaraları 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 Kısım B'de 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 Kısım A'nın 2.2'sinde atıfta bulunulan bilgilerin doğruluğunu tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanında (EUDAMED) teyit eder. İmalatçı, ilgili sertifikanın düzenlenmesinden sonra ve cihazın piyasaya arzından önce, Temel UDI-DI'yı o cihazla ilgili Ek VI Kısım B'de atıfta bulunulan diğer temel veri ögeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer.

(4) İmalatçı; ısmarlama imal edilen cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, Ek VI'nın Kısım A'nın 2.2'si hariç olmak üzere 2'sinde atıfta bulunulan bilgileri EUDAMED'e girer veya hâlihazırda girilmiş ise teyit eder ve sonrasında bu bilgileri güncel tutar." hükümleri ve 34 üncü maddesinin birinci fıkrasında yer alan

"Bu Yönetmelik'te belirtilen EUDAMED'le ilgili yükümlülüklere halel gelmeksizin yurt içinde yerleşik iktisadi işletmeciler, onaylanmış kuruluşlar, sağlık kuruluşları, sağlık profesyonelleri ve ilgili diğer kişiler; tıbbi cihazlara ilişkin ulusal ürün takip sistemi (ÜTS) ile ilgili yükümlülüklerini yerine getirir." hükümleri yer almaktadır.

Bu gereklilikler dâhilinde; ilgili Avrupa Birliği (AB) mevzuatlarının uyumlaştırılması ile birlikte 14.07.2007 tarihinde Ulusal Bilgi Bankası (UBB) adı ile ilk kayıt sistemi kullanılmaya başlanmıştır. Süreç içindeki ihtiyaçlar dâhilinde 14.01.2011 tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) yazılımı kullanılmıştır. Bu yazılımlarda hâlihazırda tıbbi cihaz üreten ya da ithal eden firmaların ve bu firmaların piyasaya arz ettikleri tıbbi cihazların ürün kayıtları tutulmuştur. Ayrıca ülke içinde ürün satışı yapan diğer firmaların (bayi, uygulama merkezi vs.) da firma kayıtları bu sistemlerde yer almıştır. Piyasada güvenli ürün arzının teminini sağlamak ve etkin piyasa gözetim denetim faaliyetlerini gerçekleştirebilmek amacıyla sadece ürün kaydının yapılması yeterli görülmemiş olup tekil olarak ürün takibinin yapılması gerekliliği ihtiyacı oluşmuştur. Çünkü bir ürün sistemde kaydedildikten sonra kim tarafından nerelere hangi adetlerde satıldığı, kimler tarafından kullanıldığı bilinmemekte bu da bir ürünle ilgili güvensiz olduğu tespit edildiğinde o ürünün toplatılma süreçlerinde sorunlara neden olmuştur. Bu ihtiyacın karşılanması için de Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesi başlatılmış olup 12.06.2017 tarihinde TİTUBB sistemi yerine tıbbi cihaz kayıtları ÜTS üzerinde alınmaya başlanmıştır.



Şekil 18. Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemleri[38]

ÜTS, vatandaş odaklı hizmetler sunan ve yüzbinlerce kullanıcılı bir e-devlet uygulamasıdır. Ülkemizde üretilen tıbbi cihazların üretim bandından, ithal edilen tıbbi cihazların ise gümrük sürecinden başlayacak şekilde, satılıp kullanıldığı yere veya ürün bazlı hastaya kadar takip edilebilmesi için altyapı sağlayan bir sistemdir. Bu sistemde ayrıca kozmetik ürünlerin ve Tip-1 ve Tip-19 türündeki biyosidal ürünlerin ürün kayıtları da tutulmaktadır.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin yukarıda ifade edilen hükümleri gereği ülkemizdeki imalatçılar ve AB üye ülkeleri içinde yer alan imalatçılar piyasaya arz ettikleri ürünleri ayrıca EUDAMED veri tabanına kaydetmek zorundadır. AB üye ülkeleri haricinde yer alan imalatçıların ürünlerini ise herhangi bir AB üye ülkesinde faaliyet gösteren Yetkili Temsilci tarafından kayıtlarının yapılması gerekmektedir. Yetkili temsilci söz konusu mevzuat gereği üretici sorumluluklarını yerine getirmektedir. Bu bağlamda; ülkemizde piyasaya arz edilmiş olan bir ürünün hem ÜTS'de hem de EUDAMED veri tabanında kaydının bulunması gerekmektedir.

8.2 ÜTS'nin Amaçları

ÜTS içinde bulundurduğu veriler dahilinde dolaylı olarak birçok konu ile ilgili bilgiyi biriktirmekle birlikte ana olarak 4 adet amacı bulunmaktadır:

- Güvenli Ürüne Erişim
- Etkin Denetim
- Kayıt Dışı Ekonomi ile Mücadele
- Sağlık Politikalarının Belirlenmesi

[38] TİTCK

8.2.1 Güvenli Ürüne Erişim

AB mevzuatları kapsamında piyasaya arz edilen tıbbi cihazlar "CE" işareti taşıması gerekmektedir. Bu işareti taşıyan cihazlar ülkemizde serbestçe piyasaya arz edilebilmektedir. Ülkemizde bu ürünleri piyasaya arz eden firmalar ÜTS'de ürünlerin kayıt başvurusunu yapması gerekmektedir. Ülkemizdeki yetkili otorite olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapılan başvurular ilgili yönetmelik hükümleri doğrultusunda incelenir ve uygun bulunan ürünler kayıtlı hale getirilir. ÜTS'de kaydı bulunan bu cihazların asgari güvenlilik kriterlerine sahip olduğu ifade edilebilir. Yürütülen mevzuatlar gereği, tıbbi cihaz satış merkezleri ve uygulama merkezlerinin ÜTS'de kayıtlı olan cihazların satışını ve uygulamasını yapması gerekmektedir.

Bu gereklilik; Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin;

- 8 inci maddesinin dördüncü (4) fıkrasında yer alan *"Satış merkezleri, piyasaya arz ettiği veya piyasada bulundurduğu tıbbi cihazları, Kurum tarafından oluşturulan kayıt ve bilgi yönetim sistemine kaydetmek, kayıt altına alınan bilgileri güncel tutmak ve bu cihazların izlenebilirliğini sağlamak üzere tekil hareket bildirim işlemlerini yapmak zorundadır."* hükmü

- 26 ncı maddesinin ikinci (2) fıkrasında yer alan *"Satış merkezleri Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı olmayan cihazların satışını yapamaz."* hükmü

- 31 inci maddesinin dördüncü (4) fıkrasında yer alan

"Kurum, cihazların kayıt ve bilgi yönetim sistemine kaydedilmesi ile ilgili kılavuzlar çıkarır. Satış merkezleri bu kılavuzlara uygun altyapıyı belirtilen sürelerde kurar ve cihazları sisteme kaydeder. Sisteme kaydedilen cihazlara ilişkin bilgilerin doğruluğu ürün kaydını yapan satış merkezi sorumluluğundadır"

hükmü ile belirlenmiştir.

Aynı şekilde sağlık tesislerinin ve vatandaşların da ÜTS'de kayıtlı olan cihazları satın alması gerekmektedir. Kamu sağlık tesislerine yönelik olarak; Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından her yıl güncellenerek yayınlanan Tıbbi Cihaz Mal ve Hizmet Alımları Genelgesi'nde bu hususlara ilişkin hükümler yer almaktadır.

ÜTS'de bir ürün sorgulandığında kayıt durumu "Kayıtlı" ya da "Sistemde Tekil Ürün Var" olarak görünür. Her iki durum da ürünün sistemde kaydının bulunduğu anlamını taşımaktadır. Eğer bir ürünün sistemdeki kaydı düşmüşse o ürün sorgulandığında kayıt bilgisi görünmemektedir. Bu bilgilendirmeler ışığında; ÜTS'de kayıtlı olmayan bir tıbbi cihazın üzerinde "CE" işareti olsa dahi, satılmaması ya da kullanılmaması gerekmektedir.

8.2.2 Etkin Denetim

Daha önceki bölümlerde de ifade edildiği üzere tıbbi cihazlar asgari güvenlilik şartlarını sağlayacak şekilde piyasaya arz edilir ve sonraki süreçte kullanımları esnasında oluşan veya oluşabilecek olumsuz olaylara ilişkin yetkili otoritelerin, firmaların ve kullanıcıların sorumlulukları dâhilinde denetim süreçleri yönetilir.

AB üye ülkelerinin, kendi ülkelerinde meydana gelen veya gelmesi muhtemel olumsuz olayları inceledikten sonra ürünle ilgili bir güvensizlik tespit edilmesi ile birlikte bu bilgiyi diğer ülkeler ile paylaşmaları gerekmektedir. Bu bildirim yetkili otoriteler tarafından yapılabileceği gibi ürünü piyasaya arz eden firmalar tarafından da yapılabilmektedir.

Bu durumda ilgili uygunsuzluğa ilişkin hâlihazırda piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin toplatılması gerekebilir. ÜTS'de tıbbi cihazlara ilişkin tekil takip yapılabildiği için hangi ürünün halihazırda hangi tıbbi cihaz satış merkezi veya uygulama merkezinin stoğunda kaç adet olduğu, hangi sağlık tesisinde bulunduğu, daha önce ne kadar kullanıldığı ve ürün spesifik olmak üzere hangi hastalarda kullanıldığı gibi gerekli bilgiler hızlıca tespit edilebilmektedir. Bu bilgiler özellikle yapılan denetimlerde ürüne hızlıca ulaşmak adına süreç yönetimi adına kolaylık sağlamaktadır.

8.2.3 Kayıt Dışı Ekonomi İle Mücadele

Gelişmekte olan ülkeler ve az gelişmiş ülkeler başta olmak üzere kayıt dışı ekonomi ülkelerin en önemli sorunlarından birisidir. Devlet organları bu sorunları en aza indirme doğrultusunda kendi görev alanına giren alanlarda politikalarını belirlemekte ve uygulamaktadır. Yukarıda da ifade edildiği üzere ülkemizde sadece ÜTS'de kayıtlı durumda olan tıbbi cihazların piyasaya arzına izin verildiği için bu alandan kaynaklı kayıt dışılığın olabildiğinde önüne geçilmeye çalışılmaktadır. Burada en önemli görev nihai kullanıcılara ve vatandaşa düşmektedir. ÜTS'de kayıtlı olmayan hiçbir tıbbi cihazın satın alınmaması gerekmektedir. ÜTS'de kayıtlı olmayan tıbbi cihazları satan yerlerin tespiti halinde Kuruma bildirilmesi gerekir.

8.2.4 Sağlık Politikalarının Belirlenmesi

ÜTS'de yer alan gerek ürün ve firma kayıtları gerekse de tekil ürün bilgileri üzerinden bu alana ilişkin alınacak kararlara, atılacak adımlara, belirlenecek politikalara yön verilebilecektir. Örneğin, üretici firmaların hangi bölgelerde yoğunlaştığı, hangi ürün gruplarının ülkemizde üretilebildiği, hangilerinin ithal edildiği, ithal edilen ürünlerin ürün grubu bazında hangi ülkelerden ithal edildiği, tekil ürün kullanım adetleri üzerinden hangi ürün grubunda ne kadar ürün kullanıldığı gibi veriler değerlendirilerek hangi ürün gruplarına yatırım yapılması gerektiği, hangi bölgelerde bu yatırımların desteklenmesi gerektiği, demografik yapıya göre ilerleyen yıllara ilişkin hangi ürün grubundan ne kadarlık ihtiyaç duyulacağı ve bu ihtiyacı karşılamaya yönelik ne tür adımların atılacağına ilişkin kararlar alınabilecektir.

8.3 ÜTS'nin Bileşenleri

ÜTS, 8 ana ve 25 alt modülden oluşmaktadır. Bu modüller arasında yer alan;

- Firma ve kullanıcıların kayıtlarının tutulduğu *Kullanıcı, Kurum ve Yetki Yönetimi Modülü*

- Ürün kayıtlarının tutulduğu *Ürün Yönetimi Modülü*
- Tekil ürün hareketlerinin sağlandığı *Takip ve İzleme Modülü*
- Denetim faaliyetlerinin yönetildiği *Piyasa Gözetim ve Denetimi (PGD) ve Uyarı Modülü*
- Bakım, onarım ve kalibrasyon süreçlerinin yönetildiği *Klinik Mühendislik Modülü*
- Ürün sorgulamalarının yapılabildiği *Vatandaşlık Odaklı Hizmetler Modülü* kullanıcılar tarafından kullanılmaktadır. Diğer modüller (destekleyici işlevler ve iş zekası) sistem yönetimi açısından tasarlanmış olup sadece yetkili kişiler tarafından kullanılmaktadır.



Şekil 19. ÜTS'nin modülleri[39]

8.4.1 Kullanıcı, Kurum ve Yetki Yönetimi Modülü

ÜTS'yi kullanan tüm kurum ve kuruluşların ÜTS'de kaydının olması gerekmektedir. Tıbbi cihazları üreten ve ithal eden firmalardan başlamak üzere dağıtım kanalları arasında yer alan diğer tıbbı cihaz satış merkezleri, uygulama merkezleri, eczane ve ecza depoları ile tıbbi cihazları kullanan sağlık hizmet sunucuları ve tıbbi hizmet sağlayıcı firmaların kayıtlarının bulunması gerekmektedir. Ayrıca teknik servis istasyonu firmaları ve test, kontrol ve kalibrasyon firmalarının kayıtlarının bulunması gerekmektedir. Bu firmalara ilave olarak kozmetik ürünler ile Tip 1 ve Tip 19 biyosidal ürünleri piyasaya arz edecek firmaların kayıtlarının bulunması gerekmektedir.

[39] TİTCK

Firmaların ÜTS'de yaptıkları firma kayıt süreçleri ve bu firma kayıtlarında tanımladıkları kullanıcıların yönetimi Kullanıcı, Kurum ve Yetki Yönetimi Modülü üzerinden gerçekleştirilmektedir.

Bir firma; ÜTS'de tanımlı iken bir sonraki bölümde açıklanan entegrasyonlardan gelen bilgiler dahilinde herhangi bir sebepten ötürü pasife geçebilir. Pasif durumda olan firma
ÜTS'de faaliyetlerini gerçekleştiremez. ÜTS'de işlem yapabilmesi için öncelikle durumunun yeniden aktif olması gerekmektedir.

Bu modül üzerinde gerçekleştirilen firma kaydında;

- Firma unvanı
- Vergi numarası (kamu hastaneleri için aranmaz)
- MERSİS numarası (MERSİS kayıtlı firmalar için zorunlu)
- EKİP numarası (tıbbi cihaz satış ve uygulama merkezleri ile kamu hastaneleri için zorunlu)
- SGK Tesis Kodu (sağlık hizmet sunucuları için opsiyonel olarak alınmakta olup diğer firma türleri için gerekli değil)
- İletişim Bilgileri (adres – telefon – e posta) bilgileri alınmaktadır.

NOT: Tıbbi cihaz satış ve uygulama merkezleri için hem EKİP den hem de Vergi Daireleri Otomasyon Projesi (VEDOP) ya da Merkezi Sicil Kayıt Sistemi (MERSİS) üzerinden adres bilgisi gelmektedir. Bazı durumlarda farklı sistemlerden aktarılan adres bilgisinde farklılık olabilmektedir. Bu sebeple; bu firmalar için ÜTS'de gösterilen adres bilgisi EKİP'den gelen adres bilgisidir. Bir firmanın adresi değiştiğinde Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin 32 nci maddesi kapsamında öncelikle İl Sağlık Müdürlüğü'ne başvuru yapılması gerekmektedir.

8.4.2 Ürün Yönetimi Modülü

ÜTS'de kayıtları tutulan ürün gruplarının ürün kayıt başvuru ve inceleme süreçleri ile bu ürün gruplarına ilişkin varsa belge başvuru ve inceleme süreçleri Ürün Yönetimi Modülü üzerinden gerçekleştirilmektedir.

Ürün ve belgelere ilişkin başvuru ve inceleme süreçlerine ilave olarak daha sonraki dönemlerde gerçekleştirilen diğer inceleme ve gerekmesi halinde ürün kayıt durumu üzerindeki değişiklik faaliyetleri de bu modül kapsamı içinde yer almaktadır.

Tıbbi cihazlara ilişkin ürün kaydının yapılabilmesi için öncelikle gerekli belgelerin sistemde kaydedilmiş olması gerekmektedir. Bu belgeler ürün risk sınıfına göre değişkenlik arz edebilir. Örneğin uygunluk değerlendirme sürecinde bir onaylanmış kuruluş belgelendirmesi gereken bir ürün için EC/AB sertifikası (belgesi) gerekirken, onaylanmış kuruluş incelemesi gerekmeyen ürünler için bu belge gerekmemektedir.

ÜTS'de belge kaydı yapılabilen belgeler;

- Uygunluk Beyanı (her ürün için zorunlu)
- EC/AB sertifikası (belgesi) (Onaylanmış Kuruluş tarafından belgelendirilen ürünler için zorunlu)

- Kullanım kılavuzu (Sınıf IIa ve üstü ürünler için zorunlu)
- Kullanım amacı/beyanı formu (Sınıf IIa olup üreticisi tarafından kullanım kılavuzu düzenlenmeyen ürünler için kullanım kılavuzu yerine yüklenir)
- ISO 13485 Kalite Yönetim Sertifikası (her ürün için opsiyonel)
- Yerli malı belgesi (sadece imal ürünler için opsiyonel olarak yüklenebilir)
- Katalog (her ürün için opsiyonel – SUT başvurusu için zorunlu)

Firmalar tarafından ÜTS üzerinden başvuruya gönderilen belgeler (EC/AB sertifikası (belgesi) ve uygunluk beyanı ayrıca fiziki olarak da iletilir) yetkili otorite tarafından incelenir ve uygun görülmesi halinde kayıtlı duruma getirilir. ÜTS'de gerekli belgelerin kaydı yapıldıktan sonra ürün kayıt başvurusu yapılabilmektedir. Ürün başvurusu esnasında alınan bilgiler arasında

- Tanımlayıcı bilgiler (ürünün adı, markası, modeli, içerikteki ürün sayısı vb.)
- Sınıflandırma bilgileri (risk sınıfı, EMDN ve branş kodları)
- İthal/imal bilgileri (ithal/imal bilgisi, ithal edildiği ülke, menşei ülke, GTİP kodu)
- Ürün özellikleri (steril olup olmadığı, tek kullanımlık olup olmadığı, raf ömrü olup olmadığı vb.) yer almaktadır.

Belge kaydında olduğu gibi ürün kayıt başvurusu da yetkili otorite tarafından ÜTS üzerinden incelenir ve uygun görülenler kayıtlı duruma getirilir. İmal ürünler için firması tarafından talep edilmesi halinde serbest satış sertifikası düzenlenebilmektedir. Serbest satış sertifikası, AB üye ülkeleri haricindeki ülkelere yapılacak ihracatlarda ihraç edilen ülkenin yetkili otoritesi tarafından talep edilen ve ihraç edilen ürünün ilgili firmanın kendi ülkesinde piyasaya arz edildiğin gösteren belgedir. Bu sebeple yalnızca imal olarak kaydedilen ürünler için ÜTS üzerinden firmanın başvuru yapması ve bedelini ödemesi karşılığında düzenlenebilmektedir.

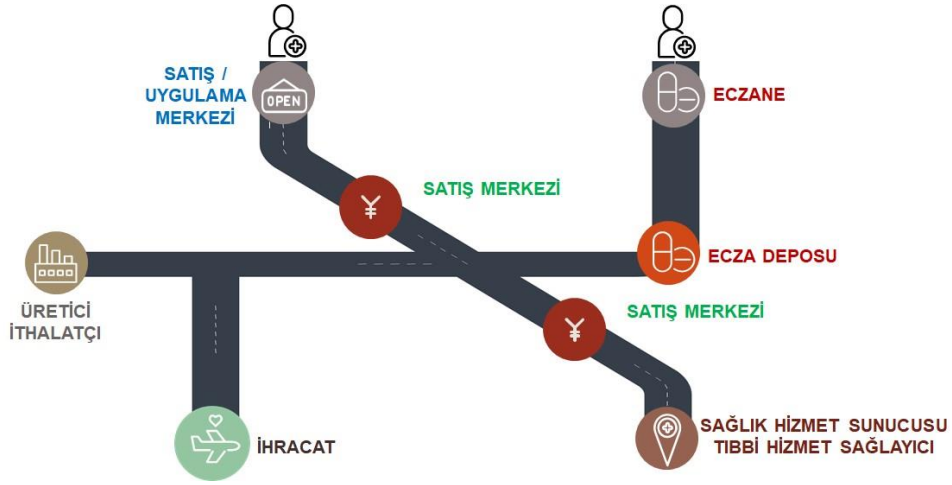
8.4.3 Takip ve İzleme Modülü

Ürün Yönetimi modülünde kaydedilen cihazların üretimi ya da ithalatından itibaren tekil takibinin yapılması gerekmektedir. Takip ve İzleme Modülü bu takibin yapılabilmesi için tekil ürün hareket süreçlerinin yönetildiği sistem modülüdür. Bu modül, halihazırda ÜTS'de kayıtları bulunan ürün grupları arasından sadece tıbbi cihazlar için kullanılmaktadır.

Barkod numarası ile kaydedilen ürünler seri ya da LOT numarası ile tekilleştirilebilmektedir. Mevcut alt yapı ile hem seri numarası üzerinden tekil ürünün hareketi hem de LOT numarası üzerinden o LOT için tanımlanmış adet kadar tekil ürünün hareketi yapılabilmektedir. Bu hareketler Kullanıcı, Kurum ve Yetki Yönetimi Modülü üzerinde tanımlanmış kayıtlı firmalar tarafından yapılabilmektedir.

Bir ürüne tekil ürün hareketi yapılabilmesi için öncelikle ürün yönetimi modülünde ürünün tanımlı olması gerekmektedir. Tanımlı olan ürünler için belirli kriterler dâhilinde tekil ürün hareket süreçleri yapılabilmektedir.

Tekil ürün ilk defa sisteme dâhil edilirken ürün barkod numarası, seri veya LOT numarası, raf ömrü olan ürünler için üretim ve son kullanma tarihleri, raf ömrü olmayan ürünler için ise üretim tarihi bilgileri alınmaktadır.



Şekil 20. Tekil hareket süreçlerini gerçekleştiren kurum türleri[40]

Tekil ürün hareketleri 3 ana grupta toplanabilir:

- Tekil Ürünün Sisteme Girişi ○ Üretim Bildirimi ○ İthalat Bildirimi ○ Envanter Bildirimi

- Tekil Ürünün Sistemdeki Hareketi ○ Verme Bildirimi ○ Alma Bildirimi

- Tekil Ürünün Sistemden Çıkışı ○ Kullanım Bildirimi ○ Tüketim Bildirimi ○ Tüketiciye Verme Bildirimi ○ İhracat Bildirimi ○ ÜTS'de Tanımsız Yere Verme Bildirimi ○ HEK/Zayiat Bildirimi ○ İmha/Bertaraf Bildirimi ○ Diğer Bildirimler

Firma türleri tarafından tekil ürün üzerinde yapılabilecek hareket türleri farklılık arz etmektedir. Örneğin imal olarak kaydedilen bir ürünün sisteme tekil ürün girişi "üretim bildirimi" ile yapılabilirken ithal olarak kaydedilen bir ürün için bu işlem "ithalat bildirimi" ile yapılabilmektedir. Aynı şekilde tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesine sahip firmalar vatandaşa sattıkları ürünler için "tüketiciye verme bildirimi" yapabilirken sağlık hizmet sunucuları tarafından bir hasta üzerinde kullanılan malzemenin ürün çıkışı "kullanım bildirimi" ile yapılmaktadır.

[40] TİTCK

8.4.4 Piyasa Gözetim ve Denetimi (PGD) ve Uyarı Modülü

Yürütülen mevzuat gereği piyasaya arz edilmiş olan tıbbi cihazlara yönelik PGD faaliyetleri yürütülmektedir. Bu faaliyetler bir şikayet ile başlayabileceği gibi yetkili otorite tarafından yapılan inceleme ve değerlendirmeler kapsamında da yapılabilmektedir.

Yürütülen faaliyetlere ilişkin süreçler ÜTS üzerinden takip edilebilmekte ve bu faaliyetler kapsamında alınan kararlara ilişkin ÜTS'de tanımlı ürün barkod numaralarına ilişkin çeşitli kararlar alınabilmektedir. Örneğin yapılan faaliyetler neticesinde güvensiz olduğu tespit edilen ürün için barkod bazında veyahut LOT/seri numarası bazında tekil hareketi durdurma kararları alınabilmekte veya geri çekme, geri toplama gibi kararlar alınması halinde tekil ürünlerin bu süreç içindeki hareketi ÜTS'den izlenebilmekte ve yönetilebilmektedir.

Aynı şekilde teknik düzenlemeye aykırılık tespit edilen ürünler için de çeşitli durumlarda ilgili firma tarafından düzeltici önleyici faaliyet gerçekleştirmesi istenebilir, bu süre içinde ürünün piyasaya arzına izin verilmeyebilir. Bu durumda ürünün hâlihazırda ÜTS'de bulunan kaydı kaldırılmakla birlikte ürünün bu süre zarfında yeniden kayıt başvurusu yapılmasına engel konabilmektedir.

Aynı şekilde bir tıbbi cihazın kullanımı esnasında meydana gelen veya gelmesi muhtemel bir olumsuz olay tespit edildiğinde bu durumun yetkili otoriteye iletilmesi için ÜTS'den gerekli bildirimler yapılabilmekte ve yetkili otorite tarafından da bu bildirimlere istinaden yürüteceği iş süreçlerinin yönetimi ve taklibi ÜTS üzerinden gerçekleştirilebilmekledir.

Ürünü piyasaya arz eden firma tarafından gönüllü geri çekme faaliyeti uygulanması durumunda da yine sistemdeki tekil ürünler için gerçekleştirilecek gönüllü geri çekme bildirimleri ÜTS üzerinden bu modül kapsamında gerçekleştirilebilmektedir.

8.4.5 Klinik Mühendislik Modülü

Bakım, onarım ve kalibrasyon gerektiren hasta başı monitörü, röntgen cihazı, ultrason cihazı ve tansiyon aleti gibi cihazlar herhangi bir kullanım sayısı, süresi, raf ömrü olmaksızın kullanım dışı kalıncaya kadar kullanılabilen demirbaş niteliğindeki cihaz gruplarıdır. Bu cihazlar sağlık hizmet sunucularına alındıkları andan itibaren doğru ve etkin bir yönetim şekli altında kullanılması gerekmektedir.

Ülkemizde piyasaya arz edilen ve sağlık hizmet sunucuları tarafından kullanılan söz konusu cihazların doğru ve etkin bir şekilde kullanılabilmeleri için bu cihazların kullanıldıkları dönem içinde yapılması gereken bakım ve kalibrasyon faaliyetleri ile olası bir arıza durumunda en hızlı ve en doğru bir şekilde yetkili kişilerce onarımının sağlanması oldukça önemlidir. Bu sebeple ÜTS'de yer alan klinik mühendislik modülü altında bu cihazların tekil olarak takibine ilave olarak bakım, onarım ve kalibrasyon süreçleri de takip edilebilecektir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanmış olan "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik" kapsamında bu alanda hizmet sunmak isteyen kişi ve kuruluşlar Kurum tarafından yetkilendirilmektedir. Yetkilendirilen kuruluşların ÜTS'de Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşu adı altında firma kayıtları oluşturulur. Kurum tarafından zorunluluk başlatılan ürün gruplarında sağlık hizmet sunucuları kalibrasyon hizmetlerini ÜTS'de kaydı bulunan kuruluşlardan hizmet almak zorundadır. Bu hizmetlerin yönetimi de ÜTS üzerinde bu modül kapsamında yapılabilmekte olup; sağlık hizmet sunucusu anlaşmaya vardığı kuruluşa ÜTS üzerinden yetki vererek tekil ürünlerine gerçekleştirmiş olduğu test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetine ilişkin düzenlemiş olduğu raporu sisteme yükleyebilmek yetkisi verebilecek şekilde sistem alt yapısı tasarlanmıştır. Bu yönetim tarzı ile hem ilgili hizmetlerin yetkili kişilerce gerçekleştirilmesi sağlanacak hem de sağlık hizmet sunucuları kalibrasyon periyodu yaklaşan cihazları için sistem tarafından uyarılabilecek ve bu hizmetlerin zamanında sunulması adına yönlendirmeler yapılabilecektir.

Kalibrasyon faaliyetlerine ilave olarak bakım ve onarım süreçlerine ilişkin de modül geliştirilmiş olup gerekli mevzuat alt yapısı sağlandıktan sonra bu süreçlere ilişkin de takip de denetim süreçleri yönetilebilecektir. Halihazırda sadece hizmet sunan teknik servis istasyonu firmaların kayıtları bu modül kapsamında ÜTS'de kayıt altına alınmaktadır.

8.4.6 Vatandaşlık Odaklı Hizmetler Modülü

Vatandaş Odaklı Hizmetler Modülü kapsamında ÜTS Bilgi Bankası alanından sistemde kayıtlı ürünler ve firmalar sorgulanabilmektedir. Doğrudan vatandaş tarafından bu sorgulamalar yapılarak kayıt dışı veya kayıt sistemindeki verilerle örtüşmeyen ürünlerin tespiti halinde Kuruma bildirimi sistem üzerinden sağlanabilecektir. Bu işlemler internet sayfası üzerinden yapılabileceği gibi ÜTS'nin Mobil uygulaması üzerinden de yapılabilmektedir. Akıllı telefonlara yüklenebilen ÜTS Mobil uygulaması üzerinden ÜTS'de kayıtlı ürün grupları arasında yer alan tıbbi cihaz, kozmetik ve Tip 1 ile Tip 19 biyosidal ürünlerin barkod numarası üzerinden sorgulaması yapılarak kayıtlı olup olmadıkları sorgulanabilir.

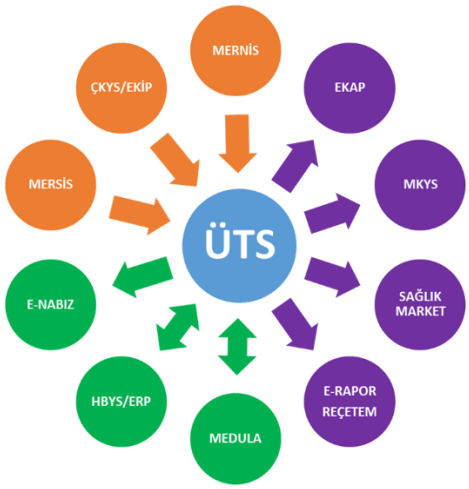
Vatandaş odaklı hizmetler modülü kapsamında hazırlanan ÜTS mobil uygulaması üzerinden ürün kayıtlarının yanı sıra tıbbi cihazlara yönelik tekil ürün sorgusu da yapılabilmektedir.

Tekil ürünün barkodu ve seri/lot numarası üzerinden ÜTS'de tekil ürün bulunup bulunmadığı, varsa hangi satış veya uygulama merkezinin ya da sağlık hizmet sunucusunun stoğunda olduğu bilgisi sorgulanabilmektedir.

ÜTS Mobil uygulaması ile sistemde kayıtlı olmayan bir ürün için şikayet bildirimi yapılabilmektedir. Kayıtlı olan ürünler için de ürün ile alakalı yaşanan bir olumsuz bir durum olması halinde de şikayet bildirimi yapılabilmektedir.

8.4 ÜTS ENTEGRASYON ALT YAPISI

ÜTS'de yürütülen işlevsel süreçlerde kullanılan bilgiler doğrudan ÜTS tarafından oluşturulabildiği gibi farklı yazılımlar tarafından da çeşitli bilgilerin ÜTS'ye aktarımı mümkündür. Gerek kamu kurumlarının yazılımları ile gerekse de firma ve hastanelerin yazılımları ile hem tek yönlü hem de çift yönlü olabilecek şekilde entegrasyonlar kurulabilmektedir.



Şekil 21. ÜTS ile entegre olan/olabilen yazılımlar[41]

8.4.1 EKİP – MKYS Entegrasyonu

Sağlık Bakanlığı bilgi yönetim sistemi olan EKİP'de yer alan tıbbi cihaz satış ve uygulama merkezi ve bu merkezlerde sorumlu müdür ve ilgili mevzuatlarca belirlenen diğer sorumlu kişilerin kayıtları tutulmaktadır. Tıbbi cihaz satış ve uygulama merkezlerinin ÜTS'de yapacakları firma kayıtlarında bu sistem üzerinden doğrulama yapılmaktadır. Ayrıca ısmarlama ortez protez ürün kaydı esnasında, ilgili hasta için söz konusu ürünü kullanması gerekliliğini reçete eden hekim ve diş hekimi bilgisi EKİP üzerinden diploma numarası ile doğrulanmaktadır. Kamu hastanelerinin envanterinin tutulduğu MKYS ile de tekil ürün hareket süreçlerinin eş güdüm içinde yürütülmektedir.

8.4.2 MERSİS – VEDOP ve MERNİS Entegrasyonu

Firma kayıtları esnasında MERSİS numarası ve vergi numarası üzerinden doğrulama yapılarak adres ve imza yetkilisi kontrolü yapılabilmektedir. Ayrıca firmalara T.C. kimlik numarası üzerinden kullanıcı tanımlaması yapılırken de MERNİS üzerinden doğrulama yapılarak eklenmek istenen T.C. kimlik numarasının doğru bir numara olup olmadığı kontrolü yapılmaktadır.

[41] TİTCK

Söz konusu entegrasyonlar ile Kullanıcı, Kurum ve Yetki Yönetimi Modülünde gerçekleştirilen süreçlerde işlem kolaylığı sağlanmaktadır. MERSİS ve VEDOP ile yapılan entegrasyon sayesinde firmaların ticari süreçlere ilişkin yükümlülükleri kapsamında bu sistemlerde var olan kayıtlarında meydana gelen güncellemeler ÜTS'ye de aktarılabilmekte böylece firmalar tarafından ayrıca ÜTS'de de bir güncelleme yapmasına gerek kalmamaktadır. Aynı şekilde MERNİS entegrasyonu ile de sisteme tanımlanacak kişinin hayatta olup olmadığı kontrolü yapılabilmekte veya daha önceden tanımlanmış bir kişinin ölmesi halinde ÜTS'deki kullanıcı kaydının pasif olması otomatik olarak sağlanmaktadır.

8.4.3 EKAP Entegrasyonu

Kamu İhale Kurumu'nun yazılımı olan ve kamu idarelerinin ihale süreçlerinin yürütüldüğü EKAP sisteminde kamu idarelerinin açtığı tıbbi cihaz alım ihalelerine başvuru yapmak isteyen firmalar ÜTS üzerinden oluşturdukları ürün bilgilerini EKAP'a aktarabilmektedir. Ayrıca EKAP'ta yürütülen ve sonuçlanan tıbbi cihaz alımlarına ilişkin veriler ÜTS üzerinden çeşitli bilgiler ile sorgulanabilmektedir.

8.4.4 TİTCK ESY Entegrasyonu

Kurumun kullanmış olduğu Elektronik Süreç Yönetimi yazılımı ile eczane kayıtlarının doğrulaması yapılabilmektedir. Ayrıca ÜTS'de tıbbi cihazlar için yapılan belge ve ürün kayıt başvuruları ve serbest satış sertifikası başvurularında ESY üzerinde resmi başvuru oluşturularak başvuru sürecinin ilgili mevzuat çerçevesinde resmiyet kazanması sağlanmaktadır. Aynı şekilde test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu başvuruları süreçlerinde de aynı şekilde resmi başvuru oluşturulmaktadır. Bununla birlikte kozmetik ürün ile Tip 1 ve Tip 19 biyosidal ürün başvuru süreçlerinde ESY entegrasyonu kullanılmaktadır.

8.4.5 MEDULA Entegrasyonu

Sosyal Güvenlik Kurumu'nun yazılımı olan geri ödeme süreçlerinin yürütüldüğü MEDULA sistemi, sağlık tesisleri tarafından yapılan tıbbi cihaz geri ödeme başvurularında geri ödemeye esas olan tıbbi cihazın sağlık tesisinin satın aldığı tarihte ÜTS'de kayıtlı olup olmadığı, ürün grubu bazında tekil ürüne ilişkin kullanım bildiriminin olup olmadığı gibi doğrulamaları ÜTS üzerinden yapabilmektedir.

Aynı şekilde eczane ve optisyenlik müesseseleri tarafından doğrudan vatandaşa yapılan tekil ürün satışlarında MEDULA üzerinden yapılan geri ödeme bildirimine esas olmak üzere ÜTS üzerinde ilgili firmanın tekil ürün stoğu olup olmadığı kontrolü yapılabilmekte, tekil ürün stoğu olması durumunda ÜTS tarafında otomatik olarak ürüne ilişkin otomatik olarak "tüketiciye verme bildirimi" işlemi yapılmaktadır.

8.4.6 HBYS – ERP Entegrasyonu

Sağlık tesislerinin kullandığı HBYS yazılımları üzerinden tıbbi cihazların kayıtlı olup olmadıkları ÜTS'den sorgulanabilmekte stok girişlerine ilişkin tekil ürün hareket bildirimleri ÜTS ye aktarılabilmektedir. Aynı şekilde firmaların kullandığı ERP yazılımları ile de tekil ürün hareketlerine ilişkin stok hareket verileri ÜTS üzerinde firmanın hareket bildirimi yapmasına gerek kalmaksızın ÜTS'ye aktarılabilmektedir.

8.5 ÜTS'YE ERİŞİM

ÜTS'nin internet adresi utsuygulama.saglik.gov.tr adresidir. Herhangi bir tarayıcı üzerinden bu adrese gidildiğinde karşımıza ilk olarak 3 adet seçenek çıkmaktadır:

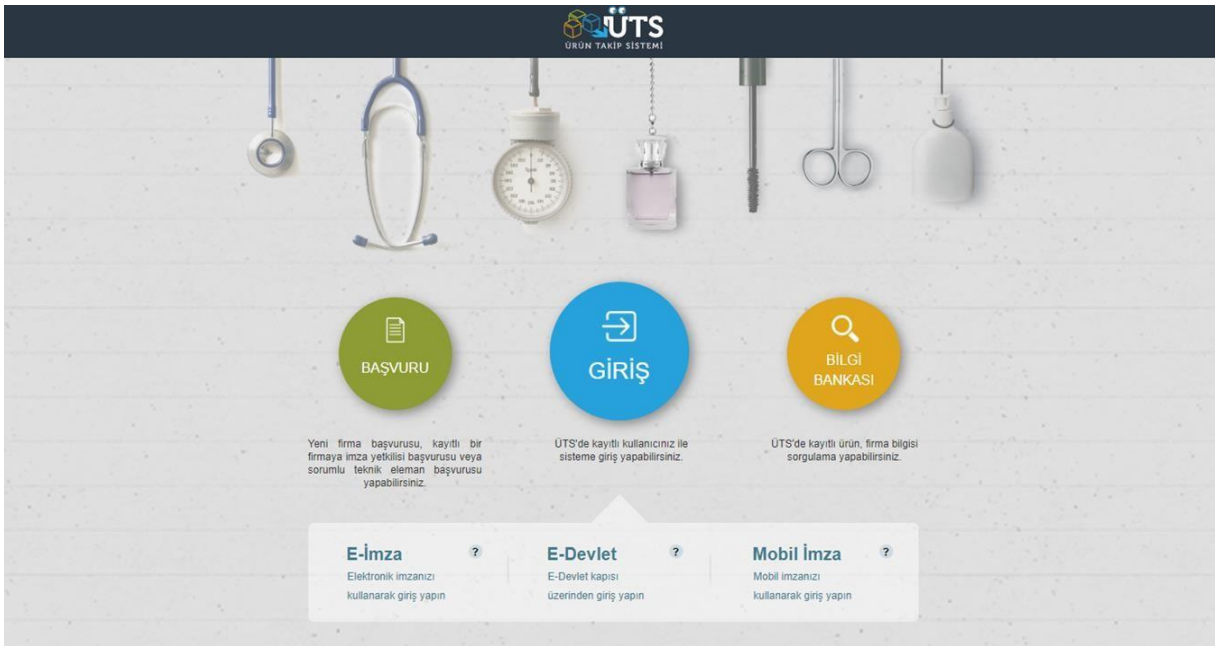
- Başvuru
- Giriş
- Bilgi Bankası

Başvuru sekmesi sistemi ilk defa kendi kullanıcısıyla kullanmak isteyen kişilerin kendisini sisteme tanıtması ve firma başvurularının yapılması için kullanılan giriş yöntemidir.

Giriş sekmesi ise sisteme tanımlanmış olan kullanıcıların sistemi kullanmak üzere sisteme giriş yaptığı alandır. Eğer bir kişinin birden fazla firmada kullanıcı hesabı varsa sisteme girdikten sonra öncelikle hangi firma hesabında işlem yapmak istiyorsa onu seçmesi gerekmektedir.

Bilgi Bankası alanı herhangi bir kullanıcı girişine gereksinim duymaksızın sistemde kayıtlı çeşitli verilerin herkes tarafından belirli kısıtlar dahilinde sorgulanabildiği alandır. Bilgi Bankası'nda bir tıbbi cihazın halihazırda kayıtlı olup olmadığı, herhangi bir tarihte kayıtlı olup olmadığı, bir firmanın herhangi bir tıbbi cihazda bayiliğinin olup olmadığı, bir firmanın kayıtlı olup olmadığı gibi bilgiler sorgulanabilmektedir. Bilgi bankası alanında gösterilen veriler kısıtlıdır. Örneğin bir ürün kaydında o ürüne ait EC/AB sertifikası (belgesi) , uygunluk beyanı gibi belgeler gösterilmez. Sadece ürün bilgileri ve varsa kullanım kılavuzu ve katalog bilgileri gösterilir.

Firma bilgilerinde de firma numarası, unvanı, faaliyet alanı, adres ve iletişim bilgileri gösterilirken firma kullanıcıları ve vergi-MERSİS numarası gibi bilgiler gösterilmez.



Şekil 22. ÜTS Giriş Ekranı[42]

Sisteme giriş yapacak kullanıcılar e-devlet şifresi, e-imza ya da mobil imza üzerinden sisteme giriş yapabilmektedir. ÜTS'nin gerçek ortamının birebir aynısı olarak bir de test ortamı bulunmaktadır. (utstest.saglik.gov.tr) Test ortamı, kullanıcıların sistemi kullanmayı öğrenebilmeleri ve gerekli denemeleri yapabilmeleri için tasarlanmıştır.

ÜTS ile ilgili gerekli bilgilerin, kılavuzların, duyuru ve haberlerin, eğitim videolarının vs. yayınlandığı bilgilendirme portali bulunmaktadır. (uts.saglik.gov.tr) ÜTS ile ilgili duyurulara bu portale ilave olarak Kurumun internet adresi olan www.titck.gov.tr adresi ve utsuygulama.saglik.gov.tr adresinden de ulaşılabilmektedir.

8.6 ÜTS KULLANICILARI

Tıbbi cihaz satış merkezleri ve uygulama merkezleri ile özel hastaneler ÜTS firma kayıt başvurularını yapmaları ile imza yetkilisi bilgisi seçilen firma türü doğrultusunda VEDOP'tan ya da MERSİS'ten doğrulanarak eşleştirilmekte, sorumlu müdür bilgisi ise EKİP'den doğrulanarak eşleştirilmektedir. Bir firmanın sorumlu müdürü değiştiğinde Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin 10 uncu maddesi gereği İl Sağlık Müdürlüğü'ne başvuru yapılması ve bu bilginin öncelikle EKİP'de değiştirilmesi gerekmektedir. Bu iki kullanıcı, ÜTS'de açılan firma kaydı sonrasında bünyelerinde çalışan diğer personeli TC kimlik numarası ile salt okur kullanıcı, normal kullanıcı ve yetkili kullanıcı olarak tanımlayabilir. Bu kullanıcı gruplarının yetkileri farklılık göstermektedir. Firmanın imza yetkilisi bu gruplardan hariç kendisi istediği kadar farklı sayıda kullanıcı grupları oluşturup bu grupların yetkilerini belirleyebilir, istediği personeli de istediği yetki grubuna atayabilir.

Anlaşıldığı üzere EKİP ruhsatlı bir firmanın ÜTS'de açılan ilk kaydında imza yetkilisi ve sorumlu müdür bilgisi olmak zorundadır. Onun haricindeki diğer personeller bu kişiler tarafından sisteme tanımlanmaktadır.

[42] utsuygulama.saglik.gov.tr/UTS/

Üniversite hastanelerinin firma başvurusu esnasında sisteme tanımlanan imza yetkilisi bilgisi sistemde kullanıcı olarak oluşmakta ve diğer kullanıcılar bu kişi tarafından salt okur kullanıcı, normal kullanıcı ve yetkili kullanıcı olarak sisteme dahil edilebilmektedir.

EKİP'de kamu hastanesi muayenehane veya poliklinik türünde kayıtlı olan sağlık hizmet sunucularının kayıtları ise sistem tarafından otomatik olarak açılmakta olup kamu hastaneleri için tanımlı hastane sorumluları, muayenehaneler için muayenehanenin sahibi hekim bilgisi, poliklinikler için ise sistemde tanımlı mesul müdür bilgisi üzerinden kullanıcı kayıtları otomatik olarak oluşturulmaktadır. Yine bu kişiler tarafından da diğer kullanıcılar salt okur kullanıcı, normal kullanıcı ve yetkili kullanıcı olarak sisteme tanımlanabilmektedir.

Sağlık hizmet sunucuları ayrıca bu kullanıcılardan hariç olmak üzere "Tıbbi Cihaz Uyarı Sorumlusu" olarak ilgili personeli sisteme dâhil edebilmektedir. Bu kullanıcı grubunda yer alan kişiler tarafından sağlık hizmet sunumu esnasında bir tıbbi cihaz kullanımından kaynaklı meydana gelen ya da gelmesi muhtemel bir olumsuz olayın tespiti halinde ilgili durumun yetkili otoriteye bildirilmesi işlemi gerçekleştirilebilmektedir.

ÜTS'de kayıtlı bir firmanın ve kullanıcılarının süreç içinde bilgilerinde değişiklikler söz konusu olabilir. Firmanın türü değişebilir, firma devredilebilir, kapanabilir ya da kullanıcıları değişebilir. Bu tarz durumlar ile ilgili uts.saglik.gov.tr adresinde yer alan Kullanıcı ve Firma
İşlemleri Yardım Kılavuzu'nda yer alan hususlara göre sistem üzerinde yapılması gereken işlemler gerçekleştirilmelidir. Söz konusu kılavuzda yer alan hususların dışında bir durumla karşılaşılması durumunda ÜTS üzerinden "Talep Bildir" işlemi ile konu hakkında yardım alınması gerekmektedir.

8.7 ÜTS TARİHÇESİ

Ürün Takip Sistemi projesi 2014 yılı Ocak ayında başlamış olup 2017 yılı Aralık ayında tamamlanmıştır. 2016 yılının Mart ayında kozmetik ürün kayıtları ÜTS'den alınmaya başlanmıştır.

Tıbbi cihazda ise belge ve ürün kayıtları 12.06.2017 tarihi itibariyle alınmaya başlanmış olup;

- 11.09.2017 tarihinde gözlük cam ve çerçevelerinde
- 01.08.2018 tarihinde vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlarda
- 01.01.2019 tarihinde Sınıf III risk düzeyine sahip tıbbi cihazlarda
- 01.01.2020 tarihinde ise geriye kalan diğer tıbbi cihazlarda tekil takip işlemleri zorunlu bir şekilde başlatılmıştır.

Not: 2021 yılı içinde de Tip 1 ve Tip 19 biyosidal ürünlerin ürün kayıtları ÜTS üzerinden alınmaya başlanmıştır.

ÜTS kullanılmaya başlandıktan bugüne kadar kullanım ihtiyaçları doğrultusunda sürekli geliştirilmiş ve geliştirilmeye devam etmektedir.

8.8 KAYIT SÜRECİ

Tıbbi cihaz satışı yapan tüm kuruluşların ÜTS'de firma kaydının bulunması gerekmektedir. Bu firmalar arasında tıbbi cihazı üreten ya da ithal eden firmaların ayrıca ilgili ürünler için ürün ve belge kayıtlarını yapması gerekmektedir. Bu açıdan yaklaşıldığında kayıt süreci 3 ana başlıkta toplanabilir:

- Firma Kaydı
- Belge Kaydı
- Ürün Kaydı

8.8.1 Firma Kaydı

Tıbbi cihaz satış merkezi ÜTS'de "üretici/ithalatçı/bayi/ihracatçı" adı altında tanımlanır. Firma kayıt süreci ÜTS kullanıcı kılavuzunda adım adım anlatılmaktadır (2.1.1.1). Firma kaydı esnasında İl Sağlık Müdürlüğü'nden alınan yetki belgesine ilişkin EKİP numarası sisteme tanımlanması gerekmektedir.

ÜTS'de "Adi ortaklık Firması" olarak başvuru yapılması halinde Kurumun Elektronik Başvuru Sistemi (EBS) (http://ebs.titck.gov.tr) üzerinden firma başvuru dilekçesi, adi ortaklık sözleşmesinin aslının veya noter onaylı örneğinin ve adi ortaklık sözleşmesinde adı geçen kişilerin imza sirkülerinin veya imza beyannamelerinin asıllarının ya da noter onaylı örneklerinin matbu hallerini EBS üzerinden standart dilekçe ekinde Kuruma iletilmesi gerekmektedir. Diğer başvuru türlerinde herhangi bir dokuman iletilmesine gerek olmayıp sistemsel olarak gerekli kontroller sağlanmaktadır.

Tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesine sahip olan bir firmanın Firma Bilgilerim alanında yer alan bilgiler arasında, Firma no, Unvan, Vergi No, Faaliyet alanı, EKİP ruhsatı,
EKİP'de kayıtlı adresi ve iletişim bilgileri yer alır. MERSİS'te kaydı olan bir firma ise MERSİS numarası da bu bilgiler arasında yer alır.

ÜTS'de yer alan Firmaların Faaliyet Alanları

- Tıbbi cihaz satışı yapan firmalar ○ Tıbbi cihaz satış merkezleri (üretici/ithalatçı/bayi/ihracatçı)
  - Üreticiler
  - İthalatçılar
  - Dağıtıcılar (bayi- medikal market- satış merkezi vs.)
  - İhracat yapan firmalar
  - Ecza Depoları
- Eczane
- Tıbbi cihaz uygulayan merkezler ○ Optisyenlik müesseseleri ○ Ismarlama ortez-protez merkezleri ○ İşitme cihazı merkezleri ○ Diş protez laboratuvarları
- Tıbbi cihaz kullanan/tüketen firmalar
- Sağlık Hizmet sunucuları
- Kamu Hastaneleri
- Üniversite Hastaneleri
- Özel Hastaneler
- Muayenehaneler
- Poliklinikler

- Tıbbi Hizmet sağlayıcıları
- Satış sonrası faaliyetleri gerçekleştiren firmalar
- Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşları
- Teknik Servis İstasyonları

Tıbbi cihaz satışı yapan firmalar ile uygulama merkezleri bağlı oldukları mevzuat çerçevesinde iş süreçlerini gerçekleştirmektedir. Bununla birlikte halihazırda bir mevzuatla kuralları belirlenmemiş şekilde sağlık tesislerinin ihtiyaçları doğrultusunda bu tesislere tıbbi amaçlı hizmet sağlayan firmalar bulunmaktadır. Bu firmalar laboratuvar hizmeti, görüntüleme hizmeti, diyaliz hizmeti vb. hizmetler sunmaktadırlar. Bu hizmetlerin sunum yöntemi sağlık tesisinin ihtiyacına göre değişebilmektedir. Örneğin laboratuvar hizmetleri sonuç karşılığı ya da sarf veya kit malzeme karşılığı olabilmektedir. Sağlık tesislerine bu şekilde hizmet sunan firmalar sahibi kendilerinde olmak kaydıyla hastanenin kullanımına tıbbi cihaz verebilmekte ya da sundukları tıbbi hizmet esnasında tıbbi cihaz kullanabilmektedirler. Bu tarz firmalar da tıbbi cihazların dağıtım kanalları arasında yer aldığı için ÜTS'de "Tıbbi Hizmet Sağlayıcı" firma türünde firma kayıtları bulunması gerekmektedir. Bu firmalar aynı zamanda bir tıbbi cihaz satış merkezi olabilirler. Bu durumda aynı firmanın hem "üretici/ithalatçı/bayi/ihracatçı" firma türünde hem de "Tıbbi Hizmet Sağlayıcı" firma türünde firma kaydı bulunması gerekmektedir.

Tıbbi cihazlarla ilgili bakım-onarım veya test-kontrol-kalibrasyon hizmeti sunan firmaların da ÜTS'de firma kaydı bulunması gerekmektedir. Test-kontrol ve kalibrasyon kuruluşları bağlı oldukları mevzuat doğrultusunda tıbbi cihazla ilgili başka bir faaliyet gösterememektedirler. Ancak tıbbi cihaz satış merkezleri sattıkları cihazların satış sonrası bakım-onarım hizmetlerini de gerçekleştirmeleri halinde "Teknik Servis İstasyonu" firma türünde de firma kaydı bulunması gerekmektedir. ÜTS'de "teknik servis istasyonu" firma türünde kaydı olan bir kuruluşun aynı zamanda tıbbi cihaz satış merkezi olma gibi bir zorunluluk da bulunmamaktadır.

8.8.2 Belge Kaydı

ÜTS'de bir tıbbi cihazın kaydedilebilmesi için öncelikle bu ürüne ilişkin belgelerin sistemde kayıtlı olması gerekmektedir. Sisteme kaydedilen belgeler aşağıda yer almaktadır.

- EC/AB sertifikası (belgesi)
  - Uygunluk değerlendirmesi bir onaylanmış kuruluş tarafından yapılan ürünler için (risk sınıfı Sınıf I-diğer ve IVD diğer hariç tüm ürünler) ilgili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenir. Sisteme yüklenmesi zorunludur.
- Uygunluk beyanı ○ Her ürün için üreticisi tarafından düzenlenir. Sisteme yüklenmesi zorunludur. • Kullanım kılavuzu ○ Sınıf I diğer ve IVD diğer sınıfında olanlar için opsiyonel diğer ürünler için zorunlu olarak yüklenir.
- Kullanım amacı formu/beyanı ○ Risk sınıfı Sınıf IIa olup kullanım kılavuzu olmayan ürünler için zorunludur.
- Yerli malı belgesi ○ İmal ürünler için bağlanabilir. Opsiyoneldir.
- Yetkili Distribütörlük belgesi ○ İthal ürünler için bağlanabilir. Opsiyoneldir.

- Kalite Yönetim belgesi ○ Tüm ürünler için bağlanabilir. Opsiyoneldir.
- Katalog ○ Geri ödeme kapsamında SUT eşleştirmesi yapılacak ürünler için zorunludur.

Belge kayıt süreci ÜTS kullanıcı kılavuzunda adım adım anlatılmaktadır;

8.8.3 Ürün Kaydı

Tıbbi cihaz ürün kaydı küresel ürün numarası (barkod) üzerinden yapılmaktadır. Hâlihazırda GS1, HIBBC, ICCBBA ve IFA barkod tahsis kuruluşlarının barkodlarından ürün kaydı yapılabilmektedir.

Ürün kaydı yapılırken ürün tipi, ürüne ait tanımlayıcı bilgiler, sınıflandırma bilgileri, ithal/imal bilgileri, ürün etiket ve görselleri ile ürün özellikleri, ölçü bilgileri ve saklama koşulu bilgileri sisteme girilir. Ayrıca ürün ile ilişkili daha önce kaydedilmiş olan belgeler ürün kaydı esnasında ürün ile eşleştirilerek ürüne bağlanır.

ÜTS'de bir tıbbi cihaz 3 farklı ürün tipinde sisteme tanımlanabilir:

- Tıbbi cihaz ○ Üreticisi tarafından tek başına tıbbi cihaz olarak belgelendirilerek piyasaya arz edilen ürünler
- Sistem/İşlem Paketi ○ "CE" işareti taşıyan birden fazla cihazın beraber kullanımında karşılıklı uyumunun sağlandığını ve bir araya getirme talimatlarının imalatçı talimatlarına uygun olarak yapıldığı bir uygunluk beyanı düzenlenmek suretiyle üreticisi tarafından sorumluluğu alınarak piyasaya arz edilen ürün grubu
- Ismarlama Üretilen Tıbbi cihaz
    - Belirli tasarım özelliklerinin yer aldığı ve belirli bir hastada kullanılmak amacıyla, vasıflı tıbbi uygulayıcı tarafından düzenlenen reçeteye istinaden imal edilen cihazlar

Tıbbi Cihaz Ürün Kaydında Yer Alan Bilgiler

Ürüne Ait Tanımlayıcı Bilgiler:

- Birincil ürün numarası (GS1 – HIBBC – ICCBBA barkodlarına uygun olmalıdır.) Varsa ilave olarak ikincil ürün numarası bilgisi de girilebilir.
- Ürün adı
- Marka
- Versiyon / Model
- Referans / Katalog no
- İçerikteki ürün sayısı
- Etiket
- Ürün açıklaması Sınıflandırma Bilgileri:
- Ürün risk sınıfı; Ürün risk sınıfı, sınıflandırma kurallarına göre belirlenir. Sınıf bilgisi seçilirken sistem üzerinde çeşitli bilgi ve belge kontrolleri yapılmaktadır. Risk sınıfı; Sınıf I diğer ve IVD diğer harici bir sınıf seçilmesi halinde o ürüne EC/AB sertifikası (belgesi) bağlanması zorunludur. Aynı şekilde Sınıf I-diğer seçilen bir ürün için "steril paketlendi mi" sorusu "evet" seçilemez. Sınıf bilgisi ürünün kullanım amacı ve yeri ile ilgili bilgi vermez.
- EMDN kodu; EMDN kodu sadece tıbbi cihazlar için tasarlanmış 5 (beş) haneli nümerik bir yapıya sahip olup, asıl amacı söz konusu tıbbi cihazın aynı amaç ve aynı teknoloji ile üretildiğini doğru bir terminoloji ile tanımlayarak isimlendiren jenerik bir koddur.

- Branş türü; Branş türü, ürünün üst çatıda ne olduğunu tarifleyen bir tanımlamadır. Bu tanımlama daha çok hastanelerde kullanılan adlandırmalar üzerinden oluşturulmuştur.

İthal /İmal bilgileri:

İthal/imal Bilgisi Yasal üreticisi Türkiye'de olan bir ürün imal olarak seçilmeli, diğer ürünler ithal seçilmelidir.

- Menşei Ülke
  Ürünün üretildiği üretim yeri hangi ülkede ise o ülkenin bilgisi girilmelidir.
- İthal edildiği ülke (ithalse)
- GTİP numarası (ithalse)

Ürün Özellikleri:

- MRG Güvenlik Bilgisi
- MR Güvenli
- MR Koşullu
- MR Güvenli Değil
- Bilgi Bulunmuyor
- Lateks içeriyor mu?
- Ftalat/DEHP içeriyor mu?
- Ürün iyonize radyasyon içerir mi?
- Ürün nanomateryal içeriyor mu?
- Vücuda implante edilebilir mi?
  Vücuda implante edilen bir ürün tek kullanımlık olmak zorundadır.
- Tek kullanımlık mı?
  Tek kullanımlık bir ürünün sınırlı kullanım sayısı otomatik 1 olarak işaretlenir.
- Ürünün sınırlı kullanım sayısı var mı?
  Tek kullanımlık olmayan ürünlerin sınırlı kullanım sayısı olup olmadığı bilgisi sorulur. Ürünün sınırlı kullanımı varsa kullanım sayısı bilgisi de alınır.
- Tek bir hastaya mı kullanılabilir? Vücuda implante edilebilir değilse ve tek kullanımlık ya da sınırlı kullanımlık değilse bu soruya da cevap verilmesi gerekir.
- Raf ömrü var mı?
  Ürünün raf ömrü varsa raf ömrü bilgisi gün, ay ya da yıl bilgisi üzerinden sisteme girilmelidir.
- Kalibrasyona tabi mi?
  Ürün kalibrasyona tabi ise kalibrasyon periyodu bilgisi de (ay bilgisi) alınır.
- Bakıma tabi mi?
  Ürün bakıma tabi ise bakım periyodu bilgisi de (ay bilgisi) alınır.
- Steril paketlendi mi?
  Ürün steril paketlenmiş ise paketlemede kullanılan sterilizasyon yöntemi bilgisi de alınır.
- Kullanım Öncesinde Sterilizasyon Gerekli mi?
  Ürün kullanım öncesi sterilizasyon gerektiriyor ise kullanılan sterilizasyon yöntemi bilgisi de alınır.
- Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Ek-3 Kapsamında mı?
- Başka Bir Tıbbi Cihazın Bileşeni, Aksesuarı, Yedek Parçası mı?
  Ürün başka bir tıbbi cihazın bileşeni, aksesuarı veya yedek parçası ise ilgili ürün grubunun branş türü bilgisi de alınır.
- Ürün yüzey alanı (varsa cm^2 cinsinden alınır.)

- Ekstra Bilgi Linki
- Sağlık Marketinde Satılacak mı?
- Ürün Devlet Malzeme Ofisi'nin (DMO) Sağlık Market Uygulaması üzerinden satılacak ise en az 3 görsel yüklenmesi gerekmektedir.
- SUT eşleşme durumu
- Eşleşme var
- Eşleşme yapılacak
- Eşleşme yok

Ölçü Bilgileri:

Ürün ölçü bilgileri var ise aşağıdaki parametreler seçilerek ürüne ait ölçü bilgileri sisteme girilmelidir:

- Ağırlık
- Uzunluk
- Toplam Hacim
- Derinlik
- Genişlik
- Yükseklik
- Basınç
- Çevre
- Açı
- Alan
- Dış Çap

Saklama Koşulu Bilgileri

Ürünün saklama ve kullanım koşulu varsa bu bilgiler tip ve birim bilgisi üzerinden alınır. Bu değerler minimum ve maksimum değerleri girilerek sisteme tanımlanır. Ayrıca özel saklama koşulu var ise o bilgi de ayrıca alınır.

- Saklama/Kullanım Koşulu Tipleri ○ Saklama/Depolama Ortamı Basıncı ○ Kullanım Ortamı Basıncı ○ Kullanım Ortamı İrtifası ○ Saklama/Depolama Ortamı İrtifası ○ Özel Saklama/Depolama Koşulları ○ Kullanım Ortamı Nem Oranı ○ Saklama/Depolama Ortamı Sıcaklığı ○ Kullanım Ortamı Sıcaklığı ○ Saklama/Depolama Ortamı Nem Oranı

- Saklama/Kullanım Koşulu Birimleri ○ mmHg metre ○ Hekto Pascal
  - ATM
  - Percent Relative Humidity ○ Derece Kelvin ○ Derece Fahrenheit ○ Kilo Pascal ○ Derece Santigrat

Not: Ürün steril paketlenmişse veya kullanım öncesi sterilizasyon gerektiriyor ise bu ürünler için sterilizasyon yöntemi olarak aşağıdaki türlerden biri seçilmesi gerekmektedir:

- Yüksek yoğunluklu ışık
- Mikrodalga radyasyon
- Hidrojen peroksit
- Klor dioksit
- Nemli ısı veya buhar
- Kuru ısı
- Radyasyon
- Ultraviyole ışık
- Ozon
- Ses dalgaları

- Perasetik asit
- Etilen oksit

Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Kapsamında Ürün Kaydı

Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında yürürlüğe giren tıbbi cihaz yönetmeliği ile ürün kaydında istenen verilerde ilave parametreler eklenmiştir. Bu parametreler:

Ürüne ait tanımlayıcı bilgiler:

- Temel UDI-DI numarası
- Ürünün ilave ticari adları (varsa)
- Sınıflandırma bilgileri
- EMDN kodu

EMDN kodu Avrupa Birliği'nin tıbbi cihazlar özelinde belirlemiş olduğu bir kodlama sistemi olup Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen ürünlerin EUDAMED'e

kaydında uygun olan EMDN kodu seçilmesi gerekmektedir. ÜTS'de de Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen ürünler için bu kodlama ilerleyen dönemlerde kullanılacaktır.

Ürün özellikleri:

- Nanomateryal türü (nanomateryal içeriyor ise) • Tıbbi ürün olarak kabul edilen bir madde ihtiva ediyor mu?
- İnsan kanı veya plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün ihtiva ediyor mu?
- İnsan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyor mu?
- (AB) 722/2012'ye göre, Hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyor mu?
  - Ürün, yasal imalatçısı tarafından başka bir imalatçıya mı ürettirildi?
- Ürün yasal imalatçısı tarafından başka bir imalatçıya ürettirilmiş ise o firmaya ait tanımlayıcı bilgiler de alınır.
- Saklama/Depolama ve Kullanım Koşulu Bilgileri
- Diğer Özel Koşullar (varsa)
- CMR ve/veya Endokrin Bozucu Madde Bilgileri
- Ek-I 10.4.1'de belirtildiği şekilde, CMR ve/veya endokrin bozucu madde ihtiva ediyor mu? (cevap evetse madde bilgileri de alınır)

8.8.4 Etikette Yer Alması Gereken Bilgiler

Tıbbi cihazın güvenli kullanımını sağlamak için gereken bilgiler, tıbbi cihazın üzerinde ve/veya her bir parçasının ambalajı üzerinde veya gerektiğinde ticarî ambalaj (iç/dış ambalaj) üzerinde de bulunmalıdır. ÜTS'de ürün kayıt başvuru değerlendirme işlemlerinde etikette yer alması istenen bilgiler aşağıdadır:

- İmalatçının adı veya ticarî adı ve adresi

- İthal tıbbi cihazlar için, kullanım kılavuzu veya satış ambalajında yer almıyor ise ithalatçının ve/veya yetkili temsilcinin adı veya ticarî adı ve adresi
- Ürün adı
- Marka (opsiyonel)
- Veriyon/model veya referans/katalog numarası
- Ürünün özel Kullanım/Depolama koşulları
- CE işareti olması halinde varsa dört haneli onaylanmış kuruluş numarası (CE işareti etikette bulunmasa bile ürünün ambalajında bulunmalıdır)
- Sistemde orijinal etiket alanına ise ürünün teknik dosyasında yer alan güncel etiket ve varsa satış ambalajı şablonu ya da orijinal piyasaya arz etiketi ve gerekiyorsa satış ambalajı yüklenmelidir.
- Bazı durumlarda etikette bulunması gereken bazı bilgiler, iç ve/veya dış satış ambalajına yerleştirilebilmektedir. Bu kapsamda, orijinal etikette Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde belirtilen etikette yer alması gereken bilgilerin tamamı yer almıyorsa, satış ambalajının da bu bölüme yüklenmesi gerekmektedir. Söz konusu bilgiler hangi ambalaj seviyesinde/seviyelerinde bulunuyorsa (iç ve/veya dış ambalaj), o seviyedeki satış ambalajı/ambalajları da orijinal etiket alanına yüklenmelidir.
- Tıbbi cihaz yönetmeliklerine ek olarak diğer ana yönetmeliklerden(Makine Emniyeti Yönetmeliği, vb.) herhangi birinden de uygunluk değerlendirme işlemine tabi ürünlerin kullanım kılavuzunda ve etiketinde birden fazla CE işareti ve onaylanmış kuruluş bilgisi yer alabilir.
- MR Güvenlik Bilgisi(varsa)
- Lateks, DEHP, İyonize Radyasyon, Nanomateryal İçeriği
- Tek kullanımlık olduğuna dair bilgi (ürün eğer tek kullanımlıksa etiket veya satış ambalajında “tek kullanımlıktır”, işareti vb bilgiler yer almalıdır.)
- Steril paketlenme bilgisi (Ürün steril paketlenmişse steril paketlendiğine ve hangi yöntemle steril edildiğine dair bilgi etikette veya satış ambalajında yer almalıdır:

  ○ Aseptik ○ Etilen
  Oksit ○ Radyasyon ○
  Isı ○ Diğer yöntemler

8.9 TEKİL ÜRÜN HAREKETLİLİĞİ

ÜTS’de ürün kaydı bulunan ürünler için piyasaya arz edilen tekil ürünler ÜTS’ye tanımlanması ve tüm dağıtım kanalları tarafında tekil hareketinin sağlanması gerekmektedir.

ÜTS’de ürün tekilleştirilirken:

- Ürün barkodu
- Ürün seri numarası ya da LOT numarası
- Üretim tarihi
- Son kullanma tarihi (Raf ömrü varsa) bilgilerinin girilmesi gerekmektedir.

Tıbbi cihazlar, üreticisinin belirlemiş olduğu takip seviyesine göre seri ya da lot/batch numarası ile takip edilebilir.

ÜTS içerisinde seri numarası ile takibi gerçekleştirilmesi aynı tekil numaraya sahip sadece bir tane tekil ürün olmasını ifade etmektedir.

ÜTS içerisinde lot numarası ile takibi gerçekleştirilmesi aynı tekil numaraya sahip birden fazla tekil ürün olmasını ifade etmektedir.

Hem seri hem lot bazlı takip edilen ürünler için sistem takip sürecini seri numarası üzerinden gerçekleştirmektedir.

Aynı ürün numarası ve aynı lot numarasına sahip ürünler için, sistem farklı üretim ve son kullanma tarihleri girilmesine izin vermemektedir.

Raf ömrü olan ürünler için üretim tarihi veya son kullanma tarihi sisteme girildiğinde sistemdeki raf ömrü bilgisi üzerinden diğer tarih bilgisi sistem tarafından hesaplanabilmektedir. Raf ömrü olan bir ürünün son kullanma tarihi, en fazla üretim tarihine eklenen raf ömrü süresi kadar olabilir. Örneğin; ürünün raf ömrü 12 ay – üretim tarihi: 01.05.2021 Bu ürünün son kullanma tarihi olarak ÜTS'de 01.05.2022 tarihi veya bu tarihten daha önceki bir tarih girilebilir ancak bu tarihten daha sonraki bir tarih girilemez.

8.9.1 Tekil Ürünün Sisteme Tanımlanması

ÜTS'ye tekil ürünler 3 ayrı bildirim ile dâhil edilebilir:

- İmal ürünler için üretim bildirimi
- İthal ürünler için ithalat bildirimi
- Sağlık hizmet sunucularının tekil takip başlamadan önceki süreçte temin ettikleri demirbaş cihazlar için envanter bildirimi

Üretim Bildirimi

Ürün kaydında Menşei ülke bilgisinde "Türkiye" olan ürünler için "üretim bildirimi" yapılabilir. Üretici firma, sadece ÜTS'de kayıtlı durumda bulunan tıbbi cihazları için üretim bildirimi gerçekleştirebilmektedir.

Üretim Bildirimi yapılırken;

- Lot ile takip ediliyorsa lot numarası ve adet bilgisi
- Seri ile takip ediliyorsa seri numarası,
- Üretim Tarihi
- Son kullanma tarihi alanlarına veri girilmesi zorunludur.

Sistemde ürün kaydı esnasında raf ömrü bilgisi girilen ürünler için, sadece üretim tarihi veya son kullanma tarihi girilmesi halinde raf ömrüne göre girilmeyen tarih alanı bilgisi sistem tarafından hesaplanır.

Sistemde ürün kaydı esnasında raf ömrü bilgisi girilen ürünler için, üretim bildirimi yapılırken üretim tarihi ve son kullanma tarihi girilmesi halinde raf ömrünü aşan bir son kullanma tarihi bilgisi ile bildirim yapılmasına sistemde izin verilmemektedir.

Üretim Bildirimi hatalı şekilde yapıldıysa, Üretim İptal Bildirimi ile iptal edilebilmektedir. Üretim iptal bildirimi yapılabilmesi için seri numarası ile takip edilen ürünlerde diğer ürün hareket bildirimlerinin (verme

bildirimi vs.) yapılmamış olması, lot numarası ile takip edilen ürünlerde ise üretim bildirimi ile sisteme dahil edilen tekil ürün kadar envanterde o lot numarasından tekil ürün bulunması gerekmektedir.

İthalat Bildirimi

Ürün kaydında Menşei ülke bilgisinde "Türkiye" olmayan ürünler için "ithalat bildirimi" yapılır.

İthalat Bildirimleri alanında ithalatçı ile birlikte ithalatçının ithalat bildirimi yapma yetkisi verdiği bayi tarafından da ithalat bildirim işlemi yapılabilmektedir.

İthalatçı firma sadece ÜTS kayıt işlemini gerçekleştirdiği ve ithalat bildirimi yapılırken kayıtlı durumda bulunan tıbbi cihazlar için ithalat bildirimi gerçekleştirebilmektedir.

İthalat Bildirimi yapılırken sistem tıbbi cihazların lot bazlı ve/veya seri bazlı takibine izin vermektedir.

İthalat Bildirimi yapılırken;

- Lot ile takip ediliyorsa lot numarası ve adet bilgisi
- Seri ile takip ediliyorsa seri numarası,
- Üretim Tarihi,
- Son kullanma tarihi
- İthal edildiği ülke, •Menşei ülke

alanlarına veri girilmesi zorunludur.

Sistemde ürün kaydı esnasında raf ömrü bilgisi girilen ürünler için, sadece üretim tarihi veya son kullanma tarihi girilmesi halinde raf ömrüne göre girilmeyen tarih alanı bilgisi sistem tarafından hesaplanır.

Sistemde ürün kaydı esnasında raf ömrü bilgisi girilen ürünler için, üretim bildirimi yapılırken üretim tarihi ve son kullanma tarihi girilmesi halinde raf ömrünü aşan bir son kullanma tarihi bilgisi ile bildirim yapılmasına sistemde izin verilmemektedir.

İthalat Bildirimi hatalı şekilde yapıldıysa, İthalat İptal Bildirimi ile iptal edilebilmektedir. İthalat iptal bildirimi yapılabilmesi için seri numarası ile takip edilen ürünlerde diğer ürün hareket bildirimlerinin (verme bildirimi vs.) yapılmamış olması, lot numarası ile takip edilen ürünlerde ise üretim bildirimi ile sisteme dahil edilen tekil ürün kadar envanterde o lot numarasından tekil ürün bulunması gerekmektedir.

Envanter Bildirimi

Envanter Bildirimi sağlık hizmet sunucuları tarafından ellerinde bulunan demirbaş niteliğindeki tıbbi cihazları tekilleştirmek için kullanılır. Geçici bir süre sistemde bulunmaktadır.

8.9.2 Tekil Ürünün Sistemdeki Hareketi

Sistemde tanımlı iki firma arasındaki tekil ürün hareketi verme bildirimi ile alma bildirimi üzerinden yapılmaktadır. Veren firma, sistem üzerinden ilgili alandan ürün barkod ve seri ya da LOT numarası ile vereceği ürünü seçip sonrasında hangi firmaya verdiği, LOT numarası ile takip edilen bir ürünse kaç adet verdiği (seri numaralı bir ürünse 1 adettir), belge numarası, bedelsiz numune olup olmadığı, bildirim tarihi gibi bilgileri sisteme

girmelidir. Ürünü alacak olan taraf ise kendisine gelen verme bildirimlerini alma bildirimi ekranından ilgili bilgileri kontrol ederek alma bildirimi yapmalıdır.

Alma bildirimi tamamlandıktan sonra artık ürün stoğu veren firmadan çıkıp alan firmanın stoğuna girer. Alma bildirimi işlemi; "alma bildirimi" ve "toplu alma bildirimi" ile yapılabilir. "alma bildirimi" alanından tek bir verme bildirimine karşılık alma bildirimi yapılırken "toplu alma bildirimi" alanından birden fazla verme bildirimi seçilerek alma bildirimi yapılabilir.

Alma bildirimi ekranında verme bildiriminde gelenden daha az adette alma bildirimi yapılabilir. Bu durumda bu işlem eksik alma bildirimi anlamına gelmektedir. Örneğin, ürün satışı yapan firma fiziken 10 adet ürün göndermişken sistemde verme bildirimi yaparken yanlışlıkla 15 adet göndermiş olabilir. Ürün alan firma alma bildirimi yaparken adet kısmını 10 olarak seçip eksik alma yapabilir. Bu durumda kalan 5 adetlik ürün veren firmanın stoğunda görünmeye devam eder.

Firma kendisine gelen verme bildirimini almak istemiyorsa (fiziken o ürünleri almadıysa) ilgili ekranda "almak istemiyorum" diye işaretleyerek bu bildirimi kabul etmeyebilir. Bu durumda ilgili bildirim verme bildirimi yapan firmanın sistemdeki ekranında "alınmak istenmeyen verme bildirimlerim" ekranında görünür. Firma o ekrandan ilgili bildirimi seçerek yapmış olduğu bildirimi iptal edebilir.

Firma kendisine verme bildirimi ile gelen bir ürünü yanlışlıkla "almak istemiyorum" diye işaretlemesi halinde bu bildirime ÜTS ekranında "almak istemediğim verme bildirimleri" alanından bu bildirim bilgilerine ulaşabilir. Veren firma tarafından bu bildirim iptal edilmediği sürece ilgili ekran üzerinden alacak olan firma yine "alma bildirimi" yapabilir.

Alma Bildiriminin hatalı yapılması durumunda Alma bildiriminin iptali yoktur. Söz konusu işlemin iptal edilmesi için verme bildiriminde bulunan firmaya tekrar verme
bildiriminde bulunulması ve ilgili firmanın da verme bildirimi ile verilen tıbbi cihazları alma bildirimi ile alması gerekmektedir.

8.9.3 Tekil Ürünün Sistemden Çıkışı

ÜTS'de tanımlı tekil ürünlerin farklı kullanıcılar tarafından farklı bildirimler ile çıkışı yapılabilmektedir.

Tıbbi Cihaz Satış Merkezleri ve Eczaneler Tarafından Yapılan Bildirimler

- Tüketiciye verme bildirimi ○ Doğrudan vatandaşa yapılan satışlarda bu bildirim kullanılmalıdır. ○ Bildirim esnasında kişi bilgisi (T.C. no vs.) girilmesi zorunlu değildir.

    - Tüketiciye Verme Bildirimi hatalı şekilde yapıldı ise Tüketiciye Verme İptal Bildirimi ile iptal edilebilmektedir. ○ Satış merkezi tarafından Tüketiciye Verme Bildirimi ile doğrudan vatandaşa satılan bir ürün iade edilmek istendiğinde iade edilecek adet kadar ürün için Tüketiciden İade Alma Bildirimi yapılır.

- Son kullanma tarihi geçen veya raf ömrünü tamamlayan tıbbi cihazlar için Tüketiciye Verme Bildirimi yapılamamaktadır.

- ÜTS'de tanımsız yere verme bildirimi ○ ÜTS'de firma kaydı bulunmayan merkezlere yapılan ürün satışları için kullanılır.
  - Satış yapılan firmanın vergi numarası bilgisi alınır.

- Kozmetik firmaya verme bildirimi ○ Kozmetik firmaları ÜTS'de tanımlı olduğu için o firmalara yapılacak satışlar bu bildirim üzerinden yapılır. ○ Bu bildirimin karşılığında kozmetik firmasının herhangi bir alma bildirimi vs. yapmasına gerek yoktur. Ürünün kozmetik firmaya verme bildirimi ile sistemden çıkışı sağlanır.

- Mahrecine iade bildirimi ○ İthalatçı, ithal ettiği tekil ürünü iade ettiğinde Mahrecine İade Bildirimi yapmaktadır.

- İhracat bildirimi ○ Tıbbi cihaz satış merkezleri yurt dışına ihraç ettikleri tekil ürünleri ÜTS'den ihracat bildirimi ile çıkışını yapması gerektirmektedir.

Sağlık Hizmet Sunucuları Tarafından Yapılan Bildirimler

- Kullanım Bildirimi ○ Hasta bilgisi (T.C. no vs.) üzerinden kullanılan ürün için yapılır.

NOT: Ürün kaydında yer alan bilgilerden sistem hangi ürüne hangi bildirimin yapılması gerektiği konusunda kullanıcıyı yönlendirmektedir. Örneğin; Vücuda implante edilen, tek kullanım ürünler için Hasta Bilgileri girilerek, diğer ürün gruplarında ise hasta bilgileri girilmeden sistemden ürünün çıkışı sağlanabilmektedir.

Tüm Kuruluşlar Tarafından Yapılabilen Bildirimler

- HEK/Zayiat bildirimi ○ Kullanım ömrünü tamamlayan demirbaş niteliğindeki cihazlar ile son kullanma tarihi dolmadan önce herhangi bir sebepten ötürü zayi olan ürünlerin çıkışı için yapılır.
- İmha/Bertaraf Bildirimi
  - Kullanıldığında hasta ve kullanıcı sağlığını tehlikeye atacak ürünlerin (aon kullanma tarihinin geçen vs.) tespiti halinde bu tekil ürünlerin sistemden çıkışını sağlamak için İmha/Bertaraf Bildirimi yapılır.

8.9.4 Ürün Geri Çekme İşlemleri

TİTCK veya ürünü piyasaya arz eden üretici/ithalatçı tarafından kullanımı uygunsuz bulunan bir ürün için geri çekme kararı verilebilir.

Geri Çekme Verme Bildirimi

Geri çekme kararı verilmiş tekil ürünlerin, düzeltici faaliyete tabi tutulmak üzere ilgili kurumlara hareketi sadece geri çekme verme bildirimi ile yapılır. Hakkında geri çekme kararı olan tekil ürünler için "verme-alma bildirimi" kullanılamamaktadır.

Geri çekme kapsamındaki ürünler için sadece Geri Çekme Verme ve İptali, Geri Çekme Alma, Islah / Düzeltici Faaliyet ve İptali, İmha / Bertaraf ve İptali, Hastanın Vücudundan Çıkarma ve İptali, Tüketiciden İade Alma ve İptali ile Geçici Kullanımdan Alma ve İptali Bildirimleri işlemleri yapılabilmektedir.

Geri Çekme Verme Bildirimi hatalı şekilde yapıldı ise Geri Çekme Verme İptal Bildirimi ile iptal edilebilmektedir. Geri Çekme Verme İptali yapabilmek için Geri Çekme Alma işleminin yapılmamış olması gerekmektedir.

Geri Çekme Alma Bildirimi

Kurum/firma, geri çekme kapsamında kendisine Geri Çekme Verme Bildirimi ile verilen tekil ürünleri kabul etmek için Geri Çekme Alma Bildirimi yapmaktadır. Geri Çekme
Alma Bildirimi yapılırken tıbbi cihazın alınan adet bilgisi alanı zorunlu alan olarak tanımlanmıştır ve otomatik olarak verilen adet kadar ürün adedi bilgisi atanmaktadır.

8.9.5 Pasif Durumda Olan Firmalar Tarafından Yapılabilen Bildirimler

Firma durumu pasif olan firmaların kullanıcı listesinde aktif kullanıcı olması halinde;

- Verme Bildirimi
- Geri çekme verme bildirimi
- Geri çekme alma bildirimi
- Geçici Kullanımdan alma bildirimi
- HEK/Zayiat Bildirimi
- İmha/Bertaraf Bildirimi
- Mahrecine İade Etme Bildirimi
- Tüm iptal bildirimlerini

yapabilir. Bunun haricinde diğer bildirimleri gerçekleştiremez.

8.9.6 Son Kullanma Tarihi Geçen Ürünler İçin Yapılabilen Bildirimler

Son kullanma tarihi geçen veya raf ömrünü tamamlayan tıbbi cihazlar için;

- Geri çekme verme bildirimi
- Geri çekme alma bildirimi
- İmha/Bertaraf Bildirimi yapılabilir. Bunun haricinde diğer bildirimler gerçekleştirilemez.

8.9.7 Piyasaya Arz Barkodu Üzerinden Yapılabilen Bildirimler

Üreticisi tarafından piyasaya arz edilen en küçük ambalaj içeriğinde birden fazla ürün olan tıbbi cihazların ürün kaydı;

- Fiziki olarak kutu içeriğindeki tekil ürün üzerinde ürün numarası basılmış ise bu ürün numarası ile yapılır. En küçük ambalajın ürün numarası, ürün kaydı yapılan ürün numarası içerisinde piyasaya arz bilgisi alanına piyasaya arz barkodu olarak eklenir.
- Fiziki olarak kutu içeriğindeki tekil ürün üzerinde ürün numarası basılmamış ise en küçük ambalajın ürün numarası ile yapılır.
- Piyasaya arz barkodu üzerinden;
- Kullanım Bildirimi
- HEK/Zayiat Bildirimi
- İmha/Bertaraf Bildirimi yapılamaz. Bunun haricinde diğer bildirimler gerçekleştirilebilir.

8 TIBBİ CİHAZLARIN SATIŞ SONRASI SÜREÇLERİNE İLİŞKİN FAALİYETLER

Klinik mühendislik, mühendislik alanında akredite bir akademik programdan mezun olmuş veya profesyonel bir mühendis olarak lisanslanmış kişilerce; mühendislik eğitimi ve müteakip mesleki deneyim yoluyla geliştirilen bilimsel ve teknolojik bilgilerin, hastane vb. sağlık hizmeti sunumunda klinik faaliyetlerin desteklenmesi için uygulanması olarak tanımlanabilir. Klinik ortam, sağlık sisteminin hasta bakımının yapıldığı kısmı anlamına gelirken, klinik aktiviteler arasında doğrudan hasta bakımı, araştırma, öğretim ve hasta bakımını geliştirmeyi amaçlayan kamu hizmeti faaliyetleri yer alır. Satışı sonrasında bazı tıbbi cihazların kullanımları süresince ortaya çıkacak bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyon gibi satış sonrası hizmet ihtiyaçları ile garanti belgesi de klinik mühendisliğin çalışma konusu olmaktadır.

9.1 Uygunluk Değerlendirme Faaliyetleri

9.1.1 Test, Kontrol ve Kalibrasyon

Bir ürüne, sürece, hizmete, sisteme, kişiye veya kuruluşa ilişkin belirli şartların yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreç, uygunluk değerlendirme olarak tanımlanmaktadır. Tıbbi cihazların satışı sonrasında gerçekleştirilen test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri de uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında değerlendirilmektedir.

Tıbbi cihazların kullanımları süresince hastaların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak için tıbbi cihazlarda yapılması gereken test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti ile ilgili usul ve esasları düzenlemek amacıyla 25 Haziran 2015 tarihli ve 29397 sayılı resmi gazetede Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik yayımlanmıştır. Bu Yönetmelik ile, kullanıcı eğitimi, bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyon gerektiren tıbbi cihazların kullanımları süresince test, kontrol ve kalibrasyonlarını gerçekleştirecek kuruluşların başvurusu, yetkilendirilmesi, izlenmesi, denetlenmesi ve bu kuruluşlarda bulunacak personel ve bunların nitelikleri ile eğitimlerine ilişkin usul ve esaslar belirlenmiştir. Bu Yönetmelik hükümleri tıbbi cihazın kullanıma başlanmadan önceki süreçlerini kapsamamaktadır.

Üreticilerin, ithalatçıların, teknik servislerin ve kullanıcıların tıbbi cihazlarda yaptıkları test, kontrol, kalibrasyon, doğrulama ve ayarlama faaliyetleri, iyonlaştırıcı radyasyon üreten veya yayan tıbbi cihazlar ile Milli Savunma Bakanlığı bünyesinde bulunan tıbbi cihazlar bu Yönetmelik kapsamı dışında bırakılmıştır. Mezkur Yönetmelik kapsamında yetkilendirilen kuruluşlar; test, kontrol ve kalibrasyonlarda kullanılan donanım, yazılım ve aksesuarlar hariç, tıbbi cihaz üretim, ithalat, ihracat, satış, bakım ve onarım faaliyetinde bulunamazlar. Test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu olarak yetkilendirilen sağlık hizmet sunucularının kendi bünyesinde gerçekleştirmekte olduğu bakım ve onarım faaliyetleri bu kısıtlamaya tabi değildir. Yönetmeliğin getirmiş olduğu bu uygulamalar doğrultusunda tıbbi cihaz satış merkezleri test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu yetki belgesi alamamaktadırlar.

Test, kontrol ve kalibrasyon eğitimleri Kurumca yetkilendirilmiş eğitim merkezlerince verilmektedir. Yetki grubu eğitimlerine Yönetmelik'in Ek-1'inde yer alan ilgili öğrenim durumunu sağlayan kişiler ile yine Yönetmelik'in Geçici 1 inci maddesi kapsamında ilgili yetki grubunda eğitim alma hakkı Kurumca tanınan kişiler katılabilmektedirler. Sorumlu müdür eğitimlerine ise mühendislik, teknoloji ve fen fakültelerinden mezun ve tıbbi cihazların bakımı, onarımı veya kalibrasyonu alanında en az üç yıl deneyim sahibi olan kişiler ile yine Yönetmelik'in Geçici 1 inci maddesi kapsamında sorumlu müdür eğitimi alma hakkı Kurumca tanınan kişiler katılabilmektedirler. Yönetmelik'in Ek-1'inde yer alan yetki grupları için lisansüstü veya lisans kapsamında ilgili yetki gruplarında test, kontrol ve kalibrasyon üzerine eğitim aldığını Kuruma belgeleyen kişilere, bu gruplar için eğitim almadan uzman çalışma belgesi düzenlenebilmektedir. Yönetmelik kapsamında sorumlu müdür ile uzman olarak çalışacak kişilerin alacağı eğitimlere ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Düzenlenen Eğitimlere İlişkin Kılavuz yayımlanmıştır.

Test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti vermek isteyen uygunluk değerlendirme kuruluşlarının başvuru ve yetkilendirme süreçleri ile Yönetmelik kapsamında belirlenen yetki grupları altında yer verilen tıbbi cihazlar ve bu cihazlara uygulanması gereken elektriksel güvenlik performans testlerine Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz da yer verilmiştir.

Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini Kurum tarafından yetkili olarak ilan edilen kuruluşlardan alma zorunluluğu bulunmaktadır. Kurum tarafından yetkili kuruluş ilanı yapılmayan veya ilan edilen kuruluşlardan hizmet alma zorunluluğu kaldırılmış olan tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde yapılması gerekmektedir.

Test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinde kullanılacak yöntem ve periyot için ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterleri dikkate alınır. Test, kontrol ve kalibrasyon periyotlarına ilişkin ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinde herhangi bir süre belirtilmemiş ise bu periyodun, yılda en az bir kez olacak şekilde uygulanması gerekmektedir. Test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinden geçemeyen cihazlar için sağlık hizmet sunucuları tarafından düzeltici faaliyet gerçekleştirilmesi bu faaliyet sonrasında da ilgili cihazların tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulması gerekmektedir. Seyyar olmayıp montaj gerektiren ve bulunduğu yere sabitlenen cihazların yerinin değiştirilmesi durumunda, bu cihazlar için de test, kontrol ve kalibrasyon işleminin tekrar edilmesi gerekmektedir.

Tıbbi cihazın bir kısım fonksiyonlarının test, kontrol ve kalibrasyondan geçemediği ve bu fonksiyonların diğer fonksiyonların kullanımını etkilemediği hallerde test, kontrol ve kalibrasyondan geçen fonksiyonların sağlık hizmetinde kullanılabilmesi amacıyla sağlık hizmet sunucusu ile birlikte cihaza sınırlı kullanım kararı verilebilmekte olup, bu doğrultuda karar verilen cihazlarda test, kontrol ve kalibrasyondan geçemeyen fonksiyonların kullanılmaması gerekmektedir. Test, kontrol ve kalibrasyon sonucunda sınırlı kullanım kararı verilen cihazlara altı ay içinde düzeltici faaliyet gerçekleştirilir veya bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonları teknik müdahale ile kullanım dışı bırakılır. Bu faaliyetlerin sonrasında cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

Bu Yönetmelik kapsamında gerçekleştirilen test, kontrol ve kalibrasyon işlemi sonrasında tıbbi cihaza bu işlem sonucunu belirten etiket iliştirilir. Bahse konu etiket sadece yetkili test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarınca düzenlenebilir. Bu etiket, test, kontrol ve kalibrasyon işleminden başarılı bir şekilde geçen tıbbi cihazlar için yeşil renkte, sınırlı kullanım kararı verilen tıbbi cihazlar için sarı renkte, test, kontrol ve kalibrasyon işleminden başarılı bir şekilde geçemeyen tıbbi cihazlar için ise kırmızı renkte olur.

9.1.2 Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol

Diagnostik radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi uygulamalarında kullanılan ve iyonlaştırıcı radyasyon üreten veya yayan tıbbi cihazların piyasaya arz edildikten sonra sağlık hizmet sunucusuna kurulumundan itibaren kullanımları süresince; hastaların, kullanıcıların ve üçüncü kişilerin sağlığı ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak için yapılması gereken test, kalite güvence ve denetimlerine dair usul ve esaslar 23/12/2021 tarihli ve 31698 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik ile düzenlenmiştir. Bu Yönetmelik ile, iyonlaştırıcı radyasyon üreten veya yayan tıbbi cihazlardan diagnostik radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi grubunda yer alan cihazların; kalite uygunluk ve kalite kontrol testleri ile kalite güvencesinin sürdürülmesine dair usul ve esaslar ve kalite uygunluk ve kalite kontrol testlerini gerçekleştirecek kişiler ile kalite uygunluk testlerini gerçekleştirecek kuruluşların; başvurusuna, yetkilendirilmesine, izlenmesine, denetlenmesine ve sağlık hizmet sunucularının yükümlülüklerine dair usul ve esaslar belirlenmiştir. Bu Yönetmelik hükümleri tıbbi cihazın piyasaya arz öncesi süreçlerini kapsamamaktadır.

İmalatçıların, ithalatçıların, teknik servislerin ve kullanıcıların tıbbi cihazlar üzerinde yapmış oldukları testler ile Milli Savunma Bakanlığı bünyesinde bulunan tıbbi cihazlar bu Yönetmelik kapsamı dışında bırakılmıştır. Mezkur Yönetmelik kapsamında yetkilendirilen kalite uygunluk kuruluşları; tıbbi cihaz üretim, ithalat, ihracat, satış, bakım ve onarım faaliyetinde bulunamazlar. Kalite uygunluk testlerini yapan kuruluşun tarafsızlığı esas olup bu kuruluşlar kalite kontrol testlerini gerçekleştiremez. Yönetmelik'in getirmiş olduğu bu uygulamalar doğrultusunda bu Yönetmelik kapsamındaki tıbbi cihaz satışı yapan satış merkezleri kalite uygunluk kuruluşu yetki belgesi alamamaktadırlar.

Kalite kontrol testleri Kurumca çalışma belgesi düzenlenerek yetkilendirilen medikal fizikçiler tarafından gerçekleştirilecek olup bu Yönetmelik kapsamında olan tıbbi cihazlar için son bir yılda ithalat, ihracat, satış, bakım ve onarım faaliyetinde bulunan medikal fizikçiler yetki aldığı ilgili cihazlara kalite uygunluk ve kalite kontrol testlerini gerçekleştiremez.

Tıbbi cihazların kalite uygunluk testlerinin Kurum tarafından yetkili olarak ilan edilen kalite uygunluk kuruluşlarından, kalite kontrol testlerinin çalışma belgesi düzenlenmiş medikal fizikçilerden alma zorunluluğu bulunmaktadır. Kurum tarafından zorunluluğun kaldırılması durumunda tıbbi cihazların kalite kontrol ve kalite uygunluk işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde yapılması gerekmektedir.

Kalite uygunluk ve kalite kontrol faaliyetlerinde kullanılacak yöntem ve periyot için ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterleri dikkate alınır. Nükleer tıp ve radyoterapi grubu cihazlarda ilk kalite uygunluk testleri cihazların kurulumunu takiben ilk kullanım öncesinde yapılır. İlk kullanım sonrasında da radyoterapi grubu cihazlarda üç yılda bir, diagnostik radyoloji ve nükleer tıp grubu cihazlarda beş yılda bir olmak üzere ilgili alanda faaliyet gösteren kalite uygunluk kuruluşuna yaptırılır. Kalite kontrol testlerinin periyotlarına ise Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yayımlanan Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz da yer verilmiştir. Kalite uygunluk veya kalite kontrol işlemlerinden geçemeyen cihazlar için sağlık hizmet sunucuları tarafından düzeltici faaliyet gerçekleştirilmesi bu faaliyet sonrasında da ilgili cihazların tekrar kalite uygunluk veya kalite kontrol işlemine tabi tutulması gerekmektedir.

Tıbbi cihazın bir kısım fonksiyonlarının kalite uygunluk veya kalite kontrol testlerinden geçemediği ve bu fonksiyonların diğer fonksiyonların kullanımını etkilemediği hallerde testlerden geçen fonksiyonların sağlık hizmetinde kullanılabilmesi amacıyla sağlık hizmet sunucusu ile birlikte cihaza sınırlı kullanım kararı verilir. Sınırlı kullanım kararı verilen cihazın kalite uygunluk veya kalite kontrol testlerini geçemeyen fonksiyonları kullanılmaz. Kalite uygunluk veya kalite kontrol testleri sonucunda sınırlı kullanım kararı verilen cihazlara bu kararın verildiği tarihten itibaren bir yıl içinde, düzeltici faaliyet gerçekleştirilir veya bu cihazların testlerden geçemeyen fonksiyonları teknik müdahale ile kullanım dışı bırakılır.

9.2 Teknik Servis Faaliyetleri ve Garanti Süreçleri

Tıbbi cihazların bakım, onarım ve garanti süreçlerine ilişkin ülkemizde çeşitli yasal düzenlemeler bulunmaktadır. Bu yasal düzenlemelerden 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun ile kamu yararına uygun olarak tüketicinin sağlık ve güvenliği ile ekonomik çıkarlarını koruyucu, zararlarını tazmin edici, çevresel tehlikelerden korunmasını sağlayıcı, tüketiciyi aydınlatıcı ve bilinçlendirici önlemleri almak, tüketicilerin kendilerini koruyucu girişimlerini özendirmek ve bu konulardaki politikaların oluşturulmasında gönüllü örgütlenmeleri teşvik etmeye ilişkin hususların düzenlenmesi amaçlanmıştır. Mezkur Kanun, her türlü tüketici işlemi ile tüketiciye yönelik uygulamaları kapsamaktadır. Ticari veya mesleki olmayan amaçlarla hareket eden gerçek veya tüzel kişiler “Tüketici” olarak tanımlanmaktadır. Dolayısıyla tıbbi cihaz satış merkezlerinin tüketicilere satmış oldukları tıbbi cihazlar ile ilgili hususlar da bu Kanun kapsamında değerlendirilebilmektedir. 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, üretici, ithalatçı, satıcı gibi ticari işletmelerin tüketiciler ile yürüttükleri ticari faaliyetler sonucunda ortaya çıkan sorumlulukları konu almaktadır. Bu Kanunda kamu tüzel kişileri de dâhil olmak üzere ticari veya mesleki amaçlarla tüketiciye mal sunan ya da mal sunanın adına ya da hesabına hareket eden gerçek veya tüzel kişiler “satıcı” olarak tanımlanmıştır.

Tüketiciyle müzakere edilmeden sözleşmeye dâhil edilen ve tarafların sözleşmeden doğan hak ve yükümlülüklerinde dürüstlük kuralına aykırı düşecek biçimde tüketici aleyhine dengesizliğe neden olan sözleşme şartı “haksız şart” olarak tanımlanmıştır. Tüketiciyle akdedilen sözleşmelerde yer alan haksız şartlar kesin olarak hükümsüz olup bunun dışındaki hükümler geçerliliğini korur. Bu durumda sözleşmeyi düzenleyen, kesin olarak hükümsüz sayılan şartlar olmasaydı diğer hükümlerle sözleşmeyi yapmayacak olduğunu ileri süremez. Bir sözleşme şartı önceden hazırlanmış ve standart sözleşmede yer alması nedeniyle tüketici içeriğine etki edememişse, o sözleşme şartının tüketiciyle müzakere edilmediği kabul edilir. Sözleşmeyi düzenleyen, bir standart şartın

münferiden müzakere edildiğini iddia ediyorsa bunu ispatla yükümlüdür. Sözleşmenin bütün olarak değerlendirilmesinden standart sözleşme olduğu sonucuna varılırsa, bu sözleşmedeki bir şartın belirli unsurlarının veya münferit bir hükmünün müzakere edilmiş olması, sözleşmenin kalan kısmına bu maddenin uygulanmasını engellemez. Sözleşme şartlarının yazılı olması hâlinde, tüketicinin anlayabileceği açık ve anlaşılır bir dilin kullanılmış olması gerekir. Sözleşmede yer alan bir hükmün açık ve anlaşılır olmaması veya birden çok anlama gelmesi hâlinde; bu hüküm, tüketicinin lehine yorumlanır. Bir sözleşme şartının haksızlığı; sözleşme konusu olan mal veya hizmetin niteliği, sözleşmenin kuruluşunda var olan şartlar ve sözleşmenin diğer hükümleri veya haksız şartın ilgili olduğu diğer bir sözleşmenin hükümleri dikkate alınmak suretiyle sözleşmenin kuruluş anına göre belirlenir.

Vitrinde, rafta, elektronik ortamda veya açıkça görülebilir herhangi bir yerde teşhir edilen malın, satılık olmadığı belirtilen bir ibareye yer verilmedikçe satışından kaçınılamaz. Hizmet sağlamaktan haklı bir sebep olmaksızın kaçınılamaz. Ticari veya mesleki amaçlarla hareket edenler; aksine bir teamül, ticari örf veya adet ya da haklı bir sebep yoksa; bir mal veya hizmetin satışını o mal veya hizmetin, kendisi tarafından belirlenen miktar, sayı, ebat gibi koşullara ya da başka bir mal veya hizmetin satın alınması şartına bağlayamaz. Satıştan kaçınma hükümlerinin uygulanması ve izlenmesine ilişkin işleri yürütme görevi Gümrük ve Ticaret Bakanlığı ile belediyelere verilmiştir.

Tüketiciye teslimi anında, taraflarca kararlaştırılmış olan örnek ya da modele uygun olmaması ya da objektif olarak sahip olması gereken özellikleri taşımaması nedeniyle sözleşmeye aykırı olan mal ayıplı mal olarak tanımlanmaktadır. Ayrıca;

- Ambalajında, etiketinde, tanıtma ve kullanma kılavuzunda, internet portalında ya da reklam ve ilanlarında yer alan özelliklerinden bir veya birden fazlasını taşımayan,
- Satıcı tarafından bildirilen veya teknik düzenlemesinde tespit edilen niteliğe aykırı olan,
- Muadili olan malların kullanım amacını karşılamayan,
- Tüketicinin makul olarak beklediği faydaları azaltan veya ortadan kaldıran maddi, hukuki veya ekonomik eksiklikler içeren,

mallar da ayıplı olarak kabul edilmektedir.

Sözleşmeye konu olan malın, sözleşmede kararlaştırılan süre içinde teslim edilmemesi veya montajının satıcı tarafından veya onun sorumluluğu altında gerçekleştirildiği durumlarda gereği gibi monte edilmemesi sözleşmeye aykırı ifa olarak değerlendirilir. Malın montajının tüketici tarafından yapılmasının öngörüldüğü hâllerde, montaj talimatındaki yanlışlık veya eksiklik nedeniyle montaj hatalı yapılmışsa, sözleşmeye aykırı ifa söz konusu olur.

Satıcının, malı satış sözleşmesine uygun olarak tüketiciye teslim etme yükümlülüğü bulunmaktadır. Satıcı, kendisinden kaynaklanmayan reklam yoluyla yapılan açıklamalardan haberdar olmadığını ve haberdar olmasının da kendisinden beklenemeyeceğini veya yapılan açıklamanın içeriğinin satış sözleşmesinin akdi anında düzeltilmiş

olduğunu veya satış sözleşmesi kurulma kararının bu açıklama ile nedensellik bağı içinde olmadığını ispatladığı takdirde açıklamanın içeriği ile bağlı olmaz.

Teslim tarihinden itibaren altı ay içinde ortaya çıkan ayıpların, teslim tarihinde var olduğu kabul edilir. Bu durumda malın ayıplı olmadığının ispatı satıcıya aittir. Bu karine, malın veya ayıbın niteliği ile bağdaşmıyor ise uygulanmaz. Tüketicinin, sözleşmenin kurulduğu tarihte ayıptan haberdar olduğu veya haberdar olmasının kendisinden beklendiği hâllerde, sözleşmeye aykırılık söz konusu olmaz. Bunların dışındaki ayıplara karşı tüketicinin seçimlik hakları saklı bulunmaktadır. Satışa sunulacak ayıplı mal üzerine ya da ambalajına, üretici, ithalatçı veya satıcı tarafından tüketicinin kolaylıkla okuyabileceği şekilde malın ayıbına ilişkin açıklayıcı bilgiyi içeren bir etiket konulması gerekmektedir. Bu etiketin tüketiciye verilmesi veya ayıba ilişkin açıklayıcı bilginin tüketiciye verilen fatura, fiş veya satış belgesi üzerinde açıkça gösterilmesi zorunludur. Teknik düzenlemesine uygun olmayan ürünler ise hiçbir şekilde piyasaya arz edilemezler. Bu ürünlere, 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanmaktadır. Malın ayıplı olduğunun anlaşılması durumunda tüketicinin;

- Satılanı geri vermeye hazır olduğunu bildirerek sözleşmeden dönme,
- Satılanı alıkoyup ayıp oranında satış bedelinden indirim isteme,
- Aşırı bir masraf gerektirmediği takdirde, bütün masrafları satıcıya ait olmak üzere satılanın ücretsiz onarılmasını isteme,
- İmkân varsa, satılanın ayıpsız bir misli ile değiştirilmesini isteme, hakları bulunmaktadır. Tüketici bu haklarından istediği birini tercih edebilir. Satıcının, tüketicinin tercih ettiği bu talebi yerine getirme yükümlülüğü bulunmaktadır. Ücretsiz onarım veya malın ayıpsız misli ile değiştirilmesi hakları üretici veya ithalatçıya karşı da kullanılabilir. Yukarıda sıralanan tüketici haklarının yerine getirilmesi konusunda satıcının, üreticinin ve ithalatçının müteselsilen sorumluluğu bulunmaktadır. Üretici veya ithalatçının, malın kendisi tarafından piyasaya sürülmesinden sonra ayıbın doğduğunu ispat etmesi halinde bu sorumluluğu ortadan kalkmaktadır. Ücretsiz onarım veya malın ayıpsız misli ile değiştirilmesinin satıcı için orantısız güçlükleri beraberinde getirecek olması hâlinde tüketici, sözleşmeden dönme veya ayıp oranında bedelden indirim haklarından birini kullanabilir. Orantısızlığın tayininde malın ayıpsız değeri, ayıbın önemi ve diğer seçimlik haklara başvurmanın tüketici açısından sorun teşkil edip etmeyeceği gibi hususlar dikkate alınmaktadır. Ücretsiz onarım veya malın ayıpsız misli ile değiştirilmesi haklarından birinin seçilmesi durumunda bu talebin satıcıya, üreticiye veya ithalatçıya yöneltilmesinden itibaren azami otuz iş günü içinde yerine getirilmesi zorunludur. Ancak, Satış Sonrası Hizmetler Yönetmeliğinin eki olan “6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Gereğince Satış Sonrası Hizmet Verilmesi Zorunlu Olan Tüketici Ürünleri Listesi” nde yer alan mallara ilişkin, tüketicinin ücretsiz onarım talebi, yönetmelikte belirlenen azami tamir süresi içinde yerine getirilmesi gerekmektedir. Aksi hâlde tüketici diğer seçimlik haklarını kullanabilmektedir. Tüketicinin sözleşmeden dönme veya ayıp oranında bedelden indirim hakkını seçtiği durumlarda, ödemiş olduğu bedelin tümü veya bedelden yapılan indirim tutarı tüketiciye derhâl iade edilmelidir. Seçimlik hakların kullanılması nedeniyle ortaya çıkan tüm masraflar, tüketicinin seçtiği hakkı yerine getiren tarafça karşılanır. Tüketici bu seçimlik haklarından biri ile birlikte 11/1/2011 tarihli ve 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu hükümleri uyarınca tazminat da talep edebilir. Kanunlarda veya taraflar arasındaki sözleşmede daha uzun bir süre belirlenmediği takdirde, ayıplı maldan sorumluluk, ayıp daha

sonra ortaya çıkmış olsa bile, malın tüketiciye teslim tarihinden itibaren iki yıllık zamanaşımına tabidir. 6502 sayılı Tüketici Kanununun 10 uncu maddesinin üçüncü fıkrası saklı olmak üzere ikinci el satışlarda satıcının ayıplı maldan sorumluluğu bir yıldan az olamaz. Ağır kusur ya da hile ile gizlenmiş ayıplarda zamanaşımı hükümleri uygulanmamaktadır

Perakende olarak satışa sunulan malların veya ambalajlarının yahut kaplarının üzerine kolaylıkla görülebilir ve okunabilir şekilde tüketicinin ödeyeceği tüm vergiler dâhil satış fiyatı ve birim fiyatını gösteren, üretim yeri ve ayırıcı özelliklerini içeren etiket konulması; etiket konulması mümkün olmayan hâllerde aynı bilgileri kapsayan listelerin görülebilecek şekilde uygun yerlere asılması gerekmektedir. Etiket, tarife ve fiyat listelerinde belirtilen fiyat ile kasa fiyatı arasında fark olması durumunda tüketici lehine olan fiyat uygulanır. İndirimli satışa konu edilen mal veya hizmetlerin indirimli satış fiyatı, indirimden önceki fiyatı, tarife ve fiyat listeleri ile etiketlerinde gösterilir. İndirimli satışa konu edilen mal veya hizmetlerin indirimden önceki fiyattan daha düşük fiyatla satışa sunulduğunun ispatı satıcı veya sağlayıcıya aittir. Ticaret Bakanlığı, belediyeler ve ilgili odalar, bu madde hükümlerinin uygulanması ve izlenmesine ilişkin işleri yürütmekle görevlidirler. Etiket, tarife ve fiyat listelerinin şekli, içeriği, kullanılması ile indirimli satışlara ilişkin usul ve esaslar Fiyat Etiketi Yönetmeliği ile düzenlenmiştir.

Tüketicinin kullanımına sunulan malların tanıtım, kullanım, kurulum, bakım ve basit onarımına ilişkin Türkçe tanıtma ve kullanma kılavuzuyla, gerektiğinde uluslararası sembol ve işaretleri kapsayan etiketle satışa sunulması gerekmektedir. Malın güvenli kullanımına ilişkin hususların malın üzerinde yer alması hâlinde yazılı ve sesli ifadelerin Türkçe olması zorunludur. Malların ilgili teknik düzenlemesi uyarınca kişinin sağlığı ile çevreye zararlı veya tehlikeli olabilmesi durumunda, bu malın güvenli kullanılabilmesi için malın üzerine veya tanıtma ve kullanma kılavuzuna bu durumla ilgili açıklayıcı bilgi ve uyarıların açıkça görülecek ve okunacak şekilde konulması veya yazılması gerekmektedir. Türkçe tanıtma ve kullanma kılavuzlarının hazırlanması sorumluluğu üretici ve ithalatçıya; tüketiciye verilmesi ve teslim edildiğinin ispat sorumluluğu ise satıcıya aittir. Tüketicinin kullanımına sunulan malların tanıtım, kullanım, kurulum, bakım ve basit onarımına yönelik hazırlanan tanıtma ve kullanma kılavuzuna ilişkin usul ve esaslar Tanıtma ve Kullanma Kılavuzu Yönetmeliği ile düzenlenmiştir.

Üretici ve ithalatçılar, tüketiciye yönelik üretilen veya ithal edilen mallar için Garanti Belgesi Yönetmeliği hükümleri doğrultusunda bir garanti belgesi düzenlemeleri gerekmektedir. Bu belgenin tekemmül ettirilerek tüketiciye verilmesi sorumluluğu satıcıya aittir. Garanti süresi malın teslim tarihinden itibaren başlamak üzere asgari iki yıldır. Ancak, özelliği nedeniyle bazı malların garanti şartları Ticaret Bakanlığı tarafından başka bir ölçü birimi ile de belirlenebilir. Tüketici, 6502 sayılı Tüketici Kanununun 11 inci maddesinde belirtilen seçimlik haklarından onarım hakkını kullanmışsa, malın garanti süresi içinde tekrar arızalanması veya tamiri için gereken azami sürenin aşılması veya tamirinin mümkün bulunmadığının anlaşılması hâllerinde 11 inci maddede yer alan

diğer seçimlik haklarını kullanmak istemesi halinde satıcı tüketicinin talebini reddedemez. Bu talebin yerine getirilmemesi durumu için ise satıcı, üretici ve ithalatçının müteselsilen sorumluluğu bulunmaktadır. Garanti belgesi ile satılmak zorunda olan malları belirlemek ve garanti belgesine ilişkin usul ve esasları düzenlemek amacıyla Garanti Belgesi Yönetmeliği yayımlanmıştır. "6502 Sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun Gereğince Garanti Belgesi İle Satılması Zorunlu Olan Ürünler Listesi" ne de bu Yönetmeliğin ekinde yer verilmiştir. Aşağıdaki ürünler de sağlık ürünleri başlığı altında bu listede garanti süresi asgari iki yıl olacak şekilde yer almaktadır.

- Tansiyon Aletleri
- Kan Değeri Ölçen Cihazlar
- İşitme Cihazları
- Konuşma Cihazları
- Ateş Ölçen Cihazlar
- Masaj Aletleri Ve Cihazları
- Anne Ve Çocuk Ürünleri
- Elektronik Göğüs Pompaları
- Biberon Isıtıcıları
- Biberon Sterilizatörleri
- Mama Hazırlama Setleri
- Çocuk Oto Koltukları
- Mama Sandalyeleri
- Çocuk Arabaları Ve Pusetleri
- Bebek İzleme Kameraları Ve Ebeveyn Monitörleri
- Engellilere Ait Cihazlar
- Tekerlekli Sandalyeler
- Engelliler İçin Akülü Araçlar
- Görme Engelliler İçin Kitap Okuyucular

Tüketicilere verilecek garanti belgesinde aşağıdaki bilgilerin yer alması zorunludur:

1. Üretici veya ithalatçı firmanın unvanı, adresi, telefonu ve diğer iletişim bilgileri ile yetkilisinin imzası ve kaşesi
2. Satıcının unvanı, adresi, telefonu ve diğer iletişim bilgileri ile yetkilisinin imzası ve kaşesi
3. Fatura tarih ve sayısı
4. Malın cinsi, markası, modeli ile varsa bandrol ve seri numarası
5. Malın tüketiciye teslim tarihi ve yeri
6. Garanti süresi
7. Azami tamir süresi

8. Bütün parçaları dahil olmak üzere malın tamamının garanti süresince garanti kapsamında olduğuna ilişkin bilgi
9. Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'un 11 inci maddesinde tüketiciye sağlanan seçimlik haklara ilişkin bilgi
10. Kullanım hatalarına ilişkin bilgi
11. Tüketicilerin şikayet ve itirazları konusundaki başvurularını tüketici mahkemelerine ve tüketici hakem heyetlerine yapabileceklerine ilişkin bilgi
12. Varsa tüketiciye sağlanan diğer haklar

Satıcı veya sağlayıcı ile tüketicinin eş zamanlı fiziksel varlığı olmaksızın, mal veya hizmetlerin uzaktan pazarlanmasına yönelik olarak oluşturulmuş bir sistem çerçevesinde, taraflar arasında sözleşmenin kurulduğu ana kadar ve kurulduğu an da dâhil olmak üzere uzaktan iletişim araçlarının kullanılması suretiyle kurulan sözleşmeler 6502 sayılı Tüketici Kanunu kapsamında mesafeli sözleşme olarak tanımlanmaktadır. Mesafeli olarak kurulan sözleşmelerde yukarıda 2, 3 ve 5'te yer alan şartlar aranmamakta olup bu durumda faturada yer alan bilgiler esas alınmaktadır.

Üretici veya ithalatçılar, ürettikleri veya ithal ettikleri mallar için Satış Sonrası Hizmetler Yönetmeliğinde belirlenen kullanım ömrü süresince, satış sonrası bakım ve onarım hizmetlerini sağlamak zorundadırlar. Satış Sonrası Hizmetler Yönetmeliğinde yer alan malları üreten veya ithal edenlerin, Ticaret Bakanlığınca onaylı satış sonrası hizmet yeterlilik belgesine sahip olmaları gerekmektedir. Bir malın yetkili servis istasyonlarındaki tamir süresi, Satış Sonrası Hizmetler Yönetmeliğinde belirlenen azami tamir süresini geçmemelidir. Üretici veya ithalatçılar, yetkili servis istasyonlarını kendileri kurabileceği gibi servis istasyonlarının verdiği hizmetlerden sorumlu olmak şartıyla kurulu bulunan servis istasyonlarından veya servis organizasyonlarından da faydalanabilmektedirler. Herhangi bir üretici veya ithalatçıya bağlı olmaksızın faaliyette bulunan servis istasyonlarının da verdikleri hizmetten dolayı tüketiciye karşı sorumluluğu bulunmaktadır. İthalatçının herhangi bir şekilde ticari faaliyetinin sona ermesi hâlinde bakım ve onarım hizmetlerinin sunulmasından garanti süresi boyunca satıcı, üretici ve yeni ithalatçı müteselsilen sorumludur. Garanti süresi geçtikten sonra ise kullanım ömrü süresince bakım ve onarım hizmetlerini üretici veya yeni ithalatçı sunmak zorundadır.

Satış sonrası hizmet yeterlilik belgesine yönelik başvurular ile ilgili hususlara Ticaret Bakanlığının internet sayfasından ulaşılabilmektedir. Başvurular, Tüketicinin Korunması ve Piyasa Gözetimi Genel Müdürlüğü tarafından değerlendirilerek yeterli görülenlere satış sonrası hizmet yeterlilik belgesi düzenlenmektedir. Bu başvurular değerlendirilirken gerek duyulması halinde tüketicilerin sağlık ve güvenliği ile ekonomik çıkarlarını korumak amacıyla; belgelendirme yapılacak ürünle ilgili olarak, gerekli incelemeler de yapılabilmektedir. Satış sonrası hizmet yeterlilik belgesinin geçerlilik süresi iki yıl olup bu süre dolmadan söz konusu belgenin yenilenmesi zorunludur.

Satış Sonrası Hizmetler Yönetmeliğine aykırı uygulamaların tespiti ve bununla ilgili olarak Tüketicinin Korunması ve Piyasa Gözetimi Genel Müdürlüğünün yazılı uyarısına rağmen verilen süre içerisinde durumun düzeltilmemesi halinde, üretici veya ithalatçının satış sonrası hizmet yeterlilik belgesi iptal edilmektedir

Kullanım ömrü süresince, malın yetkili servis istasyonlarındaki bakım ve onarım süresi Satış Sonrası Hizmetler Yönetmeliği ekindeki listede belirtilen azami tamir süresini geçmemesi gerekmektedir. Bu süre, garanti süresi içerisinde mala ilişkin arızanın yetkili servis istasyonuna veya satıcıya bildirimi tarihinde, garanti süresi dışında ise malın yetkili servis istasyonuna teslim tarihinden itibaren başlamaktadır. Tüketici arıza bildirimini; telefon, faks, e-posta, iadeli taahhütlü mektup ve benzeri bir yolla yapabilme hakkına sahiptir. Uyuşmazlık halinde bildirime ilişkin ispat yükümlülüğü tüketiciye aittir. Malın tamirinin tamamlandığı tarihin tüketiciye telefon, kısa mesaj, faks, e-posta, iadeli taahhütlü mektup ve benzeri bir yolla bildirilmesi gerekmektedir. Uyuşmazlık halinde bildirime ilişkin ispat yükümlülüğü yetkili servis istasyonuna aittir.

Üretici veya ithalatçılar, tüketicilerin talep etmesi durumunda yedek parça satışından kaçınamazlar. Servis istasyonlarının, yedek parça fiyat listesini, tüketicilerin görebileceği bir yere asması veya katalog halinde ya da elektronik ortamda tüketiciye göstermesi zorunludur.

Üretici veya ithalatçıların, yetkili servis istasyonlarının ayrı bir tüzel kişiliği olsa dahi, satış sonrası hizmetlerin sağlanmasından ve yürütülmesinden yetkili servis istasyonları ile birlikte müteselsilen sorumluluğu bulunmaktadır. Tanıtma ve kullanma kılavuzunda yer alan hususlara aykırı kullanımlar hariç olmak üzere üretici, ithalatçı veya satıcılar garanti süresi içerisinde tüketicilerden nakliye, posta, kargo veya servis elemanlarının ulaşım gideri gibi herhangi bir ücret talep edememektedirler. Malın garanti süresi içerisinde yetkili servis istasyonuna veya satıcıya tesliminden itibaren arızasının on iş günü içerisinde giderilememesi halinde, tüketici tarafından istenmemesi hali hariç üretici veya ithalatçıların; malın tamiri tamamlanıncaya kadar, benzer özelliklere sahip başka bir malı tüketicinin kullanımına tahsis etmesi gerekmektedir. İthalatçının herhangi bir şekilde ticari faaliyetinin sona ermesi hâlinde mala ilişkin bakım ve onarım hizmetlerinin sunulmasından garanti süresi boyunca satıcı, üretici ve yeni ithalatçı müteselsilen sorumludur. Üretici veya yeni ithalatçının bakım ve onarım hizmetlerini sunma zorunluluğu garanti süresi bitse dahi kullanım ömrü süresince devam etmektedir. Üretici veya ithalatçıların; satış sonrası hizmetlerin ilgili mevzuat hükümlerine göre yürütülmesini sağlama, yetkili servis istasyonlarının çalışmalarını izleme, kontrol etme ve görülen eksiklikleri giderme yükümlükleri bulunmaktadır. Garanti süresi içerisindeki arızalı malın satıcıya teslim edilmesi halinde satıcının, teslim edilen arızalı mallar ile ilgili olarak malın teslim alındığına dair Satış Sonrası Hizmetler Yönetmeliğinin 11 inci maddesinin birinci fıkrasındaki hususların yer aldığı bir belge düzenlemesi gerekmektedir.

Üretici veya ithalatçıların internet sitesinin bulunması durumunda, tüm yetkili servis istasyonlarına ilişkin güncel iletişim bilgilerine bu sitelerde yer vermesi gerekmektedir. Üretici veya ithalatçıların tüm yetkili servis istasyonu bilgilerini Ticaret Bakanlığı tarafından oluşturulan Servis Bilgi Sistemine ilişkin internet sitesine otuz gün içerisinde doğru ve eksiksiz bir şekilde girmesi ve servis bilgilerinde değişiklik olması durumunda bu bilgileri güncellemesi zorunludur.

Sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılan tıbbi cihazların taşıdığı risklerin ortadan kaldırılması, uygun ve güvenli kullanımlarının sağlanması için yürütülecek teknik servis faaliyetleri ile ilgili usul ve esaslar 26/5/2024 tarihli ve 32202

sayılı Resmî Gazete de yayımlanan Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik ile düzenlenmiştir.

Bu Yönetmelik, sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılan ve bu süre zarfında kurulum, güncelleme, yükseltme, modifikasyon, bakım veya onarım gibi teknik servis faaliyeti gerektiren tıbbi cihazların; teknik servis faaliyetlerini gerçekleştirecek teknik servislerin; sahip olması gereken nitelikleri, yetkilendirilmesini, denetlenmesini ve bu teknik servislerde çalışan ilgili personelin nitelikleri ile eğitimlerini, teknik servis faaliyeti gerektiren tıbbi cihazların teknik servis faaliyetlerine ilişkin olarak iktisadi işletmecilerin, teknik servislerin ve sağlık hizmet sunucularının yükümlülüklerini kapsamakta olup 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunda yer alan satış sonrası hizmetler kapsamındaki teknik servis faaliyetleri ile Milli Savunma Bakanlığı bünyesinde bulunan tıbbi cihazlar bu Yönetmelik kapsamı dışındadır. Yönetmelik kapsamında yetkilendirilen teknik servislere; sağlık hizmet sunucusuna, yetkisi kapsamında yer alan tıbbi cihaza ilişkin temel teknik eğitim verme, tıbbi cihaza yapacağı işlem sonrası, bu işlemin tıbbi cihazın güvenliliğini ve çalışma performansını etkileyip etkilemediğine imalatçının talimat ve prosedürleri doğrultusunda karar verme, tıbbi cihazların bakım-onarım süreçleri konusunda sağlık hizmet sunucusu ile görüşmek ve bilgi verme, sağlık hizmet sunucusunca talep edilmesi halinde tıbbi cihazların kullanım dışı bırakılması konusunda görüş verme yetkileri tanımlanmıştır.

Yönetmelik kapsamındaki tıbbi cihazların yazılım ve donanımları üzerinde modifikasyon, güncelleme ve yükseltme faaliyetleri ile garanti belgesi kapsamındaki teknik servis faaliyetleri yalnızca tıbbi cihazın yetkili teknik servisi tarafından yapılır. Cihazın imalatçısı veya ithalatçısının uygun bulması halinde cihazın yazılım ve donanımları üzerinde modifikasyon, güncelleme ve yükseltme faaliyetleri özel teknik servis tarafından da yapılabilmektedir.

Yönetmelik kapsamında yetkilendirilen teknik servislerin yükümlüklerine aşağıda yer verilmiştir;

1- Hizmet verdiği cihaz grubuna uygun olacak şekilde teknik personel bulundurmak,
2- Teknik personelin yanı sıra ihtiyacına göre diğer personeli bulundurmak,
3- Teknik personelden birini teknik müdür olarak görevlendirmek,
4- Teknik servis faaliyetlerini, bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olmamak koşuluyla imalatçının belirlemiş olduğu esaslar doğrultusunda gerçekleştirmek,
5- Sağlık hizmet sunucusu tarafından teknik servise gelen arıza bildirimleri sonrasında, cihaza yerinde, uzaktan veya kendi bünyesinde müdahale etmek,
6- Gerçekleştirdiği teknik servis faaliyetleri sonrasında teknik servis raporu düzenlemek,
7- Sağlık hizmet sunucusunun fiziki alanı dışında gerçekleştireceği teknik servis faaliyetine konu tıbbi cihaz için sağlık hizmet sunucusu ile teslim-tesellüm belgesi düzenlemek,
8- Hizmet verdiği cihaza ait değiştirilen yedek parçaları; sağlık hizmet sunucusunun talep etmesi durumunda tıbbi cihazın garanti belgesi kapsamındaki teknik servis faaliyetlerinde sağlık hizmet sunucusuna göstermek, garanti belgesi kapsamında olmayan teknik servis faaliyetlerinde ise ilgili mevzuat gereği imha sorumluluğu kendisinde olanlar hariç olmak üzere diğer yedek parçaları sağlık hizmet sunucusuna teslim etmek,

Arızalarda kullanım hatasının bulunup bulunmadığının tıbbi cihazın yetkili teknik servisi tarafından arızanın bildirim tarihinden itibaren otuz gün içinde düzenlenen raporla belirlenmesi ve bu raporun bir nüshasının sağlık hizmet sunucusuna verilmesi zorunludur.

Yönetmelik kapsamındaki tıbbi cihazlarda, güvenlilik ve çalışma performansını olumsuz etkileyecek ya da kullanım amacını değiştirecek yedek parça kullanılamaz. İmalatçısı tarafından uygun görülen yedek parça haricindeki yedek parçanın tıbbi cihazda kullanılmak istenmesi durumunda, yedek parça imalatçısından söz konusu yedek parçanın ilgili cihaz ile uyumlu olduğuna dair beyan alınır. Teknik servis faaliyetinin cihazın güvenlilik ve çalışma performansını etkileyebilecek nitelikte olması durumunda bu teknik servis faaliyetinin gerçekleştirildiği cihaz, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca belirtilen gereklilikleri sağlamadan kullanılamaz.

Yönetmelik kapsamındaki tıbbi cihazlara hizmet vermek isteyen teknik personelin temel teknik eğitim veya teknik servis eğitimi alması gerekmekte olup bu eğitimleri almamış kişiler ilgili tıbbi cihazda meydana gelen arızalara müdahale edemez. Temel teknik eğitim, ilgili cihazın eğitim merkezi veya teknik servisi tarafından verilir. Teknik personel olarak çalışacak kişiler, hizmet sunacağı cihazlara ilişkin; A grubu cihazlar için marka ve model, B grubu cihazlar için marka ve cihaz türü, C grubu cihazlar için cihaz türü detayında ilgili eğitim merkezinden teknik servis eğitimi almak zorundadır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu gerek görmesi durumunda teknik müdürün görev ve sorumluluklarına ilişkin eğitim düzenleyebilir. Bu eğitimi başarıyla tamamlamadan teknik müdür olarak görev yapılamaz.

26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve tanıtım Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik İle Tıbbi Cihaz Satış Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğine tıbbi cihazların teknik servis faaliyetlerine ve garanti belgesine ilişkin hükümler eklenmiştir.

Yapılan değişiklik ile teknik servis faaliyeti gerektirmeyen cihazlar hariç olmak üzere satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılacak olan cihazlar için anlaşılabilir bir dilde, açık, sade ve okunabilir bir şekilde garanti belgesi düzenlemesi zorunluluğu getirilmiştir. Düzenlenen garanti belgesinin sağlık hizmet sunucusuna verilmesi ve bu yükümlülüğün yerine getirildiğinin ispatı satış merkezine aittir. Garanti belgesi kâğıt üzerinde yazılı olarak veya kalıcı veri saklayıcısı aracılığıyla verilebileceği gibi sağlık hizmet sunucusunun talep etmesi halinde kâğıt üzerinde yazılı olarak verilmesi zorunludur. Bununla birlikte satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazların ilk kullanım öncesinde temel teknik eğitimini, ilgili sağlık hizmet sunucusunun yazılı talebi olması halinde, sağlık hizmet sunucusuna bedelsiz olarak ve bir defaya mahsus olmak üzere verir veya verilmesini sağlar, ayrıca bu cihazlara ilişkin olarak kullanım ömrü boyunca bedeli karşılığı teknik servis eğitimini verebilir. Satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazlara ilişkin olarak ilgili sağlık hizmet sunucusunun temel teknik eğitime ilişkin yazılı taleplerini üç ay içinde karşılar.

Tıbbi cihazlara düzenlenecek garanti belgesinde aşağıdaki bilgilerin yer alması zorunludur;

1- İmalatçı ve varsa ithalatçı firmanın unvanı, adresi, telefonu, e-posta adresi bilgileri.
2- İmalatçı veya ithalatçı firma yetkilisinin imzası ve kaşesi.

3- Sağlık hizmet sunucusuna satış yapan satış merkezinin unvanı, adresi, telefonu, e-posta adresi ile yetkilisinin imzası ve kaşesi.
4- Sağlık hizmet sunucusunun arıza bildirimlerini yapacağı yetkili teknik servise ait unvan, adres, telefon, e-posta ve diğer iletişim bilgileri.
5- Faturaya ait tarih ve sayı bilgisi.
6- Cihazın, Kurumun elektronik kayıt sistemindeki, ürün adı, markası, versiyonu/modeli ve ürün (barkod) numarası ve LOT/seri numarası.
7- Cihazın, sağlık hizmet sunucusuna teslim tarihi (gün/ay/yıl) ve yeri.
8- Garanti belgesi süresi.
9- Yıllık azami toplam tamir süresi.
10- Periyodik bakım kitleri ve tek kullanımlık aksesuarları hariç, cihazın tüm parçalarının garanti belgesi süresince garanti belgesi kapsamında olduğuna ilişkin bilgi.
11- Sağlık hizmet sunucusunun şikâyet ve itirazları konusundaki başvurularını nerelere yapabileceklerine ilişkin bilgi.
12- Varsa sağlık hizmet sunucusuna sağlanan diğer haklar.

Garanti belgesi süresi; sağlık hizmet sunucusunun cihazı kabulüne müteakip kesilecek fatura tarihinden itibaren başlar. Garanti belgesi süresi; asgari iki yıl veya cihazın imalatçısının öngördüğü ölçü birimi ile tespit edilen değer kadardır. Garanti belgesi süresinin, cihazın imalatçısının öngördüğü ölçü birimi ile belirlenmiş olması halinde, cihazın üzerinde bu ölçü biriminin tespitine yönelik bir düzeneğin bulunması veya yapısının bu değerin tespitine uygun olması gerekir. Aksi halde garanti belgesi süresinin asgari iki yıl olduğu kabul edilir. Cihazın garanti belgesi süresi içinde arızalanması durumunda, tamirde geçen süre garanti süresine eklenir. Bu süre,

a) Cihazın yerinde onarımı durumunda; cihazın yetkili teknik servisine arıza bildirimi yapılmasından itibaren,
b) Cihazın yetkili teknik servisinde onarımı için satış merkezi veya yetkili teknik servis tarafından teslim alınması durumunda; yetkili teknik servisine arıza bildirimi yapılmasından itibaren,
c) Cihazın yetkili teknik servisinde onarımı için kargoya verilmesi durumunda; kargoya verildiği andan itibaren,

başlamak üzere cihazın çalışır halde sağlık hizmet sunucusuna teslim edilmesine kadar geçen süre olarak belirlenir.

Kullanım hatalarında teknik servis faaliyetine ilişkin işlemlerin yetkili teknik servis tarafından yapılması durumunda cihazın garanti belgesinin geçerliliği devam eder ve tamirde geçen süre garanti belgesi süresine eklenir. Yetkili teknik servis, kullanım hatalarına ilişkin gerçekleştirdiği teknik servis faaliyeti için bedel talep edebilir. Teknik servis faaliyetine ilişkin işlemlerin yetkili teknik servis dışında yapılması durumunda cihaz garanti belgesi kapsamından çıkarılabilir. Garanti belgesi kapsamında değiştirilen cihazın garanti belgesi süresi, satın alınan cihazın kalan garanti belgesi süresinden az olamaz.

Sağlık hizmet sunucusu, garanti belgesinin geçerli olduğu süre boyunca cihaza ücretsiz onarım isteme hakkına sahiptir. Bu talebin yerine getirilmesinden cihazın tedarik zincirinde yer alan satış merkezleri sorumlu olup işçilik masrafı, değiştirilen

parça veya kargo bedeli gibi herhangi bir ad altında hiçbir ücret talep edemez. Sağlık hizmet sunucusunun ücretsiz onarım hakkını kullanması halinde;

a) Tamirinin uygun olmadığının, cihazın imalatçısı veya ithalatçısı olan satış merkezi veya cihazın yetkili teknik servisi tarafından bir raporla belirlenmesi,
b) Tamirde geçen süre toplamının yıllık azami toplam tamir süresini aşması,

durumlarında; sağlık hizmet sunucusu cihazın bedel iadesini veya cihazın kullanılmamış misli ile değiştirilmesini cihazın imalatçısı veya ithalatçısı olan satış merkezinden talep edebilir.
Bu doğrultuda sağlık hizmet sunucusunun cihazın kullanılmamış misli ile değiştirilmesi veya bedel iadesi hakkını seçmesi durumunda cihazın imalatçısı veya ithalatçısı olan satış merkezi kırk beş gün içinde bu talebi karşılar.

Tamirinin uygun olmadığına ilişkin tıbbi cihazın imalatçısı veya ithalatçısı olan satış merkezi veya cihazın yetkili teknik servisi tarafından düzenlenecek raporun, arızanın bildirim tarihinden itibaren otuz gün içinde düzenlenmesi ve bir nüshasının sağlık hizmet sunucusuna verilmesi zorunludur.

Cihazın tamirde geçen süresi içinde sağlık hizmet sunucusunun ikame cihaz veya hizmet talebinin yerine getirilmesi durumunda yıllık azami toplam tamir süresine yıllık toplamda altmış günü geçmeyecek şekilde ikame cihaz veya hizmet sunduğu süre kadar süre ilave edilebilir. Yönetmelikte süreler aşılmayacak şekilde taraflar arasında yapılacak sözleşme ile ilave haklar belirlenebilir.

Satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazların kullanım ömürleri boyunca teknik servis faaliyetlerine ilişkin olarak aşağıdaki yükümlülükleri yerine getirir:

a) Teknik servis hizmetlerini ilgili mevzuatına uygun olarak sağlayacağına ilişkin taahhüdünü Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu onayına sunar.
b) Cihazın teknik servisinin veya hizmete sunulduğu sağlık hizmet sunucusunun yedek parça talebini yurtiçi temininde yirmi iş günü, yurtdışı temininde otuz iş günü içinde karşılar.
c) Teknik servis faaliyeti için gerekli her türlü şifre ve benzeri bilgiyi talebi halinde cihazın hizmete sunulduğu sağlık hizmet sunucusuna bedelsiz olarak temin eder.
ç) Cihazı kurmak, kullanmak ve kullanım dışı bırakmak için gerekli olabilecek cihaz ve ekipmanı temin eder. Bu cihazlardan aktif implante edilebilir olanlar için temin süresi talebin ulaştığı andan itibaren yirmi dört saati aşamaz.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayımlanan “Tıbbi Cihaz Teknik Servis Sağlayıcılarının ve İlgili Teknik Personelin Kaydına İlişkin Genelge” doğrultusunda ülkemizde hizmet veren tıbbi cihaz teknik servis sağlayıcılarının ve bu hizmetlerde görev alan teknik personelin Ürün Takip Sistemine kayıtlı olmaları gerekmektedir. Bahse konu kayıtlar tamamen elektronik ortamda yapılmakta olup herhangi bir fiziki belge gerektirmemektedir. Kayıtların yapılmasına ilişkin usul ve esasların yer aldığı kılavuza https://www.titck.gov.tr adresinden ulaşılabilmektedir.

Sağlık hizmet sunucularının, ilgili teknik servis hizmetini yalnızca Ürün Takip Sisteminde kayıtlı tıbbi cihaz teknik servis sağlayıcılarından ve ilgili teknik personelden almaları gerekmektedir. Sağlık hizmet

sunucularına tıbbi cihaz alanında teknik servis hizmeti sunacak kuruluşların, faaliyet kapsamına göre Türk Standartları Enstitüsü tarafından düzenlenmiş *"TS 12426 Yetkili Servisler - Tıbbi Cihazlar ...Kurallar" veya "TS 13703 özel servisler - Tıbbi Cihazlar - Kurallar" veya 'TS 13011 Yetkili servisler — Cerrahi El Aletleri — Kurallar "* veya *"TS 13402 Yetkili servisler - Sterilizasyon cihazları Kurallar' veya "TS 13005*

Yetkili Servisler — Tıbbi ve Laboratuvar Amaçlı Hastane Mefruşatı ve Ekipmanları İçin ...Kurallar " standartları kapsamında geçerli Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi' ne sahip olmaları gerekmektedir. Bu Genelge ile tıbbi cihaz alanında teknik servis faaliyeti yürüten kişi ve kuruluşların kayıt altına alınması ve ilgili alanda hizmet yeri yeterlilik belgesine sahip olması amaçlanmış olup yeterliliğe ve yetkinliğe ilişkin ayrıca bir husus aranmamaktadır.

2 Haziran 2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikleri başlıklı Ek I'de kullanıcının tıbbi cihazı uygun şekilde kullanması için gerekli olan açıklamaların; örneğin tıbbi cihazın bir ölçüm fonksiyonu varsa buna yönelik iddia edilen doğruluk derecesinin kullanım talimatlarında belirtilmesi gerekmektedir. Bu hüküm ile cihazın hatalı kullanımından kaynaklı doğabilecek durumlarda tarafların sorumluluklarına vurgu yapılmaktadır.

EK-1 PARAMETRE KARTLARI

KAYNAKLAR

1. 02.04.2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmış olan Atık Yönetimi Yönetmeliği
2. 02.06.2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
3. 02.06.2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
4. 06.03.2010 tarihli ve 27533 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmış olan Atıkların Düzenli Depolanmasına Dair Yönetmelik
5. 06.10.2010 tarihli ve 27721 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmış olan Atıkların Yakılmasına İlişkin Yönetmelik
6. 07.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
7. 07.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği
8. 07.12.2005 tarihli ve 26016 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan Diş Protez Laboratuvarları Yönetmeliği

9. 09.01.2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği
10. 09.03.2013 tarihli ve 28582 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan Radyoaktif Atık Yönetimi Yönetmeliği
11. 10.09.2014 tarihli ve 29115 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmış olan Çevre İzin ve Lisans Yönetmeliği
12. 12.03.2020 tarihli ve 31066 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu
13. 13.06.2014 tarihli ve 29029 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan Satış Sonrası Hizmetler Yönetmeliği
14. 13.06.2014 tarihli ve 29029 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan Garanti Belgesi Yönetmeliği
15. 14.07.2010 tarihli ve 27641 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ
16. 15.05.2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği
17. 17.01.2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan ve 11.01.2002 tarihinde yürürlüğe giren Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik
18. 22.05.2012 tarihli ve 28300 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyaların Kontrolü Yönetmeliği
19. 24.09.2011 tarihli ve 28064 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan Ismarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmelik
20. 25.01.2017 tarihli ve 29959 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olan Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği
21. 25.06.2007 tarihli ve 26563 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik
22. 25.06.2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik
23. 28.11.2013 tarihli ve 28835 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun
24. Atıcı, T., Atıcı, E., & Şahin, N. (2010). Geçmişten günümüze cerrahi dikiş ipliklerinin tarihsel gelişimi. Turkish Journal of Surgery/Ulusal Cerrahi Dergisi, 26(4).
25. Avrupa Birliğinin Tarihçesi https://www.ab.gov.tr/p.php?e=105
26. Cerrahinin Babası: Ebu'l-Kasım Zehravi ve Çalışmaları https://www.tarihikadim.com/cerrahinin-babasi-ebul-kasim-zehravinin-calismalari/
27. Gümrük Birliği, AB ile Türkiye Arasındaki Ticareti Desteklemek https://www.avrupa.info.tr/tr/gumruk-birligi-ab-ile-turkiye-arasindaki-ticaretidesteklemek-52
28. https://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.pdf&refe_cd=93%2F42%2FEEC&req uesttimeout=900

29. https://ec.europa.eu/health/md_sector/current_directives_en
30. https://ticaret.gov.tr/data/5b883eda13b87711604c9229/Ek.3.Avrupa_Birligi_Teknik_Mevzuatinin_Gelisimi.pdf
31. https://ticaret.gov.tr/data/5dc55af713b87654fc017421/mavi%20rehber%20(WEB%20F LIGRANLI).pdf
32. https://tr.wikipedia.org/wiki/CE_i%C5%9Fareti
33. Kararnamesi, C., & Teşkilat, M. G. K. G. S. (2018). Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında, 15 Temmuz 2018 tarihli ve 4 no. lu Erişim tarihi: 20 Kasım 2018.
34. Meddev Rehber Dokümanı (Ocak 2013/2.12-1 Rev8)
35. Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz
36. Tıbbi Cihaz Teknik Servis Sağlayıcılarının ve İlgili Teknik Personelin Kaydına İlişkin Genelge
37. Yalçın, B. M., Pirdal, H., Ünal, M., & Selçuk, Y. (2016). Anadolu Tıp tarihi–bölüm I. Türkiye Aile Hekimliği Dergisi, 20(1), 33-44.
38. Dr. A. HOCAOĞLU, F. TOPUZ, S. SARIHAN, Ö.F. KURU Tıbbi Cihaz Ekosistemi