

T.C İSTANBUL KÜLTÜR ÜNİVERSİTESİ

LİSANSÜSTÜ EĞİTİM ENSTİTÜSÜ

**2017/745/AB TIBBİ CİHAZ REGÜLASYONUNUN 93/42/EEC TIBBİ CİHAZ
DİREKTİFİNDEN FARKLILIKLARI VE GETİRDİĞİ YENİLİKLER ÜZERİNE BİR
ARAŞTIRMA ÇALIŞMASI**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

MELİKE AYDOĞDU

2000007348

ANABİLİM DALI: İŞLETME

PROGRAMI: KALİTE VE ÜRETİM YÖNETİMİ

TEZ DANIŞMANI: DOÇ. DR. MURAT TAHA BİLİŞİK

Haziran, 2023

T.C İSTANBUL KÜLTÜR ÜNİVERSİTESİ

LİSANSÜSTÜ EĞİTİM ENSTİTÜSÜ

**2017/745/AB TIBBİ CİHAZ REGÜLASYONUNUN 93/42/EEC TIBBİ CİHAZ
DİREKTİFİNDEN FARKLILIKLARI VE GETİRDİĞİ YENİLİKLER ÜZERİNE BİR
ARAŞTIRMA ÇALIŞMASI**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

MELİKE AYDOĞDU

2000007348

ANABİLİM DALI: İŞLETME

PROGRAMI: KALİTE VE ÜRETİM YÖNETİMİ

TEZ DANIŞMANI: DOÇ. DR. MURAT TAHA BİLİŞİK

JÜRİ ÜYELERİ: DR. ÖĞR. ÜYESİ ANDAÇ TOKSOY

DR. ÖĞR. ÜYESİ ÇAĞLA TUĞBERK ARIKER

Haziran, 2023

ÖNSÖZ

Yüksek lisansa başladığım ilk günden itibaren yol gösterici olan, desteklerini esirgemeyen, başarabileceğime inanan ve beni de inandıran değerli tez danışmanım Doç. Dr. Murat Taha BİLİŞİK’e,

Bütün hayatım boyunca bana benden çok güvenen, eğitim hayatım boyunca aldığım tüm kararları destekleyen, her zorlandığımda “Yaparsın sen” diyerek cesaretlendiren, koşullar ne kadar zorlayıcı olursa olsun kendime tutunmayı ve vazgeçmemeyi öğreten ve bugünlere gelmemi sağlayan aileme,

Bu hayattaki en büyük destekçim olan, düşmeme izin vermeyen, düşsem bile elimi bırakmayıp beni kaldıran, bana ışık olup önümü aydınlatan kıymetli yol arkadaşşıma,

Ailem gibi gördüğüm ve desteklerini her daim hissettiğim dostlarım lise arkadaşlarıma,

Yüksek lisansa başlamamı sağlayan ve bu süreçte maddi manevi her türlü imkânı sunan işyerim Elektro-mag’a, süreç boyunca anlayışla yaklaşan ve motivasyonumu artıran çalışma arkadaşlarıma, tez konumla ilgili sorularımı içtenlikle cevaplayan firma danışmanıma,

Hiç tanımadığı birinin sorusuna, yılbaşı sabahı olmasına rağmen, tüm samimiyetiyle yanıt veren, bu konudaki ilk tez çalışmasını yazarak bizlere öncülük eden Esra Tatlı’ya ve süreçte katkısı dokunan herkese teşekkür ediyorum.

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ	i
KISALTMALAR	iv
TABLolar DİZİNİ	v
ŞEKİLLER DİZİNİ.....	v
ÖZET.....	vii
ABSTRACT.....	viii
GİRİŞ	1
1. GENEL BİLGİLER	2
1.1 Tıbbi Cihaz Nedir?	2
1.2 İlk Tıbbi Cihaz Düzenlemeleri	4
1.3 Türkiye’de Tıbbi Cihaz Mevzuatı	5
2. 2017/745/AB VE DEĞİŞİKLİĞE GİDİLME NEDENLERİ	7
2.1 PIP (poly-implant-prothèse) Skandalı	9
2.2 Metal-üzeri-metal kalça implantı Vakası	10
3. 2017/745/AB VE 93/42/EEC FARKLILIKLARI	12
3.1 Temel Farklılıklar.....	12
3.2 Geçiş Süreci.....	15
3.3 Kritik Değişiklikler.....	21
3.3.1 Kapsam, tanımlar ve kurallar	22
3.3.2 İktisadi işletmeciler, Onaylanmış kuruluşlar ve uzmanlıklar.....	26
3.3.2.1 İktisadi İşletmeciler.....	26
3.3.2.2 Onaylanmış Kuruluşlar	37
3.3.2.3 Uzmanlıklar	44
3.3.3 Teknik dokümantasyon ve Piyasaya arz sonrası süreç	46
3.3.4 Klinik çalışma şartları ve gereklilikleri.....	54

3.3.5	UDI – EUDAMED.....	59
3.3.6	Piyasa gözetimi ve denetimi (Vijilans)	66
4.	GEREÇ VE YÖNTEM	69
4.1	Araştırmanın Amacı ve Önemi.....	69
4.2	Araştırmanın Hipotezleri	69
4.3	Araştırmada Kullanılan Veri Toplama Yöntemi	70
4.3.1	Literatür Taraması.....	70
4.3.2	Anket Çalışması	72
4.4	Araştırma Verilerinin Analizi.....	79
4.5	Araştırmanın Sınırlılıkları	80
5.	BULGULAR.....	80
	SONUÇ VE ÖNERİLER	97
	Sonuçlar.....	97
	Öneriler	99
	KAYNAKÇA.....	103
	EKLER.....	116
	Ek I. 2 Haziran 2021 tarihli Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile 2017/745/AB Tıbbi Cihaz Tüzüğü Maddeleri Karşılaştırması Tablosu	116
	Ek II. 93/42/EEC ile 2017/745/AB Bölümleri Karşılaştırma Tablosu	123
	EK II. 93/42/EEC ile 2017/745/AB Ekleri Karşılaştırma Tablosu	124

KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
AET	Avrupa Ekonomik Topluluğu
AIMD	Active Implantable Medical Device
AT	Avrupa Topluluğu
DIN	Donation Identification Number
EEC	European Economic Community
EUDAMED	European Database on Medical Devices
FSCA	Field Safety Corrective Action
FSN	Field Safety Notification
GMN	Global Model Numarası
ISO	International Organization for Standardization
IVD	In Vitro Diagnostic
IVDR	In Vitro Diagnostic Regulation
KYS	Kalite Yönetim Sistemi
MDCG	Medical Device Coordination Group
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Regulation
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
NANDO	New Approach Notified and Designated Organisations
OBL	Own Brand Labelling
OEM	Original Equipment Manufacturer
PMCF	Post-Market Clinical Follow-Up
PMS	Post-Market Surveillance
PRRC	Person Responsible for Regulatory Compliance
PSUR	Periodic Safety Update Report
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
SRN	Single Registration Number
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance
STED	Summary of Technical Documentation
TCKG	Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu

TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
UDI	Unique Device Identification
ÜTS	Ürün Takip Sistemi

TABLÖLAR DİZİNİ

Tablo 3.1 Direktif ve yönetmelik farkı	13
Tablo 3.2 Yeni geçiş tarihleri.....	16
Tablo 3.3 Tıbbi cihaz sınıfı ve uygulanması gereken prosedürler	39
Tablo 3.4 MDR'ye göre uygunluk değerlendirme prosedürleri.....	40
Tablo 3.5 Uygunluk değerlendirme prosedürlerine eklenen spesifik ek prosedürler	41
Tablo 3.6 Yeni eklenen tıbbi cihaz sembolleri ve açıklamaları	50
Tablo 3.7 Tıbbi cihazlar için yazılması gereken raporlar ve detayları.....	54
Tablo 4.1 2019 ve 2023 tıbbi cihaz üretici sayıları karşılaştırma tablosu.....	73
Tablo 5.1 Tıbbi cihaz sınıfı frekans tablosu.....	81
Tablo 5.2 Firmaların 93/42/EEC'e göre ürettikleri cihaz grupları tablosu	82
Tablo 5.3 IVD cihaz sınıfı frekans tablosu	82
Tablo 5.4 Firmaların 98/79/EEC'e göre ürettikleri cihaz grupları tablosu	83
Tablo 5.5 Personel sayısı ile danışman sayısı hakkında Ki-kare analizi.....	85
Tablo 5.6 Çalışan sayısı ile danışmanlık hizmeti arasındaki ilişki	86
Tablo 5.7 Mevzuata uyumdan sorumlu personel meslekleri	86
Tablo 5.8 Danışmanların meslekleri	87
Tablo 5.9 İşletme büyüklüğü ile eğitim süresi ilişkisi	88
Tablo 5.10 Risk grubu ve eğitim süresi ilişkisi.....	89
Tablo 5.11 Aksiyon planı frekans tablosu.....	92
Tablo 5.12 Üreticilerin risk grubuna göre seçtikleri eşdeğerlik yöntemi.....	95
Tablo 5.13 Firmaların ürettikleri ürünler ve karşılaştıkları zorluklar arasındaki ilişki	95

ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil 1.1 Tıbbi cihaz düzenlemeleri.....	6
Şekil 2.1 Tıbbi cihaz mevzuatları tarihsel gelişimi.....	7
Şekil 3.1 MDR uygulamaya geçiş süreci	15

Şekil 3.2 MDD'ye göre OEM ve OBL sertifikasyon ilişkisi	29
Şekil 3.3 Tıbbi cihaz sınıfları	37
Şekil 3.4 Türkiye'de tıbbi cihazla ilgili klinik araştırmaların sayısı	56
Şekil 3.5 GS1 standardında UDI kodlaması örnekleri	61
Şekil 3.6 Temel UDI-DI ve UDI-DI arasındaki ilişki	64
Şekil 5.1 Katılımcıların şehir bilgisi	80
Şekil 5.2 İşletme ölçeği	81
Şekil 5.3 Aktif cihaz bilgisi	83
Şekil 5.4 MDR ile ilgilenen çalışan sayısı	84
Şekil 5.5 Danışman sayısı	84
Şekil 5.6 Katılımcıların aldıkları eğitim saati	88
Şekil 5.7 TİTCK'nın eğitimlerinin sıklığına yönelik katılımcı değerlendirmeleri	89
Şekil 5.8 TİTCK'nın eğitimlerinin Türkiye çapında bölgesel dağılımına yönelik katılımcı değerlendirmeleri	90
Şekil 5.9 TİTCK'nın eğitimlerinin duyurulması ve erişilebilirliğine yönelik katılımcı değerlendirmeleri	90
Şekil 5.10 TİTCK'nın eğitimlerinin kalitesine yönelik katılımcı değerlendirmeleri	91
Şekil 5.11 Firmaların mevcut durumu	91
Şekil 5.12 Piyasaya arz bilgisi	93
Şekil 5.13 Katılımcıların yaşadıkları zorluklara ilişkin cevapları	94

ÖZET

Tıbbi cihaz kavramı hem yasal mevzuatlarda hem de insan hayatında büyük önem taşımaktadır. 1985 yılındaki Yeni Yaklaşım Politikası'nın kabulü ve 1993 yılında ilk mevzuatın yayımlanmasıyla tıbbi cihaz düzenlemeleri hayata geçirilmiştir. Ancak bu düzenleme 2012 yılında büyük değişikliğe maruz kalmıştır. PIP vakası ve MoM skandalı olarak literatüre geçmiş olan iki büyük olay yaşanmıştır. Bu olaylar sonucu tıbbi cihaz mevzuatının eksiklerinin bulunduğu, piyasaya arz sonrası süreç ve klinik çalışma konuları başta olmak üzere birçok konuda yetersiz kaldığı, şartların sıkı olmayışı sebebiyle suiistimal edilmeye müsait olduğu ve sektördeki teknolojik gelişmelerin gerisinde kaldığı görülmüştür. Tüm bu nedenlerden ötürü köklü değişikliğe gidilerek 2017 Nisan ayında yürürlüğe giren ve 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifini yürürlükten kaldıran 2017/745/AB sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği yayımlanmıştır.

Bu çalışma doğrultusunda, yönetmeliğin getirdiği yenilikler ile önceki direktiften farklılıkları araştırılmıştır. Araştırma yöntemi olarak literatür taraması ve anket yöntemi seçilmiştir. Literatür taraması yöntemiyle farklılıklar ve getirilen yenilikler açıklanmış, değişiklikler; “Kapsam, tanımlar ve kurallar”, “İktisadi işletmeciler, Onaylanmış kuruluşlar ve uzmanlıklar”, “Teknik dokümantasyon ve Piyasaya arz sonrası süreç”, “Klinik çalışma şartları ve gereklilikleri”, “UDI - EUDAMED”, “Piyasa gözetimi ve denetimi (Vijilans)” başlıkları altında incelenmiştir. Anket çalışması ile Türkiye'deki tıbbi cihaz üreticilerinin MDR'ye bakış açıları ölçülmek istenmiştir. Anket çalışmasında “Sadece Sınıf I diğer” ve “Sadece IVD diğer” cihaz üreticileri hariç tutulmuştur ve sorulara verilen yanıtlar SPSS programı ile analiz edilmiştir. Verilerin değerlendirilmesinde ortalama, frekans gibi tanımlayıcı istatistikler ve onun haricinde çapraz tablolar, ANOVA testi, Ki-kare testi ve Pearson korelasyon testi kullanılmıştır. SPSS analiziyle şirketlerin bulundurdıkları personel sayısı ile danışmanlık alma durumları incelenmiş ve aralarında anlamlı ilişki bulunmamıştır. İşletmelerin aldığı eğitim saati ile ürettikleri cihaz ve işletme büyüklüğü arasında SPSS analizi sonucu anlamlı bir fark olmadığı ortaya konmuştur.

2017/745/AB tüzüğü içerisine dahil edilen Aktif İmplant Edilebilir Tıbbi Cihazlar bu çalışmanın dışında tutulmuştur.

Anahtar kelimeler: MDR, MDD, Tıbbi Cihaz, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2017/745/AB

ABSTRACT

Medical devices are of great importance both in legal regulations and in human life. With the adoption of the New Approach Policy in 1985 and the publication of the first legislation in 1993, medical device regulations were put into practice. However, this regulation underwent major changes in 2012. There have been two major incidents that have gone down in the literature as the PIP case and the MoM scandal. As a result of these events, it has been seen that the medical device legislation has deficiencies, it is inadequate in many issues, especially in the post-market surveillance and clinical study issues, it is prone to abuse due to the lack of strict conditions and it is behind the technological developments in the sector. For all these reasons, the Medical Device Regulation 2017/745/EU, which entered into force in April 2017 and repealed the Medical Device Directive 93/42/EEC, was published.

In line with this study, the innovations brought by the regulation and its differences from the previous directive were investigated. Literature review and survey method were selected as the research method. Differences and innovations introduced by the literature review method are explained, current changes; "Scope, definitions and rules", "Economic operators, notified bodies and specialties", "Technical documentation and post-market process", "Clinical study requirements and requirements", "UDI - EUDAMED", "Market surveillance and supervision (Vigilance)". With the survey study, it was aimed to measure the perspectives of medical device manufacturers in Turkey on MDR. In the survey study, "Only Class I other" and "Only IVD other" device manufacturers were excluded and the answers to the questions were analyzed with the SPSS program. In the evaluation of the data, descriptive statistics such as mean and frequency, as well as cross-tables, ANOVA test, Chi-square test and Pearson correlation test were used.

Active Implantable Medical Devices included in the 2017/745/EU regulation were excluded from this study.

Keywords: MDR, MDD, Medical Device, Medical Device Regulation, 2017/745/EU

GİRİŞ

Mevzuat kapsamında daha detaylı tanımlanan tıbbi cihazlar özet olarak tanı, tedavi, izleme veya sterilizasyon amaçlı üretilmiş her türlü araç, alet, yazılım veya diğer malzemelerdir. Tıbbi cihazlar kuvöz, elektrokoter, sterilizatörler, görüntüleme cihazları (röntgen, MR, tomografi cihazı vb.) gibi elektrikli tıbbi sistemlerden cerrahi iplikler, şırınga, gebelik testleri, kan torbaları ve implantlara kadar çok farklı ürün gruplarını içermektedir. Geniş ürün gamına sahip olan tıbbi cihazlar 1993 yılında yayımlanan ve ülkemizce de kabul edilen mevzuat ile kontrol altına alınmaktadır. Bu mevzuat tıbbi cihaz ve aksesuarlarının taşınması gereken şartları, tıbbi cihazı kullanacak ve/veya tıbbi cihaza maruz kalacak kişiyi/kişileri her türlü tehlikeye karşı korumak, ürün üretiminin bu hususlar çerçevesinde yapılmasını sağlamak, ürüne ait bilgilerin nasıl dokümanite edileceğini belirlemek ve tıbbi cihazın üretiminden imha sürecine kadar olan süreçleri kontrol altında tutmak amacıyla yazılmıştır ve 2011 yılından beri uygulanmaktadır.

Ancak Avrupa Birliği Komisyonu tarafından 2012 yılında tıbbi cihaz mevzuatını baştan sona değiştiren yeni yasa tasarısı kabul edilmiştir. Bu tasarı ile tıbbi cihaz mevzuatının içeriğinde köklü değişiklikler meydana gelmiştir. 5 Nisan 2017’de resmî gazetede yayımlanan 2017/746 sayılı yönetmelik ile (IVDR) “98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi” yürürlükten kaldırılmış; “93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Direktifi” ve “90/385/EEC Aktif İmplant Edilebilir Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi” ise 2017/745/AB Tıbbi Cihaz Tüzüğü’nde (MDR) birleştirilmiştir.

Yönetmeliğe dahil edilen maddeler doğrultusunda tıbbi cihaz üretimi, satışı, piyasada bulundurulması gibi süreçlere yeni gereklilikler getirildiği; imalatçı, onaylanmış kuruluş, yetkili temsilciler gibi taraflara da ağır şartlar uygulanmaya başlanacağı görülmüştür.

Yeni yönetmelikte ürün güvenliği, kalitesi ve kullanım performansı ön planda tutulmuş, üreticilerin teknolojiyi takip etmesi ve gelişmesi istenmiş, habersiz denetim

zorunluluğu ile de güvenli ürün üretilmesi ve kayıtların tutulması beklenmiştir (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı, 2016).

Getirilen yeni gereksinimler, tarafları zorlamakla birlikte klinik araştırmaların sayısında artışa ve aynı zamanda yüksek risk grubundaki cihazların piyasada bulunabilirliğinde engellere yol açacaktır.

Bu tez çalışmasında önceki mevzuat ile yeni yönetmelik arasındaki farklılıklar incelenmiş ve temel olarak özetlenmeye çalışılmıştır. Aynı zamanda üreticilerle yapılan anket çalışması doğrultusunda üreticilerin MDR'a yönelik bilgi seviyelerinin ölçülmesi hedeflenmiştir.

1. GENEL BİLGİLER

Tıbbi cihazlar, her insanın hayatında en az bir kez maruz kaldığı, karşılaştığı, gereksinim duyduğu hatta bazılarının yaşamları boyunca vücutlarında taşıdıkları ekipmanlardır. Neredeyse tüm insanların ihtiyaç duyduğu ve kullandığı tıbbi cihazlar belirli kurallar, mevzuatlar ve yönetmelikler çerçevesinde üretilmektedir. Bu bölümde tıbbi cihaz, ilgili mevzuatlar ve yönetmelikler hakkında bilgiler verilmiştir.

1.1 Tıbbi Cihaz Nedir?

1950'li yıllarda çoğunlukla başka amaçlar için gerçekleştirilen cihazlar üzerinde bazı değişiklikler yapılmış ve bu cihazlar medikal alanda kullanılabilir hale getirilmiştir. Ancak bu cihazlar kullanılarak elde edilen ölçümlerin yeterli olmadığı, fizyolojik parametrelerle fiziksel parametreler arasında fark olduğu ve fizyolojik parametrelerin ölçümünde fiziksel parametre ölçüm sistemlerinin kullanılamayacağı anlaşılmıştır. Ancak üretilen cihazların pahalı ve medikal alanda çalışanların bu yeni cihazlara güven duymayışları bu cihazların yaygın kullanımına engel olmuştur. Aynı zamanda, NASA çalışmalarındaki uzay uçuşları sırasında astronotların fizyolojik parametrelerinin sağlıklı bir şekilde izlenmesini gerektiriyordu. Bundan dolayı kullanılan tıbbi cihazların ve sistemlerin üzerine düşüldü. Günümüzde hasta monitörü amacıyla kullanılmakta olan cihaz ve sistemlerin önemli bir kısmı astronotlar için

geliştirilen sistemlerin uzantısı olarak ortaya çıkmıştır (Tıbbi Cihazların Gelişimi, 2011).

Tıbbi cihazın tanımı yönetmelikte şu şekilde yapılmıştır:

‘tıbbi cihaz’, insan vücudu içerisinde veya üzerinde amaçlanan asli fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan; fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve

- *hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,*
- *yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,*
- *anatomik bir yapının veya işlevin veya bir fizyolojik ya da patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,*
- *organ, kan ve doku bağışları dahil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro muayenesi vasıtasıyla bilgi sağlanması,*

özel 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 malzemedir.

Aşağıdaki ürünler de tıbbi cihaz olarak kabul edilir;

- *Gebeliğin kontrolüne veya desteklenmesine yönelik cihazlar;*
- *1(4) maddesinde atıfta bulunulan cihazların ve bu bendin 1. paragrafında atıfta bulunulan cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünler (European Parliament and Council, 2017).*

Geniş ürün yelpazesine sahip olan tıbbi cihazlar 93/42/EEC Tıbbi Cihaz mevzuatı ile kontrol altına alınmaktadır. Bu mevzuat tıbbi cihaz ve aksesuarlarının taşınması gereken şartları, tıbbi cihazı kullanacak ve/veya tıbbi cihaza maruz kalacak kişiyi/kişileri her türlü tehlikeye karşı korumak, ürün üretiminin bu hususlar çerçevesinde yapılmasını sağlamak ve tıbbi cihazın üretiminden imha sürecine kadar olan süreçleri kontrol altında tutmak amacıyla yazılmıştır.

1.2 İlk Tıbbi Cihaz Düzenlemeleri

Tıbbi cihaz mevzuatları yürürlüğe girmeden önceki zaman diliminde, bir tıbbi cihazı farklı Avrupa ülkelerine satmak için satış yapılacak her ülkedeki ulusal standartlara uymak gerekiyordu. Bu durum üreticileri çoğunlukla birden fazla farklı sorunla karşı karşıya bırakıyordu. Avrupa Birliği 1985 yılında Yeni Yaklaşım Politikası'nı benimsemiş, bu doğrultuda hazırlanan Yeni Yaklaşım Direktifleri kapsamında, ürünlere uygunluğu belirtecek tek tip işaret (CE işareti) vurulması ve aynı grupta üretilen ürünlerin yasal şartlarının ortak olması kararı alınmıştır. Yeni Yaklaşım direktifleri kapsamında tıbbi cihaz direktifi de kabul edilmiştir.

CE işareti ile birlikte ülkelerin kendi düzenlemelerinin bir geçerliliği kalmayıp Avrupa Birliği tarafından yayınlanan direktiflere uyumlaştırması gerekmektedir. (Savaş, 2003)

CE işareti, Conformité Européenne kelimelerinin baş harflerinden oluşan ve Türkçeye Avrupa'ya Uygunluk olarak çevrilen işarettir. Bu işaret, üretilen ürünlerin sağlık ve güvenlik açısından uygun olduğunu, ilgili mevzuat şartlarını sağladığını gösterir. CE işaretine sahip ürünler Avrupa Birliği pazarında serbest dolaşım hakkına sahip olurlar.

Bir ürüne CE işareti vurulabilmesi için mevzuatta yer alan bütün şartları sağlaması gerekmektedir. Gerekli tüm şartları sağlamayan cihazlara CE işareti vurmanın ağır cezaları bulunmakla birlikte güvenlik açısından da büyük risk teşkil etmektedir. Bu şartları sağladığını beyan eden taraf cihaz üreticisidir ve bu nedenle cihaza CE işaretini üretici vurmaktadır. Ancak ürünün risk sınıfı arttığı durumlarda devreye onaylanmış kuruluşlar girmekte ve uygunluk beyanı onaylanmış kuruluş onayı ile hazırlanmaktadır.

Uygunluk beyanında imalatçının adı ve adresi, ilgili ürünün adı ve modeli (birden fazla model içeriyorsa modellerin tamamı), ilgili direktiflerin listesi, imzalayanın adı ve pozisyonu/iş unvanı yer alır. Uygunluk beyanı kapsamında ürünün hammadde tedarikinden kullanıcıya, satış sonrası piyasada bulunma sürecinden imha sürecine kadar bütün süreçler kontrol edilir ve gözetim altında tutulur.

Tıbbi cihazlar her insanın hayatından en az bir kez maruz kaldığı ve hatta bazılarının hayatı boyunca vücutlarında taşıdığı hayati öneme sahip materyallerdir. Bu nedenle tıbbi cihazların güvenli, kaliteli ve yaşam boyunca amaçlandığı gibi çalışması gereklidir.

Bu gereklilikleri anlatan Tıbbi cihaz direktifleri ilk olarak 1990 AIMDD (Aktif İmplant Edilebilir Tıbbi Cihaz Direktifi) ile düzenlenmiş, ardından 1993 yılında MDD (Tıbbi Cihaz Direktifi) ve 1998 yılında IVDD (İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazı Direktifi) yayımlanmıştır.

93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi içeriğinde tıbbi cihazlar; bir hastalığın, yaralanmanın veya sakatlığın tanısı, tedavisi, hafifletilmesi veya izlenmesi ile beraber doğum kontrolü amacıyla kullanılan cihazlar da dâhil olmak üzere her türlü araç, alet, aksesuar ve hatta yazılımlar olarak tanımlanmaktadır. Direktifin amacı ise tıbbi cihaz ve aksesuarların hangi temel şartlara uyması gerektiğini, cihazın veya aksesuarının kullanımı esnasında meydana gelebilecek tehlikelere karşı korunma için cihazın risk sınıfının belirlenmesi, tasarımı, üretimi, piyasaya sunulması ve piyasa denetiminden imhasına kadar olan süreçlere ilişkin kuralları belirlemektir. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2011)

Özet olarak tıbbi cihaz direktifi içerisinde hem cihazın istenilen performansta ve kullanım amacına uygun üretilmesini ve çalışmasını sağlamak hem de kullanıcının güvenliğini sağlamak için kurallar mevcuttur.

93/42/EEC sayılı Tıbbi cihaz direktifi kapsamında dahil edilen ürünler belirtilmiş olup in vitro tıbbi tanı cihazları, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar, beşerî tıbbi ürünler ve kozmetik ürünler kapsam dışı tutulmuştur.

1.3 Türkiye’de Tıbbi Cihaz Mevzuatı

Türkiye ile Avrupa Birliği (o tarihteki adı Avrupa Ekonomik Topluluğu) arasındaki ilişkiler ortaklık kurulması amacı ile 12 Eylül 1963 tarihinde imzalanan ve 1 Aralık 1964 yılında yürürlüğe giren Ankara Anlaşması ile başlamıştır (T.C. Başbakanlık Devlet Planlama Teşkilatı, 2001).

Ankara Anlaşmasında alınan karara göre Türkiye'nin o zamanki ekonomik durumu göz önünde bulundurulmuş ve topluluğa hazırlık dönemi, geçiş dönemi ve son dönem olmak üzere üç aşamalı bir katılım olmuştur.

1995 yılında Türkiye ile Avrupa Topluluğu arasında imzalanan Gümrük Birliği Anlaşması ve 1/95 ve 2/97 sayılı konsey kararları sonucu 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun altında Avrupa Birliği tıbbi cihaz mevzuatı aynen kabul edilmiştir.

Türkiye Avrupa Birliği üyesi olmamasına rağmen 1996 yılında imzalanan Gümrük Birliği Anlaşması ile AB şartlarına uyum zorunluluğu bulunmaktadır. 5 yıllık uyum sürecinden sonra 2001 yılından itibaren birlik pazarında ürün bulundurmak için Türkiye'nin de CE işaretine sahip olması gerekmektedir.

Tıbbi cihaz açısından ise Yeni Yaklaşım Direktifleri arasında tıbbi cihazla ilgili olarak 3 direktif bulunmaktadır:

- Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC)
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC)
- Vücut Dışında Kullanılan (In-Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EEC)

14 Haziran 1993 tarihinde yayınlanan 93/42/EEC sayılı Tıbbi cihaz mevzuatı, T.C Sağlık Bakanlığı tarafından 7 Haziran 2011 tarih ve 27957 sayılı resmî gazetede yayımlanarak Türkiye'ye uyumlaştırılması sağlanmıştır. Direktif son olarak 2007 yılında revizyona uğramıştır.



Şekil 1.1 Tıbbi cihaz düzenlemeleri

Kaynak: (T.C. Başbakanlık Devlet Planlama Teşkilatı, 2001)

2. 2017/745/AB VE DEĞİŞİKLİĞE GİDİLME NEDENLERİ

Her ne kadar 93/42/EEC direktifinde cihazın üretiminden imhasına kadar gerçekleştirilen prosedürlerle ilgili şartlar yer alsa da bazı eksikliklerin veya açık uçların bulunduğu da görülmektedir. En ufak bir sorunda geri dönülemez sonuçlara yol açabilecek olan tıbbi cihaz sektöründe yasalarda da eksikliğin olmaması gereklidir.

Sektörde meydana gelen olumsuz olaylar ve mevzuatın güncel teknolojik ilerlemeler için yetersiz oluşu düzenlemelerde regülasyona gidilmesini gerektirmiş bu doğrultuda 2017 tarihinde büyük çaplı bir değişiklik meydana gelmiştir. Yapılan değişiklik ile beraber 5 Mayıs 2017 tarihinde 2017/745/AB (MDR) ile 2017/746/AB (IVDR) olmak üzere iki yeni yönetmelik yayımlanmıştır.



Şekil 2.1 Tıbbi cihaz mevzuatları tarihsel gelişimi

Kaynak: (European Parliament and Council, 2017)

Avrupa Birliği tarafından kullanılan onaylanmış kuruluşlar sistemi, en azından 2008 yılından bu yana aşağıdaki gibi konular nedeniyle kamuoyu önünde eleştirilmektedir:

- Belgelendirme prosedürlerinde ve uyumlaştırılmış standartların uygulanmasında tekdüzelik eksikliği,
- Test sonuçlarındaki farklılıklar da dahil olmak üzere, onaylanmış kuruluşlar arasında değişen uzmanlık seviyeleri,
- Sponsorlar tarafından, en gevşek çalışma standartlarına sahip onaylanmış kuruluşları belirlemek (Wikipedia, 2022)

Eleştiriler ve bununla birlikte belirli metal üzeri metal (MoM) kalça implantlarıyla ilişkili erken başarısızlık ve diğer olumsuz etkiler, ele alınması gereken tıbbi cihaz düzenleme sisteminin önemli bir zayıflığı olarak tanımlandı. Ayrıca, Poly Implant Prothèse (PIP) tarafından üretilen meme implantlarında cerrahi silikon yerine sanayi silikonunun hileli kullanımı hem onaylanmış kuruluşların sorumlulukları hem de genel olarak düzenleyici süreç hakkında eleştiriye ve daha fazla düzeltici eylemlere neden olan bir dalgalanma etkisi yaratmıştır.

Bunun sonucunda Avrupa Sağlık ve Tüketici Politikası Komiseri John Dalli, Şubat 2012'de onaylanmış kuruluş ve düzenleyici sistemi incelemek amaçlı acil eylem için AB üye ülkelerini çağırmış ortak bir plan oluşturmuştur.

Yaşanan olaylar sonucu 9 Şubat 2012'de Brüksel'de tıbbi teknolojinin, özellikle de yüksek riskli cihazların güvenliğini daha iyi garanti altına alınması ve kontrollerin sıklaştırılması amacıyla ortak bir acil eylem planı başlatıldı. Eylem planı doğrultusunda;

- Onaylanmış kuruluşların atamalarının doğrulanması,
- Piyasa gözetiminin artırılması,
- Vijilans sisteminin işleyişinin, raporlandırmaların iyileştirilmesi,
- Cihaz izlenebilirliğinin iyileştirilmesi ve kontrollerinin artırılması

başlıkları konuşulmuştur (European Commission, 2012).

Avrupa Komisyonu, Eylül ayında, onaylanmış kuruluşlarla ilgili genişletilmiş gereklilikler de dahil olmak üzere, tıbbi cihaz yönetmeliğinde önerilen değişiklikleri açıklamıştır. Ayrıca Avrupa Komisyonu taslak düzenlemelerinden ayrı olarak çok daha erken yürürlüğe girecek ek düzenlemeler yapmayı seçmiş, onaylanmış kuruluşlardan üreticilere habersiz ziyaretler gerçekleştirmelerini ve cihaz test standartlarını genişletmelerini istemiştir. Aynı zamanda NB-MED (Avrupa Onaylanmış Kuruluşlar Tıbbi Cihazlar Forumu) koordinasyonu, eleştiriler nedeniyle davranış kurallarını revize etmiştir (Wikipedia, 2022).

2.1 PIP (poly-implant-prothèse) Skandalı

Bir Fransız firması olan Poly Implant Prothese (PIP) tarafından üretilen implantların, cerrahi silikon yerine sağlık açısından onaylanmayan endüstriyel sınıf silikon jel içerdiği ayrıca koruyucu bariyerlerin eksik olduğu tespit edildi. Olayın araştırılmasıyla birlikte implant için onay aldıktan sonra üreticinin implantın içeriğini değiştirdiği ortaya çıktı. İmplantta, yakıt katkı maddesi olarak ve endüstriyel kauçuk boru imalatında kullanılan Baysilone, Silopren ve Rhodorsil kimyasalları içeren ve aslında yatak şiltelerinde kullanılan bir jel bulunuyordu.

Ürüne yapılan testler sonucu, jelle doldurulmuş kabukların mukavemetinin standart kadar olmadığı ve kırılma ihtimallerinin artırdığı, vücuda yayılmayı önleyici koruyucu bir kaplamanın da olmadığı görülmüştür.

2001'den beri bu şekilde piyasaya sürülen implantlar, skandalın ortaya çıkışından sonra Fransız Sağlık Bakanlığı tarafından 2010 yılında yasaklandı ve firmanın CE belgesi iptal edildi.

Şirket, silikonu tıbbi sınıf silikondan endüstriyel sınıfa çevirerek, büyük tasarruflar (%90 mertebesinde) sağlıyordu. Bu işlem silikon formülünde nispeten küçük bir değişikliği içeriyordu, bu da nihai üründe sadece yüzeysel farklılıklar oluşturunuyordu. Fakat şirket üst düzey müşteriler için bu silikonu değil onaylanmış silikon satıyordu (Wikipedia, 2022).

Kusurlu implantların ağırlıklı olarak Latin Amerika'da ve Avrupa'nın başka yerlerinde tahminen 300-400.000 kadına takıldığı tahmin edilmektedir. Fransız sağlık güvenliği ajansı, implantlardan 1.143 yırtılma ve 495 inflamatuvar reaksiyon kaydettiğini söyledi.

Şubat 2011'de TÜV Rheinland firması ise, kullanılan silikonla ilgili şirketin kendilerini yanlış yönlendirdiğini iddia ederek PIP'ye dava açmıştır (Love & Flynn, 2011).

Dünya çapında kusurlu meme implantları dağıtan Fransız şirketinin patronu 10 Aralık 2013'te dolandırıcılık suçundan dört yıl hapis ve 75.000 avro (63.000 £) para cezası almıştır. Olay bir dolandırıcılık gibi görünse de Mayıs 2021'de bir Fransız mahkemesi,

Alman TÜV Rheinland firmasının zararlardan kısmen sorumlu olduğunu onayladı. TÜV Rheinland, yıllık denetimlerin ardından PIP'ye güvenlik sertifikaları vermekten sorumluydu. Mahkeme, TÜV Rheinland'ın dolandırıcılığı tespit etmeme konusunda ihmalkâr davrandığına ve yüzlerce kadına tazminat ödemesine karar verdi. Mahkeme ayrıca Mahkeme ayrıca TÜV Rheinland'ın her hastaya 4.000 Euro ödemesi kararı vermiştir (CNN World, 2021).

2.2 Metal-üzeri-metal kalça implantı Vakası

Hem baş hem de başlık metal ise, implanta “metal üzeri metal” (MoM) total kalça artoplastisi denir. Tüm MoM kalça artroplastisi türleri, partiküller, iyonlar ve / veya metaloorganik bileşikler açısından metalleri serbest bırakır. Bu maddelerin vücut sıvıları ve dokularında birikmesi, yerel ve / veya sistemik olumsuz sağlık etkilerine neden olabilir (SCENIHR, 2014).

Bu denli riskli implantlar için, önceki mevzuatta, eşdeğerlik gösterilerek klinik araştırma yapılmamasına müsaade edilebiliyordu. Hatta iddialara göre bazı ülkelerde bulunan onaylanmış kuruluşlar klinik kanıtı yetersiz olmasına rağmen implantlara CE belgesi vermeyi kabul etmişlerdi (Tatlı, 2019).

Daily Telegraph ve British Medical Journal gazeteleri tarafından bir araştırma yürütülmüş, araştırma doğrultusunda gazetelerde çalışan muhabirler bazı onaylanmış kuruluşlara, yıllar önce kan zehirlenmesi riski nedeniyle yasaklanan ve geri çağırılan MoM (metal-üzerine-metal) kalça implantıyla aynı tasarıma sahip implant için CE belgesi almak isteyen Çinli bir şirketmiş gibi başvurmuşlardır. Bazı onaylanmış kuruluşların vücudu zehirlediği tespit edilen kalça protezlerine CE belgesi vermeye hazır oldukları görülmüştür (Towner, 2012).

Gizli muhabirlerin görüştüğü Slovak şirket, hastalardan ziyade üreticinin ve ürünlerinin tarafını tuttuğunu belirtmiştir. Bir Türk onaylanmış kuruluşunun yöneticisi, tıbbi cihazların onay sürecinin “para kazandıran bir iş” olduğunu dile getirmiştir.

Slovak şirketin temsilcileri, ürünleri “Kendi Marka Etiketlemesi – Own Brand Labelling (OBL)” prosedürünü kullanarak etiketlemenin ve bu şekilde satmanın kolay olduğunu ifade etmiştir. Çek Cumhuriyeti'ndeki bir onaylanmış kuruluşun temsilcisi ise, bu prosedürle asıl üretici olan Asyalı ve Hintli şirketlerin isimleri görünmediği için bu şekilde çalışmayı sevdiklerini çünkü tüketicilerin ürünü Avrupa’da üretildiğini sandığını ve kâr ettiklerini belirtmiştir.

Budapeşte’de yer alan bir onaylanmış kuruluş temsilcisi sahte Çinli şirkete, ürünün belgeleri tam olmasa dahi, Avrupa’da şirket kurma zorunluluğu olmadığı ürünün üzerindeki etiketin Avrupa menşeli bir ülkeden olmasının yeterli olduğu tavsiyesinde bulunmuştur. Üstelik temsilci, Macaristan’da sahte Çinli şirketi temsil edecek birini bulabileceklerini ifade etmiştir (Newell & Watt, 2012).

Bu olayla birlikte, onaylanmış kuruluşların şirketlere CE belgesinin nasıl alınacağıyla ilgili danışmanlık hizmeti vermeleri yasak olmasına rağmen kâr amacı güderek bu kuralı çiğnedikleri görülmüştür.

Ortaya çıkan PIP göğüs implantı ve metal üzerine metal kalça implantı skandalları gösterdi ki cihazların piyasaya arzında sunulan klinik kanıt ve belgelerin sadece onaylanmış kuruluş tarafından biliniyor olması şeffaflığı sağlamamaktadır. Üstelik cihazlarda meydana gelen olumsuz olaylar uyarı gerektirecek kadar ciddileşmediği takdirde bilinmemektedir. Mevzuatta değişimi öneren MHRA ilaçlara uygulanan klinik veri şeffaflığının tıbbi cihaz ve implantlara da uygulanmasını belirtmiştir. Ayrıca mevzuattan sorumlu bütün ülkelerin aynı standartta çalışması için komisyona temsilcilerin dahil olması gerektiği görüşünü iletmiştir (Donnelly, 2012).

Tüm bunlardan sonra toplanan Avrupa komisyonu tıbbi cihaz düzenlemelerini gözden geçirmiş, acil eylem planı doğrultusunda bazı kararlar alınmış ve 26 Mayıs 2017 tarihinde iki yeni yönetmelik yürürlüğe girmiştir.

3. 2017/745/AB VE 93/42/EEC FARKLILIKLARI

MDR ile önceki direktif arasındaki farklar incelendiğinde önemli gelişmelerin olduğu görülmektedir. Yeni yönetmelikte hiçbir maddenin kaldırılmadığı aksine kapsamının arttığı görülmektedir. Öyle ki yönetmeliğin daha iyi anlaşılabilmesi, herhangi bir anlam farklılığına yol açmaması için tanımlar genişletilmiş, tıbbi cihaz kapsamına yeni ürünler dahil edilmiş ve taraflara yeni sorumluluklar getirilmiştir.

Bir üretici, yeni bir ürün piyasaya sürerken halihazırda piyasadaki bir ürünü kendine eşdeğer seçebiliyor ve klinik araştırma yapma zorunluluğu bulunmuyordu. MDR ile klinik veri detaylandırılması getirilerek bu açık kapatılmıştır. Onaylanmış kuruluşların cihaza uygunluk sağlayan verilere erişiminin kısıtlı olması da hileli durumlara yol açmaktaydı. Fakat EUDAMED sistemi sayesinde hem onaylanmış kuruluşların hem de kullanıcıların üretici ve cihaz bilgilerine erişimi kolaylaşmış böylelikle şeffaflık sağlanmıştır.

Cihaz bilgilerine erişim ve piyasaya arz sonrası herhangi bir sorunun ortaya çıkmasının takibi açısından cihazlara vurulacak UDI kodu da izlenebilirlik açısından önemli bir adım olmuştur.

Cihazın kullanım ömrü boyunca piyasada uygunluğunu sürdürmesi gerekmektedir. Bu nedenle imhasına kadar geçen zaman içinde klinik ve performans açısından takibi gereklidir. MDR ile birlikte piyasa gözetimi ve denetimi de sıklaştırılmıştır (Byrne, 2019).

3.1 Temel Farklılıklar

93/42/EEC ile 2017/745/AB arasındaki en temel fark uygulamadaki değişikliktir. Çünkü 93/42/EEC direktif iken 2017/745/AB yönetmeliktir. MDR'nin yönetmelik olarak yayınlanması gerekliliklerin doğrudan iç hukuka uygulanabilir olmasını sağlamış ve böylelikle direktiflerin uygulanmasında meydana gelebilen tutarsızlıklar ve farklılıklar ortadan kaldırmıştır.

Tablo 3.1 Direktif ve yönetmelik farkı



Kaynak: (Göçmen, 2019)

“**Direktif**”, tüm AB ülkelerinin başarması gereken bir hedefi ortaya koyan bir yasama eylemidir. Ancak, bu hedeflere nasıl ulaşılabileceğine ilişkin kendi yasalarını tasarlamak her bir ülkenin kendisine kalmıştır. Tüm Üye Devletlere hangi sonuca ne zaman ulaşmaları gerektiği konusunda bazı yönler vermektedir. Her Ulusal Otorite, bu gereklilikleri karşılamak için kendi mevzuatını oluşturmalı veya uyarlamalıdır. Direktifin Ulusal hukuka nasıl aktarılacağına özgürce karar verebilirler. “**Yönetmelik**” ise bağlayıcı bir yasama işlemidir. AB genelinde bütünüyle uygulanmalıdır. Tüm Üye Devletlerde yasal olarak yürürlüğe girer ve hiçbir şeyin uyarlanmasına gerek yoktur (Azzouzi, What is a Medical Device? (Official for EU, USA, China, Brazil), 2018).

MDR içeriğine bakıldığında MDD’ye göre çok daha fazla detaya inildiği, yükümlülüklerin ve gerekliliklerin artırıldığı, uygulamanın zorlaştırıldığı görülmektedir. Bunu içeriği okumadan bile anlamak mümkündür. Çünkü 93/42/EEC 60 sayfa iken 2017/745/AB’de sayfa sayısı 175’e yükseltilmiştir. Gereklilikleri anlatan 23 madde ve 12 ek ise yeni yönetmelikle beraber 123 madde ve 16 ek olarak düzenlenmiştir.

MDR ile MDD arasındaki temel farkları şu şekilde açıklamak mümkündür:

- Madde, ek ve sayfa sayısında artış olmuştur.
- Vücuda yerleştirilen aktif tıbbi cihazlar direktifi ile tıbbi cihazlar direktifi tek bir yönetmelikte birleştirilmiştir.
- Kontakt lensler, liposakşın aletleri veya epilasyon lazerleri gibi tıbbi amaçlı olmayan ürünler de tıbbi cihaz kapsamına dahil edilerek kapsam genişletilmesi yapılmıştır.
- Birçok cihazın risk sınıfı yükselmiştir. Ayrıca yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar için onaylanmış kuruluş müdahalesi gerektiren Sınıf Ia olarak yeni bir sınıf getirilmiştir.
- Tüzüğün geneline hâkim olan “Güvenlik” sözcüğü MDD’de sadece 40 kez geçerken MDR’da bu sayı 290 olmuştur.
- Uyulması gereken temel gereklilikler listesinin adı Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikleri olarak değiştirilmiş, madde sayısı artarak yeni kurallar dahil edilmiştir.
- Teknik dokümantasyon, etiketler ve birçok dokümanın baştan ve daha detaylı hazırlanması gerekmektedir. Ayrıca teknik dosya içeriğine yeni raporlar eklenmiştir.
- Cihazların izlenebilirliğini sağlamak amacıyla etiketlerde yer alacak UDI kodu kullanma zorunluluğu getirilmiştir.
- Ürünlerle alakalı yazılacak raporların artık halka açık şekilde sunulması gerekecektir (Sadece sınıf III ve IIb implant üreticileri için). Raporlar dahil olmak üzere üreticiye ve cihaza ait birçok bilginin EUDAMED veri tabanına işlenmesi gerekmektedir.
- Üreticiler artık eskisi gibi eşdeğerlik öne sürerek ürünlerini piyasaya süremeyecek ve daha fazla klinik veri sunması gerekecektir.
- Onaylanmış kuruluş müdahalesi gerektirmeyen cihaz üreten firmalarda dahi kalite yönetim sistemi kurma zorunluluğu getirilmiştir. Ayrıca KYS haricinde risk yönetim sistemi ve satış sonrası gözetim sistemi de kurulması gerekecektir.

- Üreticilerin ve yetkili temsilcilerin sürekli olarak hizmet alması gereken Mevzuata Uyumdan Sorumlu Kişi (PRRC) tanımlaması getirilmiştir.
- Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu bir komisyon kurulması kararı alınmıştır.
- MDR Madde 54 kapsamında ürün üreten üreticilerin konsültasyon prosedürü doğrultusunda uzman heyetlere başvurması gerekmektedir.
- Dağıtıcı, ithalatçı ve distribütörler için ayrı madde tanımlaması yapılmıştır.

3.2 Geçiş Süreci

Yönetmelik 5 Mayıs 2017 tarihinde resmi gazetede yayımlanmış olmasına rağmen, getirdiği yenilikler ve uygulamada meydana gelebilecek zorluklar göz önünde bulundurulmuş, üreticilere ve ilgili taraflara 3 yıllık bir geçiş süresi tanınmıştır. Bunun sonucunda tüzüğün uygulama tarihi 26 Mayıs 2020 olarak belirlenmiştir.

5 Mayıs 2017

- MDR AB Resmi Gazetesi'nde yayımlandı.

26 Mayıs 2017

- MDR yürürlüğe girdi.

26 Kasım 2017

- Onaylanmış kuruluş atama başvuruları alınmaya başlandı.

26 Mayıs 2020

- MDR tam uygulama tarihi

27 Mayıs 2022

- MDD/IVDD Ek IV sertifikaları geçersiz olur.

27 Mayıs 2024

- MDD/IVDD sertifikaları geçersiz olur.

26 Mayıs 2025

- MDD/IVDD sertifikalı ürünlerin piyasada bulunması için son tarih

Şekil 3.1 MDR uygulamaya geçiş süreci

Uygulama tarihi 26 Mayıs 2020 olarak belirlenmiş olmasına rağmen ürünlerin piyasaya arz süreçlerinin sorunsuz devam etmesi, MDR için yetki alan onaylanmış kuruluş sayısının yetersiz oluşu, COVID-19 salgını ve buna bağlı diğer sağlık sorunları, sağlık kuruluşları, iktisadi işletmeler ve diğer ilgililerin ihtiyaç duyacağı

kaynaklar değerlendirilmiş ve buna bağlı olarak 2017/745/AB sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğünün uygulama tarihi ertelenmiştir (Official Journal of the European Union, 2020).

MDR geçiş süresi bir yıl uzatılarak son uygulama tarihi 24.04.2020 tarihli ve L130 sayılı AB Resmi Gazetesi'nde yayımlanan bildiri ile 26 Mayıs 2021 olarak kesinleştirilmiştir.

Tablo 3.2 Yeni geçiş tarihleri

Madde	Madde Başlığı	İlk Tarih	Tadil Tarihi (2020/561)
123.2	Yürürlüğe giriş ve uygulama tarihi	26 Mayıs 2020	26 Mayıs 2021
120.1	Onaylanmış Kuruluşların MDD/AIMDD sertifikalarını düzenleyebileceği son tarih	25 Mayıs 2020	25 Mayıs 2021
120.2	MDD/AIMDD sertifikalarının tamamının geçersiz kılınacağı tarih	26 Mayıs 2024	26 Mayıs 2024 (Değişiklik yapılmamıştır)
120.3	Satış Sonrası Gözetim ve tüm cihazlar için iktisadi işletmeci ve ürün kaydına ilişkin geçici MDR hükümlerine ait ertelemelerin yürürlüğe gireceği tarih	26 Mayıs 2020	26 Mayıs 2021
120.4	Elden çıkarma tarihinin sona erdiği tarih	26 Mayıs 2025	26 Mayıs 2025 (Değişiklik yapılmamıştır)

Kaynak: ((AB) 2017/745 Sayılı Tüzük'ün Uygulama Tarihinin Ertelenmesine İlişkin Duyuru, 2020)

Türkiye ile Avrupa Birliği arasında imzalanmış olan Gümrük Birliği Anlaşması'nın bitiş süresi nedeniyle yayımlanan yönetmeliklerin uyumlaştırma süreci de askıya alınmıştı. Gümrük Birliği Anlaşması'nın imzalanmasıyla birlikte Türkiye de 2017/745/AB sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğünü kabul ettiğini açıkladı. 2 Haziran 2021 tarihinde resmi gazete yayımlanmasıyla birlikte Tıbbi Cihaz yönetmeliği ülkemizde de uygulanmaya başlanmıştır. Tüzüğün Türkiye'ye uyumlaştırma çalışmaları

sonucunda bazı maddelerin isimleri değiştirilmiş, bazı maddeler çıkartılmıştır. İlgili karşılaştırma Ek I. 2 Haziran 2021 tarihli Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile 2017/745/AB Tıbbi Cihaz Tüzüğü Maddeleri Karşılaştırması tablosunda sunulmuştur.

2017/745/AB sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün 2017 yılında resmi gazetede yayımlanmasıyla birlikte yeni üretilcek cihazlar MDR uyumlu olarak piyasaya arz edilebilmektedir. 2021 yılına kadar MDD kapsamında sertifikalı ürünler üretilmesine ve MDD kapsamında alınmış mevcut sertifikalarda değişiklik yapılmasına müsaade edilmiştir.

Geçiş sürecinde uyulması gereken şartlar tüzüğün 120(3) maddesinde geçiş hükümleri olarak anlatılmıştır. Ayrıca geçiş sürecinde imalatçı tarafından yapılması planlanan değişiklikler için MDCG tarafından MDCG-2020-3 nolu kılavuz yayınlanmış ve imalatçılardan yapacakları değişikliklerle ilgili olarak bu kılavuzu referans almaları istenmiştir.

Kılavuz içerisinde değişiklikler, kritik olan ve kritik olmayan değişiklikler olarak ikiye ayrılmıştır. Kuruluştaki imalatçı adı, adresi veya yasal yapısının değişikliği veya yetkili temsilci gibi idari değişiklikler kritik olmayan değişiklikler olarak belirtilmiştir. Bakıldığı zaman CE sertifikasının verildiği koşulların geçerliliğini koruması şartıyla imalatçının üretim tesisini değiştirmesi, yeni tesis eklemesi gibi değişiklikler cihazın tasarım veya kullanım amacı değişikliğine yol açmadığı için önemli olmayan değişiklik olarak algılanabilir. Ancak değişiklik kritik olsun veya olmasın imalatçı, değişiklikleri gerçekleştirilmeden önce bu değişikliğin tasarım veya kullanım amacını etkilemediğine dair kanıtlarını onaylanmış kuruluşa sunmakla yükümlü tutulmuştur. Onaylanmış kuruluşa sunulmayan ve onay alınmayan hiçbir değişikliğin hayata geçirilmesine müsaade edilmemektedir.

Planlanan değişikliklerin kritik olup olmadığının belirlenmesi için şemalar sunulmuştur. Şemalar neticesinde çıkan sonuç kritik değişiklik olarak değerlendiriliyorsa bu değişikliğe geçiş süreci boyunca izin verilmeyeceği anlaşılır. Kritik değişikliğin uygulanması zorunlu ise cihazın MDR sürecine geçirilmesi gerekmektedir. Eğer çıkan sonuç kritik olmayan değişiklik ise bu durumda imalatçıdan

bir değişiklik bildirim formu ile savunma yapmaları ve yapılacak değişikliğin cihazın tasarım veya kullanım amacını etkilemeyeceği, sertifika değişikliğini gerektirecek bir durum oluşturmayaacağı ve piyasaya sürmeye devam edilebileceğine yönelik açıklamalar istenmektedir. Onaylanmış kuruluşa yapılacak olan bu savunma, incelemeler sonucu kabul edilirse değişikliğin uygulanmasına izin verilmektedir.

Halihazırda MDD kapsamında alınmış olan sertifikalarda hiçbir değişiklik yapılmadığı takdirde ve mevzuatın belirli şartları sağlamak koşuluyla piyasada bulundurulabilir ve bu sertifikalar 2024 yılına kadar geçerliliğini sürdürebilir. Dolayısıyla MDR'nin uygulama tarihinden önce piyasaya sürülmüş cihazların 2024 yılına kadar serbest dolaşımlarına izin verilmektedir. Ürünlerin serbest dolaşımı için uyulması gereken şartlar şunlardır:

- ✓ Tüzüğün şartlarının sağlanması,
- ✓ Ürünün tasarımı ile amaçlanan kullanımında ciddi değişiklik olmaması,
- ✓ MDR doğrultusunda Kalite Yönetim Sistemi, Piyasaya Arz Sonrası Sistem, vijilans faaliyetleri gerekliliklerinin karşılanması

KYS şartları sağlanan ve uygunluk beyanı bulunan ürünler sertifika süresi dolmadan Mayıs 2025 tarihine kadar piyasaya sürülebilmektedir. Ancak Mayıs 2025 tarihinden sonra MDD sertifikalı ürünlerin piyasaya arzına izin verilmeyecektir.

Önceki direktif kapsamında birçok cihazı kapsayan yaklaşık 25.000 sertifika bulunmakta ve bu sertifikalar 2024 yılına kadar yenilenmek zorundadır. Mevcut sertifikaların yenilenmemesi halinde sağlık sektöründe büyük bir çıkmazın oluşacağı kaçınılmaz bir gerçektir. Sertifika inceleme süreçlerinin uzun ve zorlu oluşu geçiş sürecinin 2024 yılına yetişmeyeceği ve birçok tıbbi cihazın onaylanmaması ve kullanılamaması anlamına gelmektedir.

2024 yılı geldiğinde yani MDR sertifikası zorunlu olduğunda ve MDD sertifikalı ürünler hükmünü yitirdiğinde halihazırda piyasada bulunan cihazların büyük çoğunluğu mevcut olmayacak. Birçok tıbbi cihaza erişim olmadığında ya da cihaza erişim olup cihazla birlikte kullanılacak aksesuara erişim olmadığında sektörde yaşanabilecek olumsuzluklar tüyler ürpertici derecede korkunçtur.

MDR'nin üreticilere getirdiği bir zorluk da artan maliyettir. Artan maliyet sonucu üreticilerin bir kısmı, ürün gamını daraltmayı ve muhtemelen daha az karlı olan ürünlerinin MDR geçişini durdurmayı düşünmektedir. Bu da o cihazların piyasadaki sayılarının azalmasına ve bahsi geçen cihazlara erişimin güçleşmesine yol açacaktır. Küçük-orta işletmeler ile yenilikçi şirketler için engel oluşturan bu durum tıbbi cihaz sektöründe yeniliklerin uygulanamayacağı anlamını taşımaktadır.

MDR sertifikası almak için üreticiler hazır olsa bile MDR sertifikası almak için yeterli onaylanmış kuruluşun bulunmayışı yine bu gecikmeye sebep olacaktır. 2012 yılında bir MDD sertifikası alınabilecek 90 adet onaylanmış kuruluş bulunmaktaydı. Şuanda ise yalnızca 37 onaylanmış kuruluş bulunmaktadır (Referans:11.0.2023 tarihli NANDO verileri). Bu durum çoğu üreticiyi mevcut onaylanmış kuruluşlarla çalışmak zorunda bırakmakta ve onaylanmış kuruluşlarda yığılmalara yol açmaktadır. Bu yığılma nedeniyle belki de onaylanmış kuruluşlar daha önceki müşterilerine öncelik verecek ve küçük-orta ölçekli tıbbi cihaz üreticilerinin onaylanmış kuruluşlara erişimi engellenecektir.

Bahsi geçen konular ışığında endüstriden bilimsel topluluklara kadar birçok paydaş, AB parlamentosunu MDR'yi değiştirmek ve 2024'te bir pazar felaketinden kaçınmak için hedeflenen yasama girişimlerini değerlendirmeye çağırdı. Sonuç olarak, 9 Aralık 2022'de AB komisyonu bir dizi yasal değişiklik önerdi (Albisinni, Rassweiler, & Poppel, 2022).

Nisan 2022'de MedTech Europe üyeleri, MDR uygulamasıyla ilgili Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından yaptırılan bir ankete katıldı.

Ankete verilen cevapların sonuçlara şöyledir (Europe, 2022):

- 1. Daha önce MDD veya AIMDD kapsamında sertifikalandırılmış >500.000 cihazın >%85'i için MDR sertifikaları henüz verilmemiştir*
- 2. Ankete katılanların %54'ü portföylerinin bir kısmını MDR'ye geçirmeyi düşünmediklerini söyledi. Tüm ürün kategorileri, potansiyel cihaz kullanımdan kaldırma durumlarından etkilenir.*

3. *Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeler (KOBİ'ler), MDR uygulamasında büyük şirketlere göre daha fazla zorlukla karşılaşır. KOBİ'lerin en az %15'i ve en fazla %30'unun hala bir MDR-belirlenmiş Onaylanmış Kuruluşa erişimi yoktur. KOBİ'ler için MDR sertifikasyonuna ilerleme ortalamadan daha yavaştır.*
4. *MDR şu anda AB'de tıbbi cihaz inovasyonunun başlatılmasına karşı caydırıcı bir etkidir: Yanıt verenlerin yaklaşık %50'si, yeni cihazlarının ilk düzenleyici onayı için tercih edilen coğrafya olarak AB pazarına öncelik vermemektedir (veya bırakacaktır).*

15 Mart 2023 tarihli ve 2023/607/AB sayılı yönetmelik sonucunda bazı kararlar alınmış ve MDR erteleme kabul edilmiştir. Alınan kararlara göre; MDR geçiş süresi cihazın risk sınıfına göre 31 Aralık 2027 veya 31 Aralık 2028 tarihine kadar uzatılmış, 26 Mayıs 2025'e kadar olan stok satışı süresi kaldırılmış, Sınıf III implant cihazlara 26 Mayıs 2026'ya kadar geçiş süresi tanınmıştır. 93/42/EEC uyarınca düzenlenmiş sertifikası bulunan cihazlar aşağıdaki tarihlere kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir (The European Parliament and The Council of The European Union, 2023):

*(a) sınıf III cihazlar ve sütürler, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konektörler hariç sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için **31 Aralık 2027**;*

*(b) bu paragrafın (a) bendinde kapsananlar dışındaki sınıf IIb cihazlar, sınıf IIa cihazlar ve steril durumda veya ölçüm fonksiyonuna sahip olarak piyasaya arz edilen sınıf I cihazlar için, **31 Aralık 2028**.*

Ayrıca 93/42/EEC uyarınca self deklarasyonla piyasaya sunulabilen ve 26 Mayıs 2021 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenen ancak MDR ile birlikte sertifikasyon sürecine onaylanmış kuruluşun müdahalesinin gerektiği cihazlar 31 Aralık 2028 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.

Yukarıdaki maddelerin geçerli olması için yönetmelikte sunulmuş şartlar bulunmaktadır. Bu şartların başında, ilgili cihazların önceki direktife uygun olmaya

devam etmesi, cihazın tasarımında ve kullanım amacında kritik değişiklik olmaması, cihazların kabul edilemez bir risk oluşturmaması gelmektedir. Aynı zamanda üreticiler yeni tarihlerden yararlanmak için en geç 26 Mayıs 2024 tarihine kadar bir kalite yönetim sistemi kurmak, 26 Mayıs 2024 tarihine kadar MDR için bir onaylanmış kuruluşa başvurmak ve 26 Eylül 2024 tarihine kadar MDR için bir onaylanmış kuruluş ile resmi anlaşma yapmak zorundadır. Bu şartlara uyan firmaların ürünlerini piyasaya sürme süreleri otomatik olarak uzamaktadır.

Sınıf III ısmarlama imal edilen implante edilebilir cihazlar yukarıdaki şartlara uymak kaydıyla onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen bir sertifika olmaksızın 26 Mayıs 2026 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.

3.3 Kritik Değişiklikler

Yeni Tıbbi Cihaz Tüzüğü gereklilikleri sertifikalandırma faaliyetlerinin sıfırdan yapılmasını ve bu faaliyetler doğrultusunda şeffaflık ve izlenebilirliğin sağlanmasını beklemektedir.

Tıbbi cihaz sınıfı tanımlarında meydana gelen değişiklikler bazı cihazların risk sınıfını yükseltmiştir. Üstelik tıbbi amaçlı olmayan bazı cihazların da yönetmelik kapsamına dâhil edilmesi sertifikalandırma faaliyetlerinin sıfırdan yapılması gerektiğini desteklemektedir.

Yönetmelikteki değişiklikler piyasaya arz sonrası süreci de detaylandırdığı için aslında üreticileri masraflı bir sürece sokmuştur. MDR'nin temelini oluşturan şeffaflık, izlenebilirlik ve kullanıcı güvenliği şartları cihazın üretiminden imhasına kadar olan ürün ömrü sürecine yayılmıştır. Bu durum güvenlik açısından avantajlı olsa bile şartları yerine getiren ürünleri piyasaya sürmek uzun zaman alacağından yeni ürün üretim süreçleri de sekteye uğrayacaktır. Ayrıca klinik araştırma gerekliliklerinin uygulanması için mevcut durum yeterli olmamakta klinik verilerin toplaması için daha fazla finansal kaynak, zaman ve uzmanlık gerekmektedir.

MDR sadece üreticilere değil onaylanmış kuruluş ve diğer iktisadi işletmelere de yeni yükümlölükler getirmiştir. Öyle ki Sınıf I cihazların da (Sınıf I-diğer hariç) cihazın

özelliğiyle sınırlı olsa bile onaylanmış kuruluş müdahalesi gerektirmesi onaylanmış kuruluşların faaliyetlerini artırmaktadır. İncelenmesi gereken daha fazla üretici ve daha fazla teknik dosyanın olması onaylanmış kuruluşlara eskisi kadar rahat erişim olmayacağı anlamına gelmektedir. Üstelik erişimin zorlaşması firmalar için onay sürecini uzatacak bu da yine piyasaya arz edilmesi hedeflenen cihaz sayısını azaltacaktır.

Yetkili temsilci, dağıtıcı ve ithalatçı kuruluşlar için getirilen yeni gereklilikler ise daha fazla kişinin MDR hakkında bilgi sahibi olması ve süreci uygulanabilir hale getirmesini gerektirmektedir.

Yönetmelik içeriğinde meydana gelen değişiklikler şu alt başlıklarda özetlenmiştir:

1. Kapsam, tanımlar ve kurallar
2. İktisadi işletmeler, Onaylanmış kuruluşlar ve Uzmanlıklar
3. Teknik dokümantasyon ve Piyasaya arz sonrası süreç
4. Klinik çalışma şartları ve gereklilikleri
5. UDI - EUDAMED
6. Piyasaya gözetimi ve denetimi (Vijilans)

3.3.1 Kapsam, tanımlar ve kurallar

MDR içeriğine bakıldığında, önceki direktif maddelerinin hiçbirinin çıkartılmadığı aksine kapsamının daha da genişletildiğini görmek mümkündür. Gerek sayfa gerek madde gerekse ek sayısındaki artış bunu açık bir şekilde göstermektedir.

Bu artışın sebeplerinden biri daha önce iki ayrı direktif olan 93/42/EEC (Tıbbi Cihaz Direktifi) ve 90/385/EEC (Aktif İmplant Edilebilir Tıbbi Cihazlar Direktifi) tek bir yönetmelikte (MDR) birleştirilmesidir. Bu birleşime ek olarak kontak lensler ya da göz içine veya üzerine uygulanması amaçlanan diğer gereçler, invaziv ve insan vücuduyla teması olan, liposakşın, lipoliz veya lipoplasti ekipmanı gibi yağ dokusunu azaltmak, çıkarmak veya yok etmek için kullanılması amaçlanan ekipman, estetik amaçlı kullanıma sahip cihazlar ve ilaç, vücut sıvıları ya da diğer maddelerin verilmesi,

alınması, taşınması veya depolanmasında kullanılan cihazlar ile tıbbi amaçlı olmayan fakat MDR Ek XVI'da listelenen cihazlar da MDR kapsamına dahil edilmiştir.

Bir diğer değişiklik tanımlarda yapılmış ve 93/42/EEC mevzuatında yer alan tanım sayısı 17 iken 2017/745/AB'de bu sayı 71'e yükselmiştir. Yönetmelik içerisine yeni tanımlar eklenirken bazı tanımlara da ilaveler yapılmıştır.

Advers olay, ciddi advers olay, ciddi kamu sağlığı tehdidi ve ciddi olumsuz olay tanımları eklenmiştir. Bazı kavramların ne anlama geldiği bilinmesine rağmen herhangi bir anlam karmaşıklığına yol açmamak için "Dağıtıcı, etiket, ithalatçı, kullanıcı, kullanma talimatı, piyasada bulundurma, piyasadan çekme" tanımları bu amaçla yönetmeliğe eklenen tanımlardan bazılarıdır.

Ayrıca MDR'de önemli bir yer tutan klinik çalışmaların daha iyi anlaşılması için de "klinik araştırma, klinik araştırma planı/protokolü, klinik değerlendirme, klinik fayda, klinik kanıt ve klinik performans" kavramları da ayrı ayrı açıklanmıştır.

Aktif cihazlar tanımına yazılımlar eklenmiştir.

"Tıbbi cihaz" tanımına;

- *Hastalığın tahmini, prognozu;*
- *Fizyolojik ya da patolojik sürecin veya durumun araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu;*
- *Organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro muayenesi vasıtasıyla bilgi sağlanması amaçları ile birlikte;*
- *İmplant, reaktif;*
- *Gebeliğin desteklenmesine yönelik cihazlar ve*
- *Tıbbi cihazların, cihaz aksesuarlarının ve Ek XVI'daki ürünlerin temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünler*

eklenmiştir (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı, 2019).

Ek olarak MDR ile birlikte yeni uygulanmaya başlanacak olan UDI ile yeni kurulan MDCG grubu da tanımlar başlığında yerini almıştır.

MDR’da en çok dikkat çeken durumlardan biri de sınıflandırmaya getirilen yeniliklerdir. Hem tanımlarda hem de sınıflandırma kurallarında değişiklikler meydana gelmiştir.

Kısa süreli tanımı, “60 dakika ile 30 gün arasındaki bir süre için” şeklinde değiştirilmiştir.

Devamlı kullanım tanımına “Bir işlem sırasında kullanıma geçici olarak ara verilmesine ya da temizlik veya dezenfeksiyon gibi amaçlar için cihazın geçici olarak kullanım dışı bırakılmasına bakılmaksızın, aynı cihazın kullanım süresinin tamamıdır.” cümlesi eklenmiştir.

“Hasarlı deri ve hasarlı mukoz membran” tanımı eklenmiştir.

MDD içeriğinde sınıflandırma kuralları Ek 9’da yer alırken MDR’da Ek 8’e taşınmış ve kapsam genişletilerek kural sayısı 18’den 22’ye yükseltilmiştir.

Kapsam genişletilmesi doğrultusunda bazı cihazlar için kurallar sıkılaştırılmış ve değiştirilmiş, bazı cihazların risk sınıfları yükselmiş, Ek XVI kapsamında yer alan cihazlar tıbbi cihaza dahil edilmiştir.

Ürün gruplarına ait yeni kurallar şu şekilde güncellenmiştir:

Noninvaziv cihazlar: Kural 1 ila 4

İnvaziv cihazlar: Kural 5 ila 8

Aktif cihazlar: Kural 9 ila 13

Özel kurallar: Kural 14 ila 22

Sınıflandırma kurallarında Kural 1, 5, 12, 13, 14, 15, 17 MDD ile aynı kalırken diğer değişiklikler şu şekildedir:

- Kural 2’ye “hücreler” ifadesi eklenmiştir.
- Kural 3’e insan doku ve hücrelerini ihtiva eden cihazlara ilişkin kural eklenmiştir. Bu cihazlar Sınıf III olarak sınıflandırılmaktadır.

- Kural 4'e "Hasarlı deri veya hasarlı mukoz membranla temas eden" şeklinde değiştirilmiştir.
- Kural 5 "aktif bir cihaza bağlanması amaçlanmayan ya da sınıf I aktif cihaza bağlanması amaçlanan" şeklinde değiştirilmiştir.
- Kural 6, 7 ve 8'de Kalp ve merkezi dolaşım sistemine doğrudan temas eden tüm cerrahi invaziv cihazlar sınıf III olarak sınıflandırılmıştır.
- Kural 8'e aktif implante edilebilir cihazlar ve aksesuarları eklenmiştir. Bu cihazlar Sınıf III olarak sınıflandırılmaktadır.
- Kural 9'a Aktif implante edilebilir cihazlara ilişkin kural eklenmiştir. Bu cihazlar Sınıf III olarak sınıflandırılmaktadır.
- Kural 10 "Tanılama ve izlemeye yönelik aktif cihazlar" şeklinde değiştirilmiştir.
- Kural 11 Tanılama veya terapötik amaçlı karar almak için kullanılan yazılımlara ilişkin yeni kuraldır. Bu tür yazılımlar en az sınıf IIa olarak sınıflandırılmaktadır.
- Kural 12 MDD'deki Kural 11'dir.
- Kural 13 MDD'deki Kural 12'dir.
- Kural 14 İnsan kanı veya insan plazmasından elde edilen cihazlar içindir. Bu cihazlar Sınıf III olarak sınıflandırılmaktadır.
- Kural 15 MDD'deki Kural 14'tür.
- Kural 16 MDD'deki Kural 15'tir. Tıbbi cihazları steril etmeye yönelik cihazlar eklenmiştir.
- Kural 17 MDD'deki Kural 16'dır.
- Kural 18 MDD'deki Kural 17'dir. "İnsan doku ve hücrelerini ihtiva eden cihazlar" eklenmiştir.
- Kural 19 nanomateryal içeren ya da nanomateryalden oluşan cihazlara ilişkin yeni kuraldır. Bu cihazlar en az sınıf IIa olarak sınıflandırılmaktadır.
- Kural 20 cerrahi invaziv cihazlar hariç tıbbi ürünün inhalasyon yoluyla verildiği invaziv cihazlara ilişkin yeni kuraldır. Bu cihazlar en az sınıf IIa olarak sınıflandırılmaktadır.

- Kural 21 Deriye uygulanması ya da vücut açıklığı yoluyla insan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen veya insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden ya da maddelerin kombinasyonlarından oluşan cihazlara ilişkin yeni kuraldır.
- Kural 22 bütünleşik veya birleşik diyagnostik fonksiyona sahip aktif terapötik cihazlara ilişkin kuraldır. Bu cihazlar Sınıf III olarak sınıflandırılmaktadır.

Ayrıca MDR Ek XVI'da listelenen cihazların pazarlanabilmesi için 2 Aralık 2022 tarihinde ortak spesifikasyonları belirleyen 2022/2346 sayılı uygulama yönetmeliği yayınlanmıştır.

3.3.2 İktisadi işletmeciler, Onaylanmış kuruluşlar ve uzmanlıklar

Bu bölümde iktisadi işletmecilere, onaylanmış kuruluşlara getirilen şartlar ve yeni dahil olan uzmanlıklardan bahsedilecektir.

3.3.2.1 İktisadi İşletmeciler

İktisadi işletmelere imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı ve dağıtıcılar dahildir. Bütün iktisadi işletmeciler kendilerine ait yükümlülüklerin haricinde cihazı kime tedarik ettiklerine ve kimden tedarik ettiklerine dair kanıtları AB uygunluk beyanında yer alan son cihazın piyasaya arzından sonra en az 10 yıl süreyle, implante edilebilir cihazlar için en az 15 yıl süreyle saklamakla ve istenmesi halinde Yetkili Otoriteye sunmakla yükümlüdür.

İmalatçılar

Bir cihazı üreten veya tamamen yenileyen, bir cihazı kendi adı veya kayıtlı ticari markası/unvanı ile piyasada bulunduran gerçek veya tüzel kişidir.

Ayrıca iktisadi işletmeci eğer cihazın kullanım amacını değiştirirse ya da mevzuatta belirtilen gerekliliklere uygunluğu etkileyecek şekilde cihazı modifiye ederse imalatçı sayılmakta ve mevzuatta yer alan imalatçı yükümlülüklerine uymak durumundadır.

Tek kullanımlık tıbbi cihazların yeniden işlenmesi:

MDR’da ilk kez, tek kullanımlık cihazların yeniden kullanımına ilişkin kurallar getirilmiştir. Tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi yeni cihaz imalatı olarak kabul edilmiştir. Ve yeniden işleyicisi cihazın imalatçısı kabul edilir. Yeniden işlenen cihazların uygunluk değerlendirmesi “Ortak spesifikasyonlar” olarak yayınlanan kriterlere göre yapılmaktadır.

Yeniden işleyici, cihazın yeniden kullanılmasının herhangi bir risk teşkil etmeyeceğini göstermeli, orijinal tasarımının değişmediğini analiz etmeli, risk yönetimi, olumsuz olay raporlandırması, izlenebilirlik gibi süreçlerin de olduğu kalite yönetim sistemini bulundurmalıdır (Tatlı, 2019).

Yeniden işleyicinin adı ve adresi etiket ve kullanım kılavuzunda yer almalıdır. Cihazın imalatçısı etikette yer almaz fakat yeniden işlenen cihazın kullanım kılavuzunda belirtilir (European Parliament and Council, 2017).

Yeniden ambalajlama ve etiketleme şartları

MDR’ye göre, imalatçı tarafından sağlanan bilgileri ve pazarlama için gerekli olan diğer bilgileri (çeviri dâhil) temin etmek, cihazın orijinal durumunu koruyacak şekilde yeniden ambalajlama/dış ambalaj değişikliği yapmak tıbbi cihazın etiketinde ya da ambalajında değişiklik yapmak anlamına gelmektedir. Bu değişikliği yapan kuruluş, bahsi geçen cihazın imalatçısı konumuna gelmektedir. Önceki direktifte çok kolay yapılabilen bu değişiklik MDR ile birlikte değiştirilmiştir. Getirilen şartlarla birlikte asıl imalatçının haberi olmadan başka bir ülkeye ürünün getirilip satılması engellenmiş olmaktadır.

MDR’de böyle bir değişiklik yapılmak istendiğinde; bir onaylanmış kuruluş tarafından sertifikalandırılmış kalite yönetim sisteminin bulunması, en az 28 gün önceden imalatçı ve yetkili otoritenin bilgilendirilmesi, gerekli onayların alınması, talep üzerine etiket, kullanma kılavuzu ve/veya yeniden ambalajlanmış cihaz numunesinin sunulması ve değişikliği yapan kuruluşa ait bilgilerin eklenmesi gerekmektedir (T.C.

Sağlık Bakanlığı TİTCK Klinik Araştırmalar ve Onaylanmış Kuruluş Daire Başkanlığı, 2019).

OEM, OBL

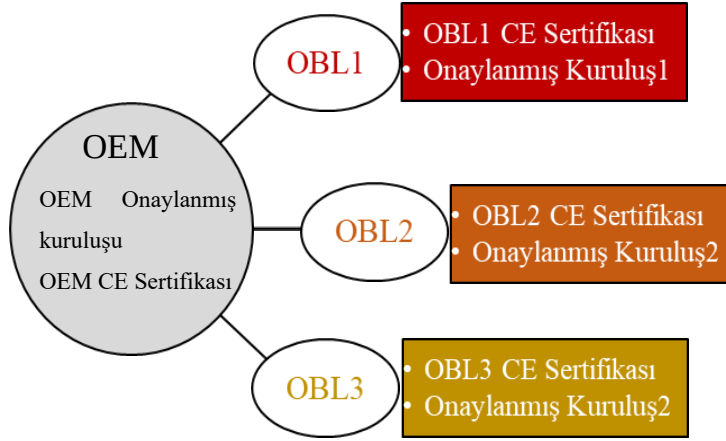
MDR ile birlikte tamamen değişen süreçlerden biri de OEM/OBL sürecidir. Öyle ki imalatçı tanımına yapılan eklemeler OBL sürecini engellemektedir.

Kendi Marka Etiketleme veya Özel Etiketleyici olarak bilinen OBL (Own Brand Labeling), başka bir üreticiden bitmiş bir ürünü satın alma ve üzerine kendi markanızı koyma eylemidir. OEM'e ait orijinal ürünü satın alan OBL, ürün üzerinden hiçbir değişiklik yapmaksızın sadece etiket bilgilerini değiştirmektedir. Paketleme, etiketleme ve iletişim bilgileri, OEM'e atıfta bulunulmaksızın tamamen OBL'e aittir. OEM (Original Equipment Manufacturer) ise ürünün üreticisi yani OBL tarafından satılan ürünleri üreten şirkettir. Tasarım, imalat, paketleme bu firma tarafından yapılmaktadır. CE sertifikasının asıl sahibi OEM'dir.

Önceki direktif, tıbbi cihazların Avrupa pazarına sunulması için OBL prosedürüne izin vermektedir. Bir orijinal ekipman üreticisi (OEM), ürününü özel bir etiketleyiciye (genel olarak "sanal üretici" olarak anılmaktadır) satabilir ve bu satıcı, daha sonra satın aldığı cihazda hiçbir değişiklik yapmaksızın ürünü kendi markası altında yeniden satabilir.

OEM, ürünün teknik dosyanın tamamını muhafaza ederken, sanal üreticinin yalnızca OEM'lerin gizli tutmak istediği özel bilgileri içermeyen kısaltılmış bir teknik dosya tutması gerekiyordu.

OBL, ürünlerin mevzuata uygunluğu için OEM'den hariç olarak bir onaylanmış kuruluş atar. Ürünlerin üzerinde OBL'nin atadığı onaylanmış kuruluşun kimlik numarası bulunur ve OEM'nin adı sertifika üzerinde yer almaz.



Şekil 3.2 MDD'ye göre OEM ve OBL sertifikasyon ilişkisi

Kaynak: (Azzouzi, OBL – Own Brand Labelling Medical Devices (MDR 2017/745), 2019)

OBL'in CE sertifikası OEM'nin sertifikasını destekler niteliktedir ve uygunluk değerlendirme sürecinde orijinal üreticinin uygunluk değerlendirme prosedürü dikkate alınır (Tatlı, 2019).

OEM ve özel etiket üreticisi, düzenleyici sorumlulukları atamak için genellikle bir anlaşma yapar. MDR ile birlikte, OEM ile OBL arasında yenilenecek kalite anlaşmasında aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlar yer almalıdır (Oriol, 2018):

- OEM cihazı ile OBL tarafından satılan cihaz arasındaki ilişki (örneğin cihaz adı ve/veya parça numarası yoluyla),
- Hangi tarafın neyi ele aldığı ve olumsuz olayların bildirilmesi dahil olmak üzere, satış sonrası gözetim ve denetim faaliyetlerine ilişkin detaylar,
- Satış sonrası klinik takibin (PMCF) yürütülmesine yönelik hükümler,
- Cihaz tasarımında değişiklik yapılması durumunda bildirim düzenlemeleri
- Habersiz onaylanmış kuruluş denetimlerine ilişkin hükümler,
- OBL'nin, aynı cihaz için başka bir OBL'e OEM olarak hizmet veremeyeceğine dair anlaşma,
- OEM'in, talep üzerine, OBL'in onaylanmış kuruluşuna düzeltilmemiş teknik belgeler sağlaması gerektiği hükmü

OBL, OEM’den gelen tüm cihazları Kalite Yönetim Sistemine kayıt etmeli ve aynı zamanda şikayetleri izlemeli, saha güvenlik faaliyetlerini uygulamalı, PMS ve UDI süreçlerini gerçekleştirmelidir. Bunlarla birlikte kurum içinde daimî olarak bulunacak bir Mevzuata uyumdan sorumlu personel atamalıdır.

MDR’nin getirdiği şartlar, PIP Eylem Planı doğrultusunda alınan kararlar ve tavsiyeler OBL uygulamasının önünü tamamen kesmektedir ve 26 Mayıs 2021 tarihine kadar, OBL ve OEM arasında teknik dosyanın tamamına erişim için bir anlaşma yapılmamışsa OBL süreci uygulanamayacaktır.

OEM ve OBL süreçleri için MDR’a uygun olarak uygulanabilecek seçenekler şu şekildedir:

Seçenek 1: Dağıtım

Bu modelde OEM yasal üretici olarak hareket eder ve cihaz etiketinde firma ismi yer alır. OBL ise distribütör olarak hareket eder ve MDR Madde 14 gerekliliklerini uygulamalıdır. MDR Madde 16’nın birinci paragrafında açıklandığı üzere OBL ile OEM arasında dağıtım sözleşmesi yapılmalıdır (Azzouzi, OBL – Own Brand Labelling Medical Devices (MDR 2017/745), 2019).

Dağıtım modelinde OBL’nin CE belgesi almasına gerek olmadığı için belgelendirme maliyeti de bulunmamaktadır. Bu durum OBL için avantaj olsa bile OEM firmasının isminin bilinmesi dezavantaj olarak görülmektedir (ACF Medical, 2022).

Seçenek 2: Yasal üretici değişikliği

Bu modelde OEM tedarikçi olarak ve OBL ise yasal üretici olarak hareket eder. Taraflar arasında tedarikçi sözleşmesi yapılmalı ve OEM teknik dosyaya tam erişim hakkı vermelidir. OBL üretici konumunda olduğu için üretici sorumluluklarının tamamını yerine getirmelidir. Teknik dosyaya tam erişim OEM’nin bütün teknik bilgilerinin paylaşılması anlamına gelmektedir. OEM için dezavantajdır çünkü OBL bu bilgileri kullanarak farklı bir üretici ile çalışmak isteyebilir. Diğer yandan üretici konumunda olmasından dolayı üretici sorumluluklarını OBL yerine getirmelidir. Hem maliyeti artan hem de KYS uygulamak için altyapısı olmayan OBL firmaları için

dezavantaj oluşturmaktadır (Azzouzi, OBL – Own Brand Labelling Medical Devices (MDR 2017/745), 2019).

Seçenek 3: İşbirliği

İşbirliği modelinde OEM, OBL için yeterli bilgi içeren teknik dosyanın özetini (STED) oluşturmalıdır. OBL firma, uygunluk değerlendirmesi için onaylanmış kuruluşa bu STED dosyasını sunar.

OEM bu modelde CE belgesini alması için OBL'ye yardım etmelidir. Bu açıdan OEM için dezavantaj gibi görünebilir.

Seçenek 4: Belge ayırma ve şifreleme

MDR açısından desteklenmeyen ancak ileriki dönemlerde uygulanabileceği düşünölen bir seçenek de belge ayırma ve şifrelemedir.

Bu modelde OEM, OBL'e gizli belgeler hariç bütün belgeleri sunar ve güncel tutar. Onaylanmış kuruluş üretici konumunda olan OBL firmasını denetler. Denetim esnasında OBL'ye verilmeyen gizli belgeler OEM tarafından temin edilir. Bu model farklı olarak şifreleme ile de uygulanabilir. OEM firması gizli bilgileri şifreleyerek tüm belgeleri OBL'ye verir ve denetim esnasında onaylanmış kuruluş ile bu şifre paylaşılır (ACF Medical, 2022).

MDR'a uyumluluğu net olmayan bu modelde hangi belgelerin gizli olduğunun kararının verilmesi, belgelerin nasıl bölüneceği, şifrelemenin nasıl yapılacağı ve onaylanmış kuruluş ile bu belge ve şifrenin nasıl paylaşılacağı ile ilgili prosedürlerin hazırlanması gerekmektedir.

Seçenek 5: Karşılıklı anlaşma

Gelecekte uygulanması düşünölen bir diğer seçenek de karşılıklı anlaşmadır.

OEM şirketinin tedarikçi gibi hareket ettiği bu modelde teknik dosyaya tam erişim izni verilerek şirket sırlarının üçüncü taraflarla paylaşılmaması için OBL ile bir Gizlilik Sözleşmesi, OBL de KYS için OEM ile bir tedarikçi sözleşmesi de imzalamalıdır (ACF Medical, 2022).

MDD kapsamında imalatçılara düşen bazı sorumluluklar elbette bulunmaktaydı ancak MDR ile beraber bu sorumlulukların epey arttığını görmek mümkündür. Örneğin MDD kapsamında sınıf I ürünler için Kalite Yönetim Sistemi kurma şartı yoktu. Sadece izlenebilirliğin sağlanması istenmekteydi. MDR kapsamında ise tüm sınıf gruplarına kalite yönetim sistemi kurulması zorunluluğu getirilmiştir. KYS sürekli denetime tabi tutulacak olup imalatçının şirket içi çalışmaları ile beraber dışarıda yürüttüğü tedarikçi faaliyetleri, test ve kontrol süreçleri de kontrol edilecektir.

Üretimi tamamlanan ve piyasaya arz edilen ürünlerin izlenebilirliği MDR’de bahsedilen önemli konulardan biridir. İzlenebilirlik faaliyetleri doğrultusunda imalatçıdan her sınıf grubu için ayrı olmakla birlikte bazı raporlamalar yapılması beklenmektedir. Raporların periyodik güncellenme süreleri, rapor içeriklerinin nasıl olması gerektiği veya raporun yazımıyla ilgili verilerin nereden toplanacağı ile ilgili bilgilerin, oluşturulan planlarda anlatılması istenmektedir.

İmalatçıdan öncelikle PMS olarak adlandırılan Piyasaya Arz Sonrası Gözetim Sistemi kurması, planlaması, uygulaması, sürdürmesi ve güncellemesi beklenmektedir. Bu sistem ile toplanan verilerin risk yönetim sistemine, ürünün tasarım ve üretim süreçlerine, ürünle ilgili hazırlanan klinik değerlendirme dokümanlarına, ürünün kullanım performans ve güvenliğine katkı sağlaması için kullanılır. Plan doğrultusunda elde edilen veriler sınıf I cihazlar için Piyasaya arz sonrası gözetim raporuna (PMS); sınıf IIa, sınıf IIb ve sınıf III cihazlar için Periyodik güvenlik güncelleme raporuna (PSUR) yazılır. Aynı zamanda sınıf III cihaz üreticileri PSUR haricinde Güvenlilik ve klinik performans özeti (SSCP) raporu da hazırlamak zorundadır. Hazırlanan raporların güncelleme süreleri ve kimlerle paylaşılacağı ise her ürün grubu için farklı belirlenmiştir. PMS süreci ile ilgili daha detaylı bilgi bu çalışmanın 3.3.3 Teknik dokümantasyon ve Piyasaya arz sonrası süreç başlığında anlatılmıştır.

Onaylanmış kuruluşlar tarafından gerçekleştirilecek denetimlerde imalatçılardan mevzuata uyum stratejilerini belirlemeleri istenecektir. Yani üreticilerin MDR geçiş planı hazırlamaları gerekmekte ve plana sadık kalmaları önem arz etmektedir.

Hazırlanacak boşluk analizi (GAP analysis) ve MDR geçiş planı geçişin daha yumuşak olmasını sağlayacaktır.

Teknik dokümantasyon, Kalite Yönetim Sistemi, risk analizi gibi süreçlere getirilen zorlu gereklilikler göz önünde bulundurularak süreçlerin yönetimi için üreticilere “Mevzuata Uyumdan Sorumlu Personel (PRRC = Person Responsible for Regulatory Compliance)” bulundurma zorunluluğu getirilmiştir. Mevzuata uyumdan sorumlu olacak personelin yetkileri “MDR Madde 15 Mevzuata Uyumdan Sorumlu Personel” başlığı altında personelin yeterlilik şartları ve yetkileri açıklanmıştır. Bir personelin bu görev tanımını alabilmesi için aşağıdaki yeterliliklerin herhangi birini karşılamalıdır (European Parliament and Council, 2017):

- (a) *Hukuk, tıp, eczacılık, mühendislik veya ilgili başka bir bilimsel disiplinde, bir üniversite derecesi veya ilgili üye devlet tarafından bunlara denkliği kabul edilen bir eğitimin tamamlanması üzerine verilen bir diploma, sertifika veya diğer resmi yeterlilik kanıtı ve tıbbi cihazlarla ilgili, mevzuat işlerinde ya da kalite yönetim sistemlerinde asgari bir yıllık mesleki deneyim;*
- (b) *Tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde dört yıllık mesleki deneyim.*

İsmarlama üretilen cihazların imalatçıları için deneyim şartı değişmektedir. a) maddesinde belirtilen diploma gerekliliğiyle birlikte ilgili endüstri alanında asgari iki yıllık mesleki deneyim gerekmektedir. Ancak b) maddesi bu imalatçılar için de geçerlidir.

Yetkilendirilen personel KYS şartlarının yerine getirilmesi, uygunluk değerlendirme süreçlerinin kontrolü, raporlamaların yapılması, vijilans faaliyetlerinin denetimi gibi faaliyetleri yürütecektir. Mevzuata uyumdan sorumlu personel tek bir kişi olmak yerine bir ekip de olabilmektedir.

Mevzuata uyumdan sorumlu personelin görev tanımını KYS’ye eklenmelidir. Eğer bu görev bir ekibe atanmışsa ekipte yer alan kişilerin hangi faaliyetlerden sorumlu olduğu belirtilmelidir.

MDR içerisinde İşletmenin mali boyutları göz önünde bulundurulmuş ve mikro ve küçük işletmeler için seçenek sunulmuştur. Bu seçenekle birlikte mikro ve küçük işletmeler mevzuata uyumdan sorumlu kişiyi kendi bünyelerinde bulundurmak zorunda değildirler. Ancak bu işletmeler kalıcı ve sürekli olarak böyle bir kişiden hizmet almak zorundadırlar.

Mevzuata uyum sorumlusu bulundurmak zorunda olan işletmeciler bu kişinin mevzuatta belirtilen şartlara uyduğunu diploma, çalışma belgesi, eğitim dokümanları gibi kayıtlar ile kanıtlamak durumundadırlar. İmalatçılar, uygunluğu sağlanan personel için bir atama yazısı oluşturur. Eğer mevzuata uyumdan bir ekip sorumlu olarsa ekipte yer alan her bir kişi için ayrı atama yazısı olmalıdır.

Bünyesinde böyle bir personel bulundurmak zorunda olmayan mikro ve küçük işletmeler de personelin uygunluğunu kanıtlamakla yükümlüdürler. Hizmet alınacak kişi ile üreticinin merkez ofisi ya da üretim tesisi aynı şehirde olmak durumundadır. Mevzuata uyum sorumlusu, hizmet verdiği imalatçıya/imalatçılara, imalatçının izni olmadan hiçbir bilgiyi üçüncü tarafla paylaşmayacağına dair taahhüt vermek zorundadır.

Mevzuata uyum sorumlusu, eşdeğer ürün grubu bazında, toplam yirmi teknik dosyayı geçmeyecek şekilde en fazla beş imalatçıyla çalışabilir. Ancak imalatçılardan birinin Sınıf IIb ve/veya Sınıf III ürünü olduğunda toplam on teknik dosyayı geçmeyecek şekilde en fazla üç imalatçı ile çalışabilir.

İmalatçılar bunlarla beraber risk yönetim sistemi kurulması, klinik değerlendirme yürütülmesi, uygunluk beyanı hazırlanması, teknik dokümantasyonun ve AB uygunluk beyanının onaylanmış kuruluşlar için en az 10 yıl saklanması, klinik değerlendirme yapılması, gözetim ve denetim sisteminin kurulması, cihazlarla ilgili mali teminatın sağlanması gibi faaliyetleri de yürütmekle yükümlüdür.

Tıbbi cihazın üretim aşamasından piyasaya arzına ve hatta imhasına kadar yürütülen süreçlerin takibinin yapılması ve risk teşkil eden/edebilecek durumların belirlenmesi, gerekiyorsa müdahalesi yapılmalıdır.

MDR ile birlikte gelen yeni şartlardan biri de zarar tazminatı için mali teminatın sağlanması yükümlülüğüdür. İmalatçılar, mevzuatça kusurlu olarak tanımlanan cihazın herhangi bir hasara ya da yaralanmaya neden olması durumunda gerçek veya tüzel kişilerin tazminat talep etmeleri ihtimaline karşı mali teminat sağlamalı ve bu mali teminatın sağlanması için tedbirler almalıdır. Bu tedbirler ürünün risk sınıfı, özelliği, kullanım sıklığı ve işletmenin büyüklüğüne uygun olmalıdır. Bununla ilgili olarak imalatçılar ürünlerine “Ürün Sorumluluk ve Ürün Geri Çağırma Sigortası” yaptırmalıdır. Yaptırılan sigortanın maliyet ve içerik olarak uygunluğu onaylanmış kuruluşlar tarafında imalatçı denetimlerinde incelenecektir.

İmplant edilebilir cihazlar bu çalışmanın kapsamı dışında tutulduğu için “İmplant Kartı” oluşturma şartı anlatılmamıştır.

Yetkili Temsilciler

Yetkili temsilci mevzuatta yer alan tanıma göre “Birlik dışında yerleşik olan imalatçının ilgili mevzuatın belirli yükümlülüklerini imalatçı adına gerçekleştiren, imalatçı tarafından yazılı yetki belgesi alan ve bu belgeyi kabul eden, birlik içinde yerleşik bulunan gerçek veya tüzel kişidir.” (European Parliament and Council, 2017)

Birlik dışında bulunan imalatçının ürettiği cihaz ancak birlik içinde yerleşik olan yetkili temsilci ataması ile piyasaya sunulmaktadır.

Yetkili temsilcilerle ilgili yükümlülükler mevzuatın Madde 11 ve Madde 12’sinde anlatılmıştır. Özetle yetkili temsilciler, imalatçı tarafından üretilen cihazla ilgili teknik dokümantasyonu, uygunluk beyanını ve sertifikaları bulundurmakla, herhangi bir şikâyet/olumsuz olay meydana gelmesi durumunda imalatçıyı bilgilendirmekle ve ilgili olayın kayıtlarını tutmakla, aynı zamanda imalatçının mevzuata aykırı hareket ettiği takdirde görevini feshetme ve yetkili otorite ile onaylanmış kuruluşa bilgi vermekle yükümlüdür.

Bunlara ek olarak yetkili temsilciler mevzuata uyumdan sorumlu kişi bulundurmak zorundadırlar. Yönetmelikte belirtilen mevzuata uyumdan sorumlu personel uzmanlık şartları aynen geçerlidir. Yetkili temsilciler ilgili personelin diploma, eğitim kayıtları,

Çalışma belgesi gibi dokümanları ile mevzuata uygunluğunu doğrular. Mevzuata uyumdan sorumlu personel ile yetkili temsilci arasında bir atama yazısı olmalıdır.

İthalatçılar

İthalatçılar birlik içerisinde yerleşik bulunan, birlik piyasasına üçüncü bir ülkeden bir cihaz arz eden, gerçek veya tüzel kişidir.

İthalatılara ait bilgiler mevzuatın Madde 13'ünde yer verilmiştir. İthalatçılar ithal edecekleri cihazın CE işaretinin olduğunu, cihaza ait uygunluk beyanının hazırlandığını, imalatçı tarafından UDI kodu verildiğini ve yetkili temsilci atandığını doğrulamakla yükümlüdürler. Cihazın mevzuata uygun etiketlenerek kullanım kılavuzunun bulunduğu da kontrol edilmelidir. Cihazda yer alan etikette ithalatçının adı ve adresi de yer almalıdır. İthalatçı cihazın sahte olduğunu ya da mevzuat şartlarına uygun olmadığını düşündüğü durumlarda cihazı piyasaya arz etmeyebilir. Böyle durumlarda imalatçıyı, imalatçının yetkili temsilcisini ve yerleşik olduğu üye devletin yetkili otoritesini bilgilendirmelidir. İmalatçı tarafından belirlenen cihazın taşıma ve depolama şartlarına uymak, cihazda meydana gelen şikâyet/olumsuz olayların takibini yapmak ve kayıtlarını tutmak da ithalatçıların görevleri arasında yer almaktadır. Ayrıca ithalatçılar EUDAMED sistemine de kayıtlı olmalıdırlar.

Dağıtıcılar

Mevzuatın Madde 14'ünde yer verilen dağıtıcılar bir cihazı hizmete sunum noktasına kadar piyasada bulunduran ve tedarik zincirinde yer alan imalatçı ve ithalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişi olarak tanımlanmaktadır.

Dağıtıcılar da ithalatçılar gibi cihazın CE işaretinin olduğunu, cihaza ait uygunluk beyanının hazırlandığını, imalatçı tarafından UDI kodu verildiğini ve yetkili temsilci atandığını doğrulamakla yükümlüdürler. İthal edilen cihazlar için cihaz etiketinde ithalatçı bilgilerinin yer aldığını kontrol etmelidirler. Cihazın uygun depolama ve taşıma şartlarına uymak, şikâyet/olumsuz olay meydana gelmesi durumunda kayıtları tutmak, sahte ve/veya uygunsuz olduğunu düşündüğü cihazla ilgili imalatçıyı,

imalatçının yetkili temsilcisini, ithalatçıyı ve yetkili otoriteyi bilgilendirmek dağıtıcıların görevleri arasında yer almaktadır.

3.3.2.2 Onaylanmış Kuruluşlar

Onaylanmış kuruluşlar, bakanlık tarafından akreditasyonu sağlanmış bağımsız üçüncü taraf kuruluşlardır. Bu kuruluşlar ürünler pazara sunulmadan önce uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yani cihazla ilgili yönetmelik gerekliliklerinin yerine getirilip getirilmediğini gösteren sürecin değerlendirmesini yürütür. Ülkemizde bir kuruluşu onaylanmış kuruluş olarak atama sürecinden sorumlu olan otorite Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)'dur. Atanan onaylanmış kuruluşlara Avrupa Birliği Komisyonu tarafından bir kimlik numarası verilir. Atanan tüm onaylanmış kuruluşlar, Avrupa Birliği Komisyonu'nun oluşturduğu ve halka açık olan NANDO veri tabanında yayınlanmaktadır. Bu sayfadan onaylanmış kuruluşun kimlik numarasına, iletişim bilgilerine ve hangi kapsam dahilinde atandıkları bilgisine ulaşılabilir (T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu).

Tıbbi cihazların piyasaya arz sürecinde imalatçılara büyük görevler düşmektedir. Cihazın piyasada bulunması, kullanıcıya ulaştırılması, cihazın işlevini tam olarak yerine getirmesi, herhangi bir risk oluşturmaması gibi durumlar imalatçının elindedir. Cihazın risk sınıfı göz önünde bulundurularak bazı durumlarda sadece imalatçı beyanı yeterli olurken bazı durumlarda ise onaylanmış kuruluşlar devreye girmektedir. Onaylanmış kuruluşların uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dahil olma seviyesi cihazın risk sınıfıyla ilgili olarak değişim göstermektedir.

Tıbbi cihazlar risk büyüklüklerine göre Sınıf I, Sınıf IIa, Sınıf IIb ve Sınıf III olmak üzere dört temel gruba ayrılmışlardır.



Şekil 3.3 Tıbbi cihaz sınıfları

Risk oranı Sınıf I'den Sınıf III'e yükseldikçe artmaktadır. Yani sınıf III grup cihazlar en yüksek riskli olan gruptur. En düşük risk grubunda yer alan Sınıf I-diğer cihaz grubu

için mevzuat gerekliliklerine uymak şartıyla üretici beyanı yeterli olurken Sınıf I-steril, Sınıf I-ölçüm fonksiyonlu, Sınıf II a, Sınıf II b ve Sınıf III cihaz gruplarında üretici beyanına onaylanmış kuruluş dahil olmaktadır. MDR ile birlikte yeniden kullanılabilir cihazlar için sınıf Ir olarak yeni bir alt sınıf dahil edilmiştir. Bu sınıfta yer alan cihazlar da onaylanmış kuruluş müdahalesi gerektirmektedir.

93/42/EEC direktifinde ürünün üretim aşamasından imha sürecine kadar gerçekleştirilecek bütün süreçlere ait bilgilendirme yer almaktadır. Bu bilgilendirmeler direktifin ekleri olarak tanımlanmıştır. Direktifte toplam 12 ek bulunmaktadır. Bunlar (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2011);

1. Ek I Temel Gerekliler
2. Ek II AT Uygunluk Beyanı
3. EK III AT Tip İncelemesi
4. EK IV AT Doğrulaması
5. EK V AT Uygunluk Beyanı
6. EK VI AT Uygunluk Beyanı
7. EK VII AT Uygunluk Beyanı
8. EK VIII Özel Amaçlı Cihazlara İlişkin Beyan
9. EK IX Sınıflandırma Kurallar
10. EK X Klinik Değerlendirme
11. EK XI Onaylanmış Kuruluşun Atanmasına İlişkin Asgarî Özellikler
12. EK XII CE Uygunluk İşareti

Direktifte yer alan ekler doğrultusunda cihazın uyması gereken şartlar açık bir şekilde anlatılmıştır. Şartlara uygunluğun gösterilmesi için teknik dosya adı altında kanıtlar toplanır. Bu kanıtlar cihazın tanımı ve kullanım amacı, Ek I’de yer alan temel gereklere uygunluk, risk analizi gibi dokümanlar ile ürün teknik çizimleri, ürün kullanım kılavuzu, üründe kullanılan malzemelerin listesi, test kontrol sonuçları gibi bilgilerden oluşur. Onaylanmış kuruluşun dahil olduğu ürün grupları periyodik kontrollere tabii tutulur ve kanıtların güncelliği ve doğruluğu incelenir. İncelemeler sonucunda mevzuat şartlarına uygun olan ve piyasaya arzına izin verilen cihazlara onaylanmış

kuruluş CE işareti koyma hakkı verir. Verilen CE işaretinde onaylanmış kuruluşa ait 4 rakamdan oluşan kimlik numarası da yer alır. CE işareti ürün üzerine veya steril ürünse steril ambalajına konulur. Dikkat edilmesi gereken husus işaretin okunaklı, görünür ve silinmez olması gereğidir.

Üretici mevzuatta “**Uygunluk değerlendirme işlemleri**” başlığı altında anlatılan prosedürlerden kendine (cihaz veya üretime göre) uygun olanı seçme hakkına sahiptir. Aşağıdaki tabloda MDD’ye göre cihaz sınıfı ve uygunluk değerlendirme işlemleri yer almaktadır.

Tablo 3.3 Tıbbi cihaz sınıfı ve uygulanması gereken prosedürler

RİSK SINIFI	PROSEDÜR
Sınıf I	Ek VII
Sınıf IIa	1. Ek II (4. bölüm hariç) 2. Ek VII & Ek IV 3. Ek VII & Ek V 4. Ek VII & Ek VI
Sınıf IIb	1. Ek II (4. bölüm hariç) 2. EK III & Ek IV 3. Ek III & Ek V 4. Ek III & Ek VI
Sınıf III	1. Ek II 2. Ek III & Ek IV 3. Ek III & Ek V

Kaynak: (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2011)

Önceki direktifte uygunluk değerlendirme prosedürleri sayısı 6 idi ve Ek II ila Ek VII arasında yer alıyordu. EK IV, EK V ve EK VI ekleri MDR’de Ek XI Kısım A-Üretim Kalite Güvencesi ve EK XI Kısım B-Ürün Kalite Güvencesi şeklinde birleştirilmiştir. Bu birleşimden ötürü MDR’de uygunluk değerlendirme prosedürleri sayısı üç olmuştur (Di Renzo Regulatory Affairs, 2018).

Eski direktif kapsamında piyasaya arz edilen ürünlerden sınıf IIa (gerekli olduğu durumlarda), sınıf IIb ve sınıf III cihazlara onaylanmış kuruluş müdahalesi gerekiyordu. Ancak MDR kapsamında bu şart yeniden değerlendirilerek bazı sınıf I

ürünlere de onaylanmış kuruluş müdahalesi şartı getirilmiştir. Ölçüm fonksiyonlu sınıf I ürünler (sınıf Im), yeniden kullanılabilir sınıf I ürünler (sınıf Ir) ve steril durumda arz edilen sınıf I (sınıf Is) tıbbi cihazlara da onaylanmış kuruluş müdahalesi şartı getirilmiştir. Ancak bu şartlar aşağıdakiler ile sınırlıdır:

- ✓ Ölçüm fonksiyonlu cihazlar için metrolojik gerekliliklerin kontrolü,
- ✓ Yeniden kullanılabilir cihazlar için temizlik, sterillik, bakım gibi konular ile beraber cihazın yeniden kullanımı,
- ✓ Steril durumda arz edilen cihazlar için sterilliği oluşturmak, korumak ve sürdürmek

MDR'ye göre uygunluk değerlendirme prosedürleri Tablo 3.4'te verilmiştir.

Tablo 3.4 MDR'ye göre uygunluk değerlendirme prosedürleri

Risk sınıfı	Uygunluk değerlendirme prosedürü	Onaylanmış Kuruluş şartı
Sınıf I diğer	Ek II + Ek III	✗
Sınıf Is, Im, Ir	Ek IX (Bölüm I, Bölüm III) + Ek XI (Kısım A)	✓
Sınıf IIa	Ek II + Ek III + Ek XI (Madde 10 Kısım A ya da Madde 18 Kısım B)	✓
	Ek IX (Bölüm I Madde 4, Bölüm III)	✓
Sınıf IIb	Ek IX (Bölüm I Madde 4, Bölüm III)	✓
	Ek X + Ek XI	✓
Sınıf III	Ek X + Ek XI	✓
	Ek IX	✓

MDR’de uygunluk değerlendirme prosedürlerine eklenen spesifik ek konsültasyon prosedürleri bulunmaktadır. Bu prosedür “Yardımcı tıbbi ürünler içeren tıbbi cihazlar, İnsan kaynaklı ayrılmaz parça doku ve hücreleri veya bunların türevlerini içeren tıbbi cihazlar, İnsan vücudunda emilen veya lokal olarak dağılan maddelere dayalı tıbbi cihazlar”ın uygunluk değerlendirmesinde kullanılır.

Tablo 3.5 Uygunluk değerlendirme prosedürlerine eklenen spesifik ek prosedürler

Tıbbi Cihaz Grubu	Danışma Kuruluşu	Görüş Bildirim Süresi
Tıbbi ürün olduğu kabul edilen tıbbi madde içeren tıbbi cihazlar	Tıbbi Ürünler Yetkili Otoritesi	210 gün
Cansız veya cansız hale getirilmiş insan/hayvan kaynaklı dokular, hücreler veya bunların türevlerini içeren tıbbi cihazlar	İnsan Dokuları ve Hücreleri Yetkili Otoritesi	120 gün
İnsan vücudunda emilen veya lokal olarak dağılan maddelere dayalı tıbbi cihazlar	Tıbbi Ürünler Yetkili Otoritesi	150 gün

Kaynak: (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı, 2019)

Diğer spesifik prosedür ise “Sınıf III implante edilebilir tıbbi cihazlar ve tıbbi ürünlerin insan vücuduna tatbik edilmesi ya da insan vücudundan çıkarılması için kullanımı amaçlanan Sınıf IIb aktif tıbbi cihazlar”ın uygunluk değerlendirmesinde kullanılan Klinik Değerlendirme Konsültasyon Prosedürü’dür. Onaylanmış kuruluş sertifikaları düzenlemeden önce klinik değerlendirme ve satış sonrası klinik takip planlarının yeterli olup olmadığı ile ilgili Avrupa Komisyon’na danışmaları gerekmektedir. Bu prosedürde ürünler için onaylanmış kuruluş tarafından “Klinik Değerlendirmenin Değerlendirme Raporu” hazırlanır ve üreticinin klinik değerlendirme dokümantasyonu ile birlikte Komisyon’a iletilir. Komisyon tüm bu dokümantasyonu Uzman Heyeti’ne gönderir. Uzman Heyeti 60 gün içinde cihaz ve klinik prosedürün yeniliğini, fayda-risk profilinde önemli advers değişiklikleri ve ciddi olumsuz olay oranında önemli artışı göz önünde bulundurarak kendi görüşünü bildirir. Görüş bildirilmezse onaylanmış kuruluş belgelendirme sürecin devam eder. Uzman Heyeti, bilimsel bir

görüş bildirmemeyi de seçebilir. Uzman Heyeti böyle bir durumu 21 gün içinde onaylanmış kuruluşa bildirmelidir (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı, 2019).

Onaylanmış kuruluş ile uzman heyeti arasında farklı görüşler olması durumunda, kapsamlı bir gerekçe beyanı talep edilir. Uzman panelinin görüşü ve onaylanmış kuruluşun nihai kararına ilişkin tüm belgeler EUDAMED'de halka açık şekilde sunulur. Bu durum, EUDAMED sayesinde bilgilendirilen yetkili bir makamın, cihazın piyasaya erişimini kısıtlayabileceği veya sonunda cihazı piyasadan çekebileceği düşünülebilir (Martelli, ve diğerleri, 2019).

Klinik Değerlendirme Konsültasyon Prosedürü, MDR kapsamında piyasaya arz edilmiş bir tıbbi cihazın sertifika yenileme işlemlerinde, belgeli olan bir cihazın imalatçı tarafından modifiye edilmesi ve bu modifikasyonların fayda/risk oranını olumsuz etkilemediğinin gösterilmesi ve ortak spesifikasyonlara uygunluğun gösterilmesi durumunda uygulanmaz.

Klinik Değerlendirme Konsültasyon Prosedürü'ne tabi olan cihazlar için *“uygunluk değerlendirmesinin detaylı inceleme mekanizması”* olarak isimlendirilen özel bir gözetim sürdürülmektedir. Bu gözetime, gerekli olması durumunda, yetkili otorite veya Komisyon ilave prosedürler uygulayabilir ve gerekli tedbirler alabilir. Onaylanmış kuruluşlar bu süreçte, cihazlara verdikleri sertifikalar, Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (PSUR), onaylanmış kuruluşun değerlendirme raporu, kullanma kılavuzu ve uygulanabildiği hallerde klinik değerlendirme hakkında Uzman Heyetlerin bilimsel görüşünü yetkili otoritelere elektronik sistem yoluyla bildirmelidir. Bu süreçte de onaylanmış kuruluş ile Uzman Heyetler arasında farklı görüşlerin olması durumunda tam bir gerekçelendirme yapılmalıdır (Tatlı, 2019).

Önceki mevzuata kıyasla onaylanmış kuruluşun sahip olması gereken uzmanlık şartları da yönetmelik ile beraber detaylandırılmıştır. Onaylanmış kuruluşlar ile ilgili şartlar “Kurumsal ve Genel Gereklilikler”, “Kalite Yönetimi Gereklilikleri”, “Kaynak Gereklilikleri” ve “Süreç Gereklilikleri” başlıkları altında detaylandırılmış ve atama şartları zorlaştırılmıştır.

Onaylanmış kuruluşlar için kalite yönetim sistemi kurma zorunluluğu getirilmiştir. Kalite yönetim sistemi içerisinde Kaynak gereklilikleri doğrultusunda, üst yönetimden tanımlanacak ve onaylanmış kuruluşun işleyişine yönelik prosedür ve politika geliştirilmesi, kurulacak olan kalite yönetim sisteminin kontrolü, süreçler için kaynak temini gibi işlerden sorumlu olacak kişileri bünyelerinde bulundurmalıdır.

Yeni gereklilik olan kalite yönetim sistemi faaliyet ve yönetim sistemi ile ilgili dokümantasyonu, dokümanların ve kayıtların kontrolünü, yönetim gözden geçirme ve iç tetkik gibi süreçler ile birlikte “sürekli eğitimi” içerir. Ayrıca onaylanmış kuruluşlar için uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde görev alacak olan insan kaynağının yeterlilik ve uzmanlıklarını sürekli en üst seviyede tutma prensibi getirilmiştir. Karar alma ve belgelendirme, gözetim ve denetim/belgelendirme sonrası izleme ve yeniden belgelendirme süreçlerinin gereklilikleri de ilk defa yönetmelik içerisinde tanımlanmıştır (T.C. Sağlık Bakanlığı TITCK Klinik Araştırmalar ve Onaylanmış Kuruluş Daire Başkanlığı, 2019).

Onaylanmış kuruluş yönetmelik gerekliliklerini karşılamak için yetkin personeli sürekli bünyesinde bulundurmalıdır. Personel yetkinliği önceki mevzuatta değinilmemiş olan “cihazlar, teknolojiler ile biyouyumluluk, sterilizasyon, ürün değerlendirme veya test etme, teknik dokümantasyon inceleme ve karar alma” başlıkları altında toplanmıştır. Belirlenen kriterler asgari olarak “Klinik öncesi değerlendirme, klinik değerlendirme, insan ve hayvan kaynaklı doku ve hücreler içeren cihazlar, bir tıbbi ürünü bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar, yazılım, ambalaj, sterilizasyon süreçlerinin farklı türleri gibi süreçlerde yürütülecek olan uygunluk değerlendirmeleri için gereklidir.

MDR’de önemli yer tutan klinik süreçler onaylanmış kuruluşun bulunduracağı personele de yansımıştır. Öyle ki klinik uzmanlığa sahip personelin kalıcı ve sürekli bulundurulması uygun görülmüştür. Klinik değerlendirme ve klinik araştırma süreçleri için değerlendirme ve karar alma aşamalarının başından sonuna kadar yer alması şartı getirilmiştir.

Onaylanmış kuruluşun bünyesindeki denetçilerin uzmanlıkları, onaylanmış kuruluşun hangi MDR kodlarından atanacağını da belirlediğinden yetkinlik önem arz etmektedir.

Onaylanmış kuruluşlar belirli dönemlerde üreticilere habersiz denetim yapmakla yükümlülerdi. MDR çerçevesinde üreticilere ve yetkili temsilcilere yapılacak olan bu habersiz denetimlerin sayısı artmakla birlikte denetim programlarının önceden yetkili makamlara sunulması gerekmektedir.

Gözetim denetimlerinde, cihazda kullanılacak malzemelerin satın alınma miktarları ile tamamlanan ürün miktarı kıyaslamaları, ürünlere yapılacak olan şahit numune testlerinin denetim sırasında uygulanması gibi faaliyetler de gerçekleştirilecektir (TİTCK.COM, 2021).

Onaylanmış kuruluşlara gerçekleştirilen denetimler detaylandırıldığından ve bünyelerindeki denetçilerin uzmanlıkları, onaylanmış kuruluşun hangi MDR kodlarından atanacağını da belirlediğinden bazı onaylanmış kuruluşlar belgelendirme kapsamlarını koruyamayabilirler. Bu da üreticilerin başka onaylanmış kuruluşlarla çalışmasını gerektirebilir.

3.3.2.3 Uzmanlıklar

Yeni yönetmelik ile beraber “MDCG-Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu, Uzman Heyetleri ve Onaylanmış kuruluştan sorumlu otorite” grupları gelmiştir.

Onaylanmış Kuruluşlardan Sorumlu Ulusal Otorite

Yeni yönetmelik, her bir Üye Devlet’in; onaylanmış kuruluşun değerlendirilme, atanma ve izlenme süreçlerine dair prosedürleri belirleyecek ve bilgiler yayımlayacak olan bir otoriteyi (Onaylanmış Kuruluşlardan Sorumlu Ulusal Otorite) belirlemesini zorunlu kılar.

Sorumlu Otorite, aynı zamanda Yetkili Otorite de olabilir. Bu iki otoritenin farklı olmaları durumunda Sorumlu Otorite’nin, ilgili konularda yetkili otoriteye başvurması gerekmektedir.

MDCG- Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu

MDR ile beraber önemli kararlarda müdahale edecek bazı yeni oluşumlar sisteme dahil edilmiştir. Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG-Medical Device Coordination Group) olarak adlandırılan bir grup kurulmuştur. Bu grup, tıbbi cihazla ilgili yönetmeliklerin yürürlüğe konulması, uygulanmasında uyumluluğun sağlanması ve yönetmelikler doğrultusunda taraflara yardımcı olunması gibi görevler üstlenmiştir.

MDCG bugüne kadar birçok kılavuz belge yayınlayarak MDR'nin uygulanmasında yol gösterici olmuştur. Ayrıca, MDR uyarınca EUDAMED sisteminin kurulması, yönetilmesi ve sürdürülmesi konularında tavsiyelerde bulunacaktır.

Cihazların hangi risk sınıfına girdiği konusunda yaşanan belirsizliğe ilişkin MDCG'ye danışılması ve karara bağlanması da grubun amaçlarından biridir. Aynı zamanda implante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar olmak üzere belirli cihazların klinik araştırmasına ilişkin cihaz standartları, ortak spesifikasyonlar ve kılavuz dokümanların oluşturulması, geliştirilmesi ve yayımlanmasına destek olmaktadır. (Blankart, ve diğerleri, 2021).

MDCG kılavuzları üreticilere birçok konuda açıklık getirmektedir. Referans alınan MDCG dokümanları Kalite Yönetim Sisteminde ve ürün teknik dosyalarında mutlaka yer almalıdır.

Bu grup risk sınıfı yüksek olan cihazlar için CE işaretleme ve onaylanmış kuruluşların atama süreçlerine dahil olacaktır (Tatlı, 2019).

MDCG grubuna her üye devletten yetkili makamları temsil edecek olan bir üye ve vekil atanır. Her üye ülke birden fazla üye veya gözlemci atayabilmektedir. İzlanda, Lihtenştayn, Norveç, İsviçre ve Türkiye MDCG toplantılarına gözlemci olarak katılım sağlamaktadır. Başvuru amacıyla bir kamu çağrısı yapılması durumunda tıbbi cihaz sektörü ile ilgili olan kuruluşlar, ekonomik operatörler, onaylanmış kuruluşlar ve hatta birlik düzeyindeki hastalar ve kullanıcılar da gözlemci olarak atanabilmektedir. Gruba üye ve vekil ataması üç yıllık bir sürede gerçekleşmektedir. Sürenin sona ermesi durumunda üye devlet yeni bir üye ve vekil atamalıdır (European Comission, 2020).

Uzman Heyetleri

Uzman heyetleri adı altında bir grup da MDR ile beraber sürece dahil edilmiştir. Bu uzman heyetleri sınıf III ve bazı sınıf IIb ürünlerin klinik araştırma, klinik değerlendirme ve piyasaya arz sonrası klinik takip süreçlerinde ya da laboratuvar uzmanlığının teminine ihtiyaç duyulduğunda; AB'ye, MDCG'ye, onaylanmış kuruluşlara ve üreticilere görüş, görüş ve geçici tavsiyeler vermek üzere aktif rol alacaklardır. Onaylanmış kuruluşlar ve imalatçılar, isteğe bağlı olarak, klinik değerlendirmesinden/araştırmasından önce klinik, biyolojik ve teknik konularda bu heyete danışabilecektir. Komisyon tarafından ise klinik değerlendirme sonrası zorunlu olarak danışılır ve teknik dosya Uzman Heyetlere gönderilerek bilimsel görüş istenir (Blankart, ve diğerleri, 2021).

Onaylanmış Kuruluş; eğer uzman heyeti sunulan klinik veriyi yeterli bulmaz veya risk fayda analizinde, kullanım amacı doğrultusunda klinik kanıtın tutarlılığında veya PMCF planında yetersizlik görürse, üreticiden, kullanım amacı sınırlaması, PMCF çalışmasının detaylandırılması, sertifikanın sınırlandırılması gibi konularda düzeltme isteyebilir (Nebol, 2019).

Uzman heyetinde görev alacak kişiler Avrupa Komisyonu tarafından Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubuna danışılarak bilimsel, teknik ve klinik uzmanlıklarına bağlı olarak atanacaktır.

Uzman heyetinin, çalışılacak hasta popülasyonu veya klinik çalışmaya dahil edilecek hasta sayısı hakkında rehberlik sağlayabileceği düşünülmektedir (Martelli, ve diğerleri, 2019).

3.3.3 Teknik dokümantasyon ve Piyasaya arz sonrası süreç

MDR ile birlikte getirilen yeniliklerin önemli bir kısmı cihazlar için hazırlanan teknik dokümantasyon ile alakalıdır. Öyle ki teknik dosya içerisinde yer alan uygunluk beyanı, etiket, kullanım kılavuzu, ürün bilgisi dokümanlarının neredeyse tamamının yeni formatla hazırlanması gerekecektir.

Önceki mevzuata bakıldığında teknik dokümantasyon içerisinde yer alması gereken belgelerle ilgili açıklama yapılmasına rağmen yeni mevzuattaki kadar detaylı değildir. MDR kapsamında teknik dokümantasyona Ek II ve Ek III olarak iki ek ayrılmıştır.

Ek II'ye bakıldığında teknik dokümantasyon “Cihaz tanımı ve spesifikasyonları, İmalatçı tarafından verilecek bilgiler, Tasarım ve imalat bilgileri, Genel güvenlik ve performans gereklilikleri, Fayda risk analizi ve risk yönetimi, Ürün doğrulama ve validasyon” olmak üzere 6 başlık altında detaylandırılmıştır (T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK Klinik Araştırmalar ve Onaylanmış Kuruluş Daire Başkanlığı, 2019).

Başlıkların içeriğinde neler olması gerektiğiyle ilgili detaylar da yine mevzuat içerisinde verilmiştir.

1. Cihaz tanımı ve spesifikasyonları başlığı altında ürünün adı, modeli, tanımı, kullanım amacı, Temel UDI-DI ve diğer ürün tanımlamaları, hasta popülasyonu, endikasyon, kontraendikasyon, yan etkiler, uyarılar, çalışma prensibi hakkında bilgi, ürünün tıbbi cihaz olarak gerekçelendirilme nedeni, cihazın risk sınıfı ve dahil olduğu sınıflandırma kuralı, teknik özellikler, üründe kullanılan malzemelerin özellikleri ve tanımı, varsa cihazın yeni özellikleri, mevcutsa önceki nesilleri veya benzer cihazlar ile ilgili karşılaştırmalar yer almalıdır.
2. İmalatçı tarafından temin edilecek bilgiler başlığı ile ilgili olarak ürünle birlikte temin edilecek olan etiket ve kullanım kılavuzu hazırlanmalıdır. Hem mevzuat içerisinde hem de Ek I, Bölüm III'te etiket ve kullanım kılavuzunda yer alması gereken bilgiler de detaylandırılmıştır.
3. Cihazın tasarım ve imalat bilgileri olarak tasarım aşamasında önem arz eden bilgiler, üretim süreçlerinin tanımı, doğrulama ve testler hakkında bilgi, varsa dış kaynaklı proseslerin gerçekleştirildiği tedarikçilerin bilgileri teknik dosyada yer almalıdır.
4. Mevzuatın Ek I'inde yer verilen Genel güvenlik ve performans gerekliliklerine ait maddelerin tamamı değerlendirilmelidir. Uygulanabilir maddeler tanımlanmalı, uygulanamayan maddelerin gerekçeleri sunulmalı, uygunluğu

göstermek için kullanılan yöntemler, dokümanlar, standart, kılavuz vb. kaynaklar belirtilmelidir.

5. Ürün teknik dokümantasyonunda Ek I madde 1, 3 ve 8’de de yer verildiği gibi fayda risk analizi, risk azaltımı için uygulanan çözümler ve risk yönetim sonuçları sunulmalıdır.
6. Teknik dokümantasyonun son başlığı olan Ürün doğrulama ve validasyon kısmında ürüne yapılan klinik çalışmalar ile ilgili bilgiler, klinik değerlendirme planı ve raporu, PMCF planı ve PMCF değerlendirme raporu, ürün Tıbbi maddeler, hayvan veya insan dokuları, CMR veya endokrin bozucu maddeler içeriyorsa veya vücut tarafından emilebilir cihaz kategorisinde ise buna yönelik gerçekleştirilen testler, steril cihazlar ve ölçüm fonksiyonlu cihazlara için özel doğrulamalar gibi bilgiler açıklanmalıdır.

Eski mevzuatta Ek I Temel Gereksinimler başlığı altında belirtilen, bir tıbbi cihazda olması gereken temel gereklilikleri anlatan maddeler yeni yönetmelikte de Ek I’de yer almış fakat adı Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikleri olarak değiştirilmiştir. Sadece isim olarak değil içerik olarak da değişen ve gelişen listeye bakıldığında karşılanması gereken şartların hem sayısının arttığı hem de içeriğinin detaylandırıldığı görülmektedir.

Yeni yönetmelikte de Ek I’de yer alan maddelerdeki değişiklikler şu şekilde özetlenmiştir.

- ✓ Madde sayısı 13’ten 23’e çıkarılmıştır.
- ✓ Cihazla Birlikte Temin Edilen Bilgilere İlişkin Gereklilikler alt başlığı eklenmiştir.
- ✓ Madde 10, alt başlık sayısı üçten altıya yükselmiştir. Malzemeler ve nanopartiküllerle ilgili maddeler eklenmiştir.
- ✓ Madde 11, etiketleme, paketleme ve kullanılabilirlik ile ilgili maddeler eklenmiştir.
- ✓ Madde 12, absorbe edilen madde veya madde kombinasyonları içeren cihazlarla ilgili gereklilikler açıklanmıştır.

- ✓ Madde 14, Cihazların yapısı ve çevre ile etkileşimi maddesine konnektör güvenliği, gazlar, sıvılardan koruma için önlemler, yazılımdan doğabilecek risklerle ilgili ek önlemler alınması gerektiği açıklanmıştır.
- ✓ Madde 15, ölçüm fonksiyonlu tıbbi cihazlar başlığı tanı veya ölçüm fonksiyonlu tıbbi cihazlar olarak değiştirilmiştir.
- ✓ Madde 18, düşük pil uyarısının eklenmesi gerekliliği getirilmiştir.
- ✓ Madde 19 AIMD cihazlarla ilgili olup yeni eklenmiştir.
- ✓ Madde 23, eski direktifteki madde 13 buraya taşınmıştır.

Ürün teknik dosyalarında yapılacak değişiklikler sadece yönetmelik içerisinde anlatılmamış yeni tıbbi cihaz tüzüğüyle birlikte uygulanan harmonize standartlarda da revizyonlar meydana gelmiştir. MDR ile henüz uyumlaştırılmamış standartlar için, bu standartların kullanımı 'en son teknoloji' olarak kabul edilmekte ve kullanılması teşvik edilmektedir.

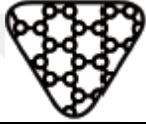
Tıbbi cihazın risklerinin belirlenmesi, önlemlerin alınması ve uygulanması için takip edilen EN ISO 14971 Risk analizi standardı da üreticinin kurması gereken risk yönetim sistemine dair detayları içererek MDR gereklilikleri doğrultusunda revize olmuştur.

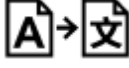
Bir diğer revize olan standart da cihaz etiketlerinde kullanılacak sembollerle ilgili yayımlanan 15223-1 numaralı standarttır. Etiket bilgilerinin satış yapılan ülke diline göre tercümesi hem maddi yük olmakta hem de anlam farklılıkları ortaya çıkarmaktadır. Fakat bu farklılık sembollerin kullanımıyla ortadan kalkmaktadır. Çünkü cihaz etiketlerindeki semboller ortak bir dil oluşturmakta ve anlam kolaylığı sağlamaktadır.

Tıbbi Cihaz Direktifi doğrultusunda etikette yer alması gereken semboller mevcuttu. Fakat yeni tıbbi cihaz tüzüğüyle birlikte eklenen tanımlar nedeniyle imalatçının etikette belirtmesi gereken yeni semboller ortaya çıkmıştır. Aşağıdaki tabloda MDR ile birlikte yeni eklenen semboller ve açıklamaları görülmektedir. Ek olarak etikette kullanılan tüm sembollerin cihazla birlikte sunulan kullanım kılavuzu dokümanında açıklanması gerektiği unutulmamalıdır.

Tablo 3.6 Yeni eklenen tıbbi cihaz sembolleri ve açıklamaları

Sembol	Başlık	Açıklaması
5.1.8 	İthalatçı	Tıbbi cihazı yerel bölgeye aktaran varlığı gösterir
5.1.9 	Dağıtıcı	Tıbbi cihazı yerel bölgeye dağıtan varlığı gösterir
5.1.10 	Model numarası	Bir ürünün model numarasını veya tür numarasını tanımlar
5.1.11 	Üretici ülkesi	Ürünlerin üretildiği ülkeyi tanımlar
5.2.10 	Buharlaştırılmış hidrojen peroksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Buharlaştırılmış hidrojen peroksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı gösterir
5.2.11 	Tek steril bariyer sistemi	Tek bir steril bariyer sistemini gösterir
5.2.12 	Çift steril bariyer sistemi	İki steril bariyer sistemini gösterir
5.2.13 	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek bir steril bariyer sistemini gösterir
5.2.14 	Dışarıda koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi	Koruyucu ambalajı dışarıda olan tek bir steril bariyer sistemini gösterir
5.4.6 	İnsan kanı veya plazma türevleri içeren tıbbi cihazlar	İnsan kanı veya plazma türevleri içeren veya içeren bir tıbbi cihazı gösterir
5.4.7 	Tıbbi madde içeren ürünler	Tıbbi bir madde içeren veya içeren bir tıbbi cihazı gösterir

5.4.8		Hayvan kökenli biyolojik malzeme içeren tıbbî cihazlar	Hayvansal kökenli biyolojik doku, hücre veya türevlerini içeren tıbbi bir cihazı gösterir
5.4.9		İnsan kökenli biyolojik malzeme içeren tıbbî cihazlar	İnsan kökenli biyolojik doku, hücre veya türevlerini içeren tıbbi bir cihazı gösterir
5.4.10		Tehlikeli maddeleri olan tıbbi cihazlar	Kanserojen, mutajenik, reprotoksik (CMR) veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler içerebilen tıbbi bir cihazı gösterir
5.4.11		Nanomalzemeler içerir	Nanomalzemeler içeren tıbbi bir cihazı gösterir
5.4.12		Tek hasta - çoklu kullanım	Tek bir hastada birden çok kez (birden fazla prosedür) kullanılabilecek tıbbi bir cihazı gösterir
5.7.2		Hasta adı	Hastanın adını gösterir
5.7.3		Hasta tanımlama	Hastanın kimlik bilgilerini gösterir
5.7.4		Hasta bilgilendirme web sitesi	Bir hastanın tıbbi ürün hakkında ek bilgi edinebileceği bir web sitesini belirtir
5.7.5		Sağlık merkezi veya doktor	Hasta hakkında tıbbi bilgilerin bulunabileceği sağlık merkezinin veya doktorun adresini belirtir
5.7.6		Tarih	Bilgilerin girildiği veya tıbbi bir prosedürün gerçekleştiği tarihi belirtir
5.7.7		Tıbbi cihaz	Öğenin tıbbi bir cihaz olduğunu gösterir

5.7.8 	Çeviri	Orijinal tıbbi cihaz bilgilerinin, orijinal bilgileri tamamlayan veya değiştiren bir çeviriden geçtiğini belirtir
5.7.9 	Yeniden paketlenme	Orijinal tıbbi cihaz paketlenme yapılandırmasında bir değişikliğin gerçekleştiğini belirtir
5.7.10 	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı bilgilerini içeren bir taşıyıcıyı gösterir

Kaynak: (TS EN ISO 15223-1, 2021)

Mevzuatın yenilenmesinin başlıca nedeni ürünlerde meydana gelen tehlikeli durumdu. Bu nedenden ötürü risk yönetimine yapılan vurgu MDR’de artmıştır. Eski mevzuata kıyasla risk yönetim sistemi kurulması, dokümanite edilmesi, uygulanması ve sürdürülmesi şartı getirilmiştir. Sistem içeriğinde risk yönetim politikası oluşturulması, risk yönetim planı oluşturulması, cihazla ilgili bilinen ve öngörülebilir tehlikelerin tanımlanması, riskleri ortadan kaldırma yöntemlerinin belirtilmesi, fayda-risk oranının değerlendirilmesi gibi faaliyetler mevcuttur.

Ürünle alakalı sadece üretim/tasarım aşamaları değil ürünün piyasada bulunduğu zaman da dahil olmak üzere imhasına kadar yaşadığı bütün süreçler teknik dokümantasyona dahil edilmelidir. Bununla ilgili gereklilikler sadece Ek II’de yer almamaktadır. Mevzuatın Ek III’ünde cihazın piyasaya arzı sonrası gözetimi ile ilgili gereksinimler açıklanmıştır.

Piyasaya arz sonrası gözetim sistemine önceki direktifte de yer verilmiş olsa bile yeni mevzuattaki kadar detay bulunmamaktaydı. Sadece piyasaya arz sonrası süreçler yönetilmelidir denilmiş fakat bu sürecin yönetilmesi ile ilgili yöntemler ve tutulması gereken kayıtlara yer verilmemişti.

Yeni mevzuatla birlikte imalatçılardan “Piyasaya arz sonrası gözetim sistemi” kurmaları istenmiştir. Bu sistem piyasada bulunan cihazla ilgili her türlü bilgiyi toplamak, incelemek ve yorumlamak, gerekli olması halinde düzeltici ve önleyici

faaliyetleri açıklamak ve bunun için sistematik bir prosedür oluşturmayı içermektedir. Kurulacak sistem cihazın risk sınıfına orantılı olacak şekilde tasarlanır.

Ek III Piyasaya arz sonrası gözetim sistemi (PMS) temel olarak Piyasaya arz sonrası gözetim planı, Piyasaya arz sonrası gözetim raporu ve Periyodik güvenlik güncelleme raporu (PSUR) içerir. PMS Planı içerisinde yer alması istenen bilgiler şunlardır:

- PMS, PSUR ve SSCP gibi raporlardan elde edilen bilgiler,
- Saha güvenliği düzeltici faaliyeti, ciddi olumsuz olay, periyodik özet raporu ve trend raporu gibi vijilans faaliyetleri,
- Ciddi olmayan olumsuz olay ve istenmeyen yan etkilerle ilgili bilgiler,
- Müşteri geri bildirimleri ile beraber ithalatçı, dağıtıcıdan alınan bilgiler,
- Benzer tıbbi cihazlar hakkında kamuya açık olan bilgiler.

Plan içerisinde toplanan bilgilerin nasıl değerlendirileceği, risk yönetiminde değerlendirilmesi için kullanılan göstergeler, şikayetlerle ilgili analizler için yöntemler, tasarım ve üretim bilgileri ve klinik değerlendirme, SSCP (Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti) bilgilerinin güncellenmesi gerekliliği belirtilmelidir.

PMS Planında toplanan bilgiler doğrultusunda Sınıf I ürünler için Piyasaya arz sonrası gözetim raporu Sınıf IIa, Sınıf IIb ve Sınıf III için Periyodik güvenlik güncelleme raporu hazırlanır.

Sınıf I ürün imalatçılarının hazırlayacağı PMS Raporu, PMS Planı'nda belirtilen periyotlarda veya gerekli olduğunda daha sık güncellenir. Cihazın teknik dosyasında yer alacak rapor onaylanmış kuruluş veya yetkili otoritenin isteği durumunda sunulur.

Sınıf IIa cihaz üreticileri iki yılda bir ve gerekli oldukça raporu günceller. Sınıf IIb ve Sınıf III cihaz üreticileri raporu yıllık olarak ve gerekli oldukça günceller. Sınıf III cihaz üreticileri hazırladıkları raporu onaylanmış kuruluşa sunar ve onaylanmış kuruluşun kendi değerlendirmesi de eklenerek EUDAMED sistemine yüklenir. Yüklenen rapor yetkili otoritenin erişimine açık tutulur.

Sınıf III cihaz üreticilerinin hazırlaması gereken bir diğer rapor da Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)'dir. EUDAMED aracılığıyla halka açık olarak sunulacak

olan raporda üreticinin adı, cihazın adı ve UDI bilgisi, cihazın ve varsa aksesuarlarının açıklaması, kullanım amacı, hasta popülasyonu, endikasyon ve kontraendikasyon bilgileri, hedef kullanıcı popülasyonu, uygulanan standartlar ve ortak spesifikasyonlar, yan etkiler ve uyarılarla birlikte klinik değerlendirme raporu ve satış sonrası klinik takiple ilgili bilgilerin özeti sunulmalıdır. Raporun hedeflenen kullanıcı ve gerekli olması olduğunda hastaya hitap edecek biçimde anlaşılır olarak hazırlanması gerekmektedir. Rapor yılda en az bir kez güncellenir.

Raporlar MDR'nin yürürlük tarihiyle birlikte uygulanmaya başlamış olmalıdır.

Tablo 3.7 Tıbbi cihazlar için yazılması gereken raporlar ve detayları

Rapor adı	Risk grubu	Güncelleme sıklığı	Taraf
Piyasaya arz sonrası gözetim raporu (PMS)	Sınıf I	Gerekli olduğunda	Yetkili otorite
Periyodik güvenlik güncelleme raporu (PSUR)	Sınıf IIa	İki yılda bir	Onaylanmış kuruluş
	Sınıf IIb	Yıllık	
	Sınıf III	Yıllık	Onaylanmış kuruluş EUDAMED; otoriteler için
Güvenlilik ve klinik performans özeti (SSCP)	Sınıf III ve implant	Yıllık	Onaylanmış kuruluş EUDAMED; halka açık

3.3.4 Klinik çalışma şartları ve gereklilikleri

Önceki mevzuatta klinik çalışmalarla ilgili yürütülmesi gereken faaliyetler Ek X Klinik Değerlendirme başlığı altında çok kısa anlatılmıştı.

Eski mevzuata bakıldığında klinik araştırma yapma zorunluluğu olmayışı, piyasadaki eşdeğer ürüne benzerlik gösterilmesi ve literatür taramasının yeterli oluşu belgelendirme faaliyetlerinde büyük kolaylık sağlamaktaydı. Tıbbi cihazların insan hayatındaki önemi tartışılmaz bir konu iken klinik değerlendirmeye yeterince yer verilmemesi fazlaca eleştirilmiştir. Sağlanan bu kolaylığın ürün güvenliğine etkisi olumsuz olaylarla ortaya çıkmış ve MDR’de klinik çalışmayla ilgili zorlayıcı yeni şartlar getirilmiştir.

Öyle ki Bölüm VI Klinik Değerlendirme ve Klinik Araştırmalar adı ile yeni bir bölüm oluşturulmuş, klinik değerlendirme süreci ve Piyasaya arz sonrası süreçte yer alan ancak klinik çalışmayla ilgili olan Piyasaya arz sonrası klinik takip süreçlerinin planlanması, yürütülmesi ve dokümanite edilmesi ile ilgili yöntemler Ek XIV anlatılmıştır. Bahsi geçen bölümlerde birçok şart getirildiği ve mevcut şartların ağırlaştığı görülmektedir.

Ek XV’te de onaylanmış kuruluşların uygunluk değerlendirme için klinik araştırma verilerini nasıl inceleyecekleri anlatılmıştır.

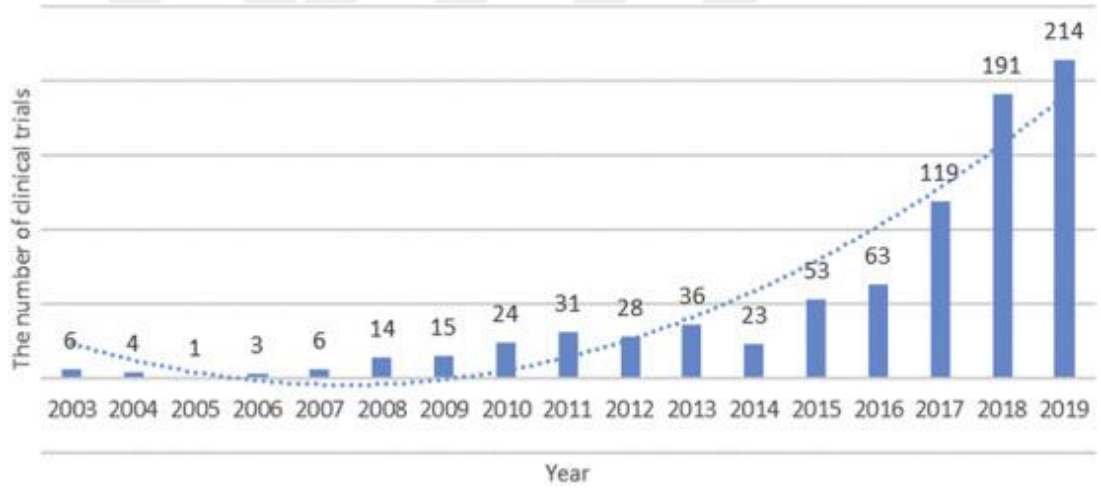
Eski mevzuatta yer alan tanımlara bakıldığında klinik değerlendirme ile ilgili sadece klinik veri tanımı olduğu ancak bunun da yetersiz olduğu görülmektedir.

Mevzuata eklenen yeni tanımlar şu şekildedir (T.C. Sağlık Bakanlığı TITCK Klinik Araştırmalar ve Onaylanmış Kuruluş Daire Başkanlığı, 2019):

- “Klinik veri” bir cihazın kullanımından elde edilen güvenilirlik ve performansla ilişkili bilgilerdir.
- “Klinik araştırma” bir veya birden fazla insan gönüllünün dahil olduğu, cihazın güvenliğini veya performansını değerlendirmek amacıyla yürütülen araştırmadır.
- “Klinik değerlendirme” cihaz kullanım amacı doğrultusunda kullanıldığında, cihazın klinik yararları ile birlikte güvenilirlik ve performansını doğrulamak amacıyla yürütülen cihazla ilgili klinik verilerin üretilmesi, toplanması, analiz edilmesi ve değerlendirmesine yönelik sistematik ve planlı bir süreçtir.

Klinik veriler cihazla ilgili yapılan klinik araştırmalar, eşdeğer olarak gösterilen cihazın klinik araştırmaları veya literatüre geçmiş olan diğer çalışmalar, cihazın kendisi veya eşdeğer olarak gösterilen cihaza ilişkin hakemli bilimsel literatürde yayımlanan raporlar veya Piyasaya arz sonrası gözetim süreci ve Piyasaya arz sonrası klinik takip sürecinden elde edilen klinik bilgiler yoluyla toplanır.

Klinik veri toplamak için en güvenilir yöntem klinik araştırma yapmaktır. Hem güvenilir yöntem olması hem de MDR'nin bazı üreticiler için klinik araştırmayı gerekli kılması klinik araştırma sayısını etkilemiştir. Türkiye'de 2003-2019 yılları arasında yapılan klinik araştırma sayılarını içeren tablo incelendiğinde klinik araştırma sayısında ciddi bir yükseliş olduğu görülmektedir. MDR'nin getirdiği klinik şartlar göz önünde bulundurulduğunda bu sayının daha da artacağı öngörülmektedir (Bayrak & Yılmaz, 2022).



şekil 3.4 Türkiye'de tıbbi cihazla ilgili klinik araştırmaların sayısı

Bir nceki paragrafta anlatıldığı gibi eşdeğer gösterilen cihazın klinik çalışmaları da klinik veri olarak alınabilmekte ve klinik değerlendirme raporunda kullanılabilmektedir. Ancak eşdeğer cihazın klinik araştırmalarını kullanmak MDD'de olduğu kadar kolay değildir. MDR ile birlikte hem eşdeğerlik şartı değiştirilmiş hem de bu verileri kullanabilmek için, eşdeğer olduğu belirtilen cihazın tam teknik dosyasına erişim şartı getirilmiştir.

Eşdeğerlik şartı MDR’da “Teknik, Biyolojik ve Klinik” olmak üzere 3 başlık altında incelenmektedir (T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK Klinik Araştırmalar ve Onaylanmış Kuruluş Daire Başkanlığı, 2019):

Teknik: İmalatçının kendi ürettiği cihaz ile eşdeğer seçtiği ürün arasında tasarım, kullanım, ürüne özgü özellikler (enerji yoğunluğu, dalga boyu, yazılım algoritması vb.), kurulum ve çalışma şartları bakımından benzer olması gerekmektedir.

Biyolojik: Biyolojik açıdan bakıldığında aynı insan dokuları veya vücut sıvılarıyla temas halinde olması, temas türü ve süresi bakımından benzer olması beklenmektedir.

Klinik: Kullanıcı türünün aynı olması, cihazın kullanılacağı vücut bölgesi, yaşı, anatomisi gibi özellikler açısından benzer olması, aynı klinik amacı taşıması gerekmektedir.

Eğer eşdeğer olarak beyan edilen ve eşdeğerlik şartı sağlanan cihaz farklı bir imalatçıya ait ise iki üretici arasında teknik dosyaların tam ve eksiksiz şekilde ve sürekli olarak paylaşılacağına dair yazılı anlaşma olması gerekmektedir. Ticari açıdan neredeyse imkânsız olan bu şart eşdeğerlik seçeneğini kullanmayı zorlaştırmaktadır.

Toplanan klinik verilerin değerlendirme süreci MDR’de önemli yer tutmaktadır. Klinik verilerin üretilmesi, toplanması, analizi ve değerlendirmesi klinik değerlendirme sürecini oluşturmaktadır. Bu süreç cihazın tüm yaşam ömrü boyunca sürdürülür. Sistematik ve planlı olarak sürdürülen bu süreç neticesinde cihaz teknik dosyasında klinik değerlendirme raporu oluşturulur.

Yönetmelikte yer alan Klinik değerlendirme bölümünde bahsedilen şartlar özet olarak şöyledir:

- Bütün sınıf grupları için klinik değerlendirme planlanmalıdır.
- İmplant edilebilir ve sınıf III cihazlar için klinik araştırma zorunludur. Klinik araştırma, implante edilebilir ve sınıf III cihazlar için ancak şu şartlar altında gerekli olmaz:
 - o Aynı imalatçının ürettiği halihazırda piyasada bulunan bir cihazın modifikasyonu ise,

- Modifiye edilmiş cihazın piyasaya arz edilmiş cihaza eşdeğerliği kanıtlanabiliyorsa,
 - Piyasaya arz edilmiş cihazın klinik değerlendirmesi yeterli ise,
 - Piyasada bulunan eşdeğer cihazın imalatçısı ile teknik dokümantasyona tam erişim için sözleşmeye sahipse (Bu maddenin uygulanabilmesi için iki üretici arasında yapılacak sözleşme dışında, orijinal klinik değerlendirme MDR gerekliliklerine uygun olarak gerçekleştirilmiş olmalıdır ve yeni cihazın imalatçısı onaylanmış kuruluşa bununla ilgili açık kanıtlar sağlamalıdır),
 - Orijinal klinik değerlendirme tüzüğün şartlarını yerine getiriyorsa.
- Klinik değerlendirme ve dokümantasyon PMCF planı ve PMS planı doğrultusunda toplanan klinik verilerle güncellenmelidir.
 - İmplant edilebilir ve sınıf III cihazlar için PMCF değerlendirme raporu ile SSCP (güvenlilik ve klinik performans özeti) raporu hazırlanarak asgari yıllık periyotta güncellenmesi sağlanmalıdır.
 - Klinik değerlendirmenin sonuçları ve toplanan veriler klinik değerlendirme raporuna işlenmelidir.
 - Klinik araştırma esnasında meydana gelebilecek zararlara karşı tazminat sistemi uygulanmalıdır.

Klinik araştırmaya ilişkin şartlar Helsinki Bildirgesi ve ona bağlı kaynaklar baz alınarak yapılmaktaydı. MDR ile birlikte klinik araştırma şartları yönetmelik kapsamına alınmıştır. Klinik araştırma ile ilgili bilgiler MDR Bölüm VI ve Ek XV’te anlatılmıştır. Bir klinik araştırmanın yürütülmesi için gerekli olan şartlar, klinik araştırma sponsoru ve daha birçok detay yönetmelikte detaylandırılmıştır. Meddev dokümanları ve ISO 14155 standardı da klinik araştırma süreci hakkında bilgi veren yardımcı dokümanlardır.

Klinik araştırmalar yalnızca CE işaretleme süreci için değil, aynı zamanda pazarlama sonrası klinik takip (PMCF) için de gereklidir. Klinik veri toplama yöntemlerinden biri olan Piyasaya arz sonrası klinik takip süreci klinik değerlendirme kapsamında önem arz eden bir konudur. İmalatçı bu süreçte piyasaya arz edilen cihazın klinik verilerini

toplar ve değerlendirir. PMCF süreci; cihazın kullanım ömrü boyunca güvenli çalıştığının, cihaz için tanımlanan risklerin kabul edilebilir seviyede kaldığının, herhangi bir yeni risk oluşup oluşmadığının belirlenmesi, bilinmeyen yan etkilerin tanımlanması ve daha önce tanımlanmış yan etkilerin ve kontraendikasyonların izlenmesi, cihazın muhtemel yanlış kullanımı veya tanımlanan endikasyon dışı kullanımının tanımlanması amaçları ile yürütülür. PMCF çalışması PMCF Planı doğrultusunda yürütülür. Plan içerisinde yukarıda sayılan amaçlarla klinik verilerin hangi yöntemler ile toplanacağı açıklanır.

PMCF Planı sonucunda toplanan veriler PMCF Değerlendirme Raporu'nda sunulur. Risk sınıfı fark etmeksizin her risk grubu için PMCF Raporu hazırlanmalıdır. Sınıf III cihaz üreticileri PMCF Raporunu yılda en az bir kez güncellemelidir.

Klinik çalışmalar ile ilgili olarak Meddev kılavuz dokümanlarından bazıları şunlardır:

MEDDEV 2.7/1 rev.4 (Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies)

MEDDEV 2.7/2 Guidelines for Competent Authorities for making a validation/assessment of a clinical investigation application under directives 90/385/EEC and 93/42/EC

MEDDEV 2.7/3 Clinical investigations: serious adverse reporting under directives 90/385/EEC and 93/42/EC

“MEDDEV 2.7/4 Guidelines on Clinical investigations: a guide for manufacturers and notified bodies

3.3.5 UDI – EUDAMED

Tıbbi cihaz tüzüğüne yenilenmesinde önemli bir rol oynayan izlenebilirlik, UDI ve EUDAMED sistemlerinin ortaya çıkmasına neden olmuştur. Bu iki kavramla birlikte cihazın ürün ömrü boyunca izlenmesi sağlanmış olacaktır. 5 Nisan 2013 tarih ve (AB)2013/172 sayılı Komisyon Tavsiye Dokümanı yayımlanarak UDI sistemi oluşturmaya yönelik çalışmalar başlatılmış ve izlenebilirliğin yürütülmesine yönelik adım atılmıştır.

Avrupa UDI sistemi, tıbbi cihazların izlenebilirliğini iyileştirmek ve ulusal yetkili makamlar tarafından olay raporlamasını ve gözetimini geliştirmek ve etkin yürütülmesini sağlamak için tasarlanmıştır. UDI sistemi, ciddi olayları ve saha güvenliği düzeltici eylemlerini bildirmek için kullanılacaktır. UDI kullanımı sayesinde yanlış kullanımdan kaynaklı olayların ve sahte ürünlerin önüne geçilmiş olacaktır (Clemens, 2018). UDI sistemi bunların dışında dağıtım ve stok kontrolü yapılmasını da sağlar (ÇOPUR, 2014).

Yönetmeliğin Ek VI'sında tanımlanan, Unique Device Identification kelimelerinin baş harflerinden oluşan ve Tekil Cihaz Tanımlaması olarak çevrilen kavram, piyasada bulunan spesifik cihazların tanımlanmasını sağlayan, uluslararası alanda geçerliliğe sahip tanımlama ve kodlama standartları doğrultusunda oluşturulan karakterler serisidir (T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK Klinik Araştırmalar ve Onaylanmış Kuruluş Daire Başkanlığı, 2019).

UDI sisteminin nasıl kullanılacağı ile ilgili bilgiler tüzüğün aynı numaralı (EK VI) ekinde verilmiş ve bu konuyla ilgili yardımcı doküman olarak MEDDEV kılavuzları yayımlanmıştır.

UDI, cihazların rahat dolaşım ve izlenebilirliği için net bir etiketleme sistemine dayanmaktadır. UDI kodu içerisinde üretici ile ilgili bilgiler ve ürünle ilgili model, lot, seri numarası ve son kullanma tarihi gibi bilgiler yer alacaktır.

Tekil Cihaz Tanımlayıcısı (UDI), UDI-DI ve UDI-PI olarak iki bölümden oluşmaktadır. UDI-DI, bir üreticiye ve bir cihaz modeline özgü bir cihaz tanımlayıcısıdır (DI), statiktir. UDI-PI, üretilen cihazın lot, seri no, son kullanma tarihi gibi özelliklerini tanımlayan bir üretim tanımlayıcısıdır (PI), dinamiktir (Bianchini, Francesconi, Testa, Tanase, & Gemignani, 2019).

UDI kodları etikete 1D(1-Boyutlu)/lineer barkod, 2D(2-Boyutlu)/Matrix barkod ve karekod şeklinde yerleştirilebilir. Bunlar dışında insan tarafından okunabilir (İnsan tarafından Okunabilir HRI= Human Readable Interpretation) şekli de etikette yer almalıdır. Ayrıca GS1 formatında ISO/IEC 29160 standardı gereksinimleri karşılanarak RFID okuması da yapmak mümkündür.

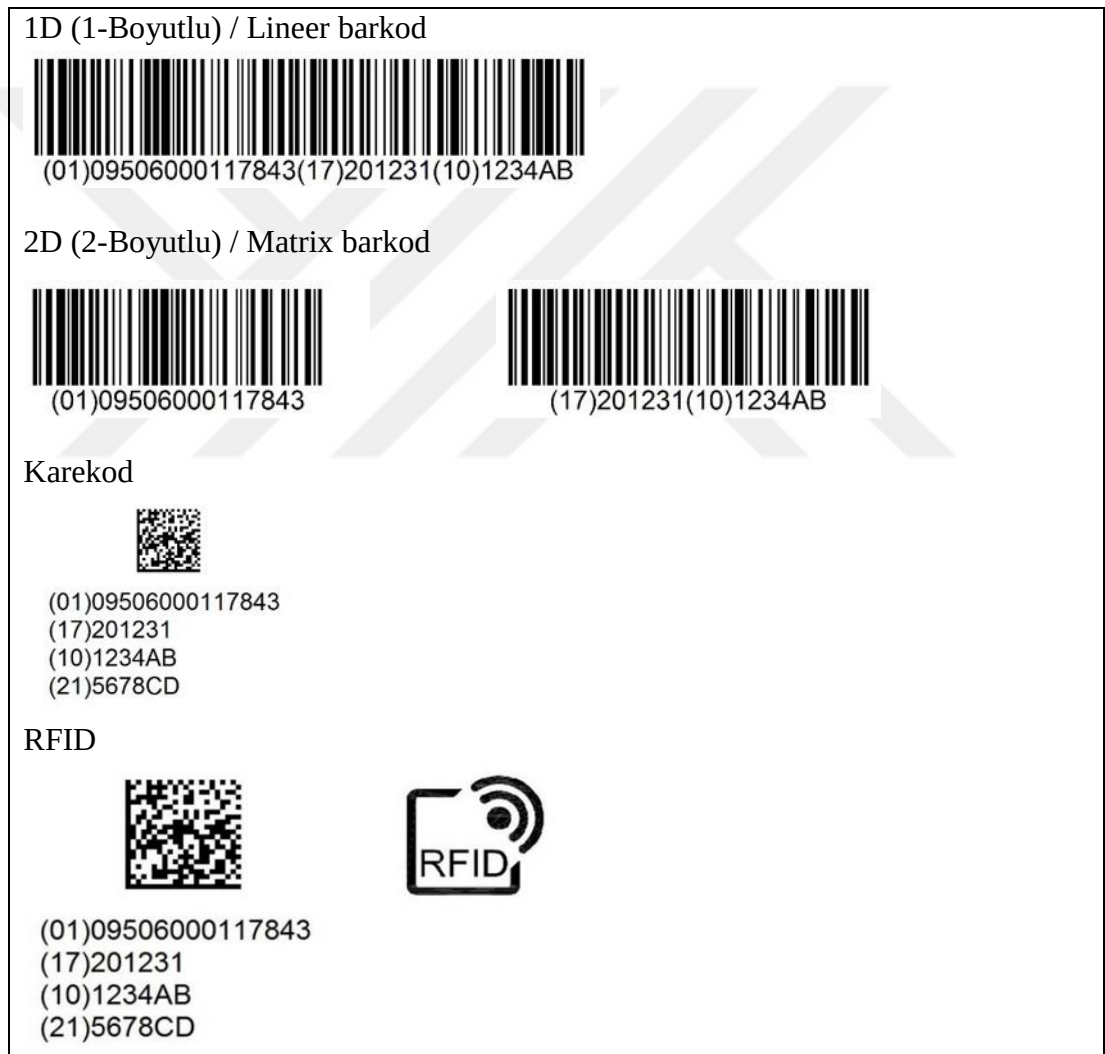
UDI kodlamasında yer alacak bilgiler için numaralandırmalar yapılmıştır. Kodlamanın ilk kısmında UDI-DI (GTIN= Global Ticaret Ürün Numarası) bilgisi yer alır ve (01) ile başlar. Daha sonra UDI-PI bilgisi verilir ve aşağıdaki numaralar kullanılır.

(10) parti numarası,

(11) üretim tarihi,

(17) son kullanma tarihi,

(21) seri numarası anlamlarına gelmektedir.



Şekil 3.5 GS1 standardında UDI kodlaması örnekleri

Kaynak: (IMDRF UDI WG, 2019)

UDI kodlarının oluşturulması için kuruluşlar tahsis edilmiştir. 7 Haziran 2019 tarihli 2019/939/AB sayılı kararda kuruluşlar şu şekilde açıklanmıştır:

- GS1 AISBL
- Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
- ICCBBA
- Informationsstelle für Arzneispezialitäten - IFA GmbH

HIBCC Standards

- Data Matrix UDI-DI ve UDI-PI (Son kullanma tarihi + Lot/Parti numarası)



+A999ABC123DE1/\$\$3221231LOT876S

- Karekod UDI-DI ve UDI-PI (Son kullanma tarihi + Lot/Parti numarası)



+A999ABC123DE1/\$\$3221231LOT876S

ICCBBA Standards

- Data Matrix UDI-DI ve UDI-PI (Seri numarası + DIN + Son kullanma tarihi)



=/A9999XYZ100T0479

=,000025=A99971412345600=>016008

UDI'ları tahsis etmek üretici sorumluluğundadır yani cihazın veya ambalajının üzerine yalnızca imalatçı tarafından UDI yerleştirilebilir. UDI'ların nasıl tahsis edileceği ile ilgili izlenilen yöntem kalite yönetim sistemine ait olan prosedürlerde tanımlanmalıdır. Ayrıca cihazlara tahsis edilen kodların listesini tutmak ve güncelliğini sağlamak da üreticinin yükümlülüğüdür.

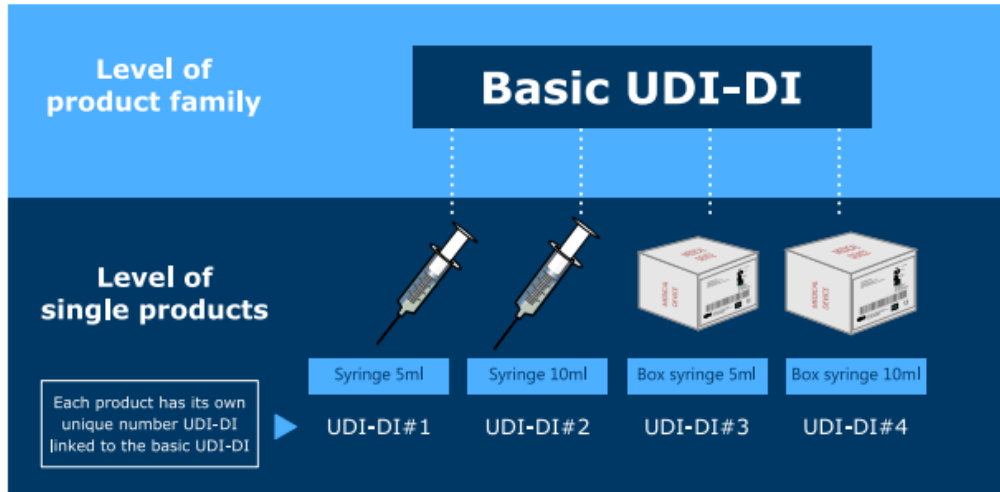
Cihazın marka veya ticari adı, versiyonu veya modeli, paketlenme şartları ya da ambalaj içerisindeki cihaz miktarı gibi özelliklerinde meydana gelen değişiklikler yeni bir UDI-DI gerektirir (Bkz. Şekil 3.6).

UDI her cihaza özgü tanımlanmakta olup herhangi bir belirsizliğe yol açmamalıdır. UDI-DI cihaz ambalajının her seviyesine ayrı uygulanır. UDI'lar cihaza veya etiketine ve ambalajının üst kısımlarına yerleştirilmelidir. Eğer cihaz tek kullanımlıksa doğrudan markalama yoluyla cihaz üzerine yerleştirilir. UDI'nın cihazın amaçlanan kullanım ömrü boyunca okunabilir olması gereklidir.

Eğer UDI tahsis edilecek cihaz bir yazılımsa, UDI yazılımın sistem seviyesine atanır (European Parliament and Council, 2017).

Üreticiler UDI kodunun yanında cihazlara bir de Temel UDI-DI kodu yerleştirecektir. Temel UDI-DI bir cihaz modelinin birincil tanımlayıcısıdır. Sertifika, uygunluk beyanı, güvenlik ve performans özeti gibi dokümanlarda yer alacak olan bu kod veri tabanındaki cihazla ilgili bilgilere de erişim imkânı sunacaktır. Temel UDI-DI kodu etiketlere ve ambalajlara uygulanmayacaktır (Medical Device Coordination Group (MDCG), 2021), (Medical Device Coordination Group (MDCG), 2021).

Kullanım amacı, risk sınıfı, temel tasarımı ve üretim özelliği aynı olan cihazlar için bir tane Temel UDI-DI oluşturmak yeterlidir. Bir UDI-DI kodu yalnızca bir Temel UDI-DI ile eşleşebilir. Fakat bir Temel UDI-DI kodu birden fazla UDI-DI içerebilmektedir.



Şekil 3.6 Temel UDI-DI ve UDI-DI arasındaki ilişki

Kaynak: (TÜMDEF Akademi-KİWA Belgelendirme A.Ş, 2021)

UDI kodu, ısmarlama imal edilen cihazlar dışındaki tıbbi cihaz piyasaya sürülmeden önce cihaza veya gerekli olduğunda ambalajın tüm üst seviyelerine uygulanır ve EUDAMED veri tabanına girilir. Türkiye’deki tıbbi cihaz üreticileri için UDI GS1 firması tarafından oluşturulmaktadır (TİTCK.COM, 2022).

Temel UDI-DI kodu Türkiye’de GMN (Global Model Number = Genel Model Numarası) kodu olarak geçmektedir. Genel Model Numarası en fazla 25 karakter uzunluğundadır ve iki karakterli zorunlu onay karakterini de içerir. GMN kodu GS1’nın “GMN Generator” sayfasından oluşturulabilmektedir.

Üreticilerin bu kodu cihazlara verme yükümlülüğü, yönetmeliğin yürürlük tarihi olan 26 Mayıs 2021’dir. Fakat cihazlara UDI verme yükümlülüğü risk sınıfına göre değişkenlik göstermektedir:

Vücuda yerleştirilebilir cihazlar ve Sınıf III cihazlar için: 26 Mayıs 2021

Sınıf IIa ve Sınıf IIb cihazlar için: 26 Mayıs 2023

Sınıf I cihazlar için: 26 Mayıs 2025

UDI kodunun halihazırda piyasada bulunan ve eski cihaz olarak adlandırılan cihazlara vurulma zorunluluğu bulunmamaktadır. Fakat yukarıda belirtilen tarihlerden sonra piyasaya sürülen her cihaza vurulması zorunludur.

Üreticiler bu kodu kullanarak cihazlarını kurulan EUDAMED sistemine kayıt edebileceklerdir. EUDAMED sistemine giriş yükümlülüğü ise 22 Kasım 2022'den itibaren geçerlidir.

EUDAMED, Avrupa Komisyonu ve ulusal yetkili makamlar tarafından özel kullanım için geliştirilmiş bir bilgi havuzudur. Yeni yönetmeliğin benimsediği şeffaflık ilkesi ile EUDAMED veri tabanında kayıtlı cihazlar ve üreticileri ile ilgili bilgiler, cihazların UDI kodları, akredite onaylanmış kuruluşlar ve atandıkları kodlar, onaylanmış kuruluşların değerlendirilmesi ve atanması gibi süreçlere ilişkin prosedürler, sınıf III cihazlar için yazılan SSCP raporları, Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporları, cihazlara ait CE sertifikaları ile sertifikaların değişiklik, ek, askıya alma gibi durumları, klinik araştırma kayıtları ve ilgili bilgiler, vjilans faaliyetleri sonucu oluşturulan uyarılar, üretici ve onaylanmış kuruluşun cihazın risk sınıfı hakkındaki farklı görüşleri halinde üye devletlerin görüşleri, yüksek riskli cihazların uygunluk değerlendirmesinde MDCG'nin görüşleri, gibi bilgiler halka açık olarak sunulacaktır (Fouretier & Bertram, 2014).

EUDAMED veri tabanına bağlı bir sistemin ve bu aşamada kullanılacak tüm formların oluşturulması hususları, Avrupa Komisyonu'nun sorumluluğundadır.

Tıbbi cihaz tüzüğü, ekonomik operatörler ve onaylanmış kuruluşlar için bu web tabanlı portalın, klinik araştırmalar ve Sınıf III ve implante edilebilir cihazlar için güvenlik ve performans özetleri dahil olmak üzere MDR'nin çeşitli maddeleriyle ilgili verileri sağlamak için kullanılmasını zorunlu kılmaktadır (Clemens, 2018).

EUDAMED sisteminin birbiri ile ilişkili toplam 6 modülü bulunmaktadır. Bunlar (European Commission, 2021):

- Aktörlerin Kaydı
- UDI/Cihaz Kaydı

- Onaylanmış Kuruluşlar ve Sertifikalar
- Klinik Araştırmalar ve Performans Çalışmaları
- Vijilans ve Piyasaya Arz Sonrası Gözetim
- Piyasa Gözetimi

Avrupa komisyonu, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu ile birlikte modülleri kademeli olarak işlevsel hale getirmek üzerine çalışmaktadır. 2022 tarihli olarak “Aktörlerin Kaydı, UDI/Cihaz Kaydı, Onaylanmış Kuruluşlar ve Sertifikalar” modülleri kullanıma açık bulunmaktadır.

EUDAMED veri sistemine <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> sayfasından, açılan modüllere ise https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en sayfasından ulaşılabilmektedir.

3.3.6 Piyasa gözetimi ve denetimi (Vijilans)

Tıbbi cihazların üretim aşamasında takibi gerekli olduğu gibi, üretimi tamamlanan ve onaylanan cihazların piyasaya sunulduktan sonra da takibi gereklidir. Bu takibi gerçekleştirmek ve cihazın piyasada bulunduğu süreç boyunca sahadan geri bildirim alınması, kullanıcılarla iletişim halinde kalınması, cihazın klinik açıdan yararlı olduğunun kanıtlanması gibi bilgilerin toplanması amacıyla sistem kurulmalı ve sürdürülmelidir.

Piyasaya arz sonrası süreç olarak geçen bu faaliyetler MDR içerisinde bir önceki direktife kıyasla çok daha fazla detaylandırılmıştır. Önceki direktifte piyasaya arz sonrası sürecin nasıl yürütüleceğine dair bilgi ve tanımlamalar bile yeterli düzeyde yer almamaktaydı. Hatta piyasada gerçekleşebilecek olan olumsuz olayların raporlanması ile ilgili sadece tek bir madde yer almaktaydı. MDR ile beraber süreç ile ilgili bilgiler artırılmıştır.

Bir önceki mevzuattaki yetersiz bilgiler MEDDEV kılavuzları ile desteklenmiş ve üreticilere yol gösterici olmuştur. Vijilans süreci ile ilgili yürütülecek faaliyetlerin ve tanımlamaların olduğu MEDDEV 2.12/1 numaralı kılavuz bu doğrultuda çok büyük öneme sahiptir. MDR ile birlikte yasal bağlayıcılığı olmayan MEDDEV 2.12./1 numaralı

kılavuzda yer alan bilgiler de dahil olmak üzere daha detaylı bilgi yönetmelik içeriğine eklenmiştir. İçeriğe eklenen bilgilerde öncelik olarak tanımlar görülmektedir. Öyle ki eski direktifte vijilans süreci açısından sadece olumsuz olay tanımı bulunuyorken yeni mevzuatta olumsuz olay ve ciddi olumsuz olay kavramları ayrı ayrı açıklanmaktadır. Aynı zamanda imalatçı tarafından bilinen; beklenen istenmeyen yan etkiler de olumsuz olay kapsamına dahil edilmiştir.

- *“Olumsuz olay” ergonomik özelliklerinden kaynaklanan kullanım hataları dahil olmak üzere, piyasada bulundurulan bir cihazın karakteristiklerinde ya da performansında herhangi bir arıza ya da bozulmanın yanı sıra, imalatçı tarafından sağlanan bilgilerdeki herhangi bir yetersizlik veya herhangi bir istenmeyen yan etkidir.*
- *“Ciddi olumsuz olay” aşağıdakilerden herhangi birine doğrudan veya dolaylı olarak yol açan, yol açmış olabilen veya yol açabilecek olan herhangi bir olumsuz olaydır:*
 - (a) Hastanın, kullanıcının ya da diğer kişinin ölümü,*
 - (b) Hastanın, kullanıcının veya diğer kişinin sağlık durumunda geçici ya da kalıcı ciddi bozulma,*
 - (c) Ciddi bir kamu sağlığı tehdidi*
- *“Ciddi kamu sağlığı tehdidi” mutlak ölüm riskiyle, acil müdahale gerektirebilen ciddi hastalıkla veya kişinin sağlık durumunda ciddi bozulmayla sonuçlanabilen ve insanlarda önemli morbiditeye veya mortaliteye neden olabilen ya da belirli bir yer ve zaman için olağandışı veya beklenmedik herhangi bir olaydır.*

Piyasaya arz sonrası gözetim faaliyetleri için bu çalışmanın ‘3.3.3 Teknik dokümantasyon ve Piyasaya arz sonrası süreç’ başlığı altında anlatılan PMS faaliyetleri yürütülmelidir.

Piyasa gözetimi ve denetiminde ise PMS faaliyetleri doğrultusunda sahadan gelen müşteri şikayetleri, olumsuz olaylar, ciddi olumsuz olayların tespiti ve varsa uygulanan saha düzeltici faaliyetleri (FSCA) vijilans adı verilen bir uyarı sistemi ile raporlanır.

Vijilans uyarı sistemi ile yapılacak olan raporlama sürelerinde azalmalar olmuştur (Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı, 2019):

- Ciddi olumsuz olaylar; en geç 15 gün içinde
- Ölüm veya sağlık durumunda ciddi bozulma var ise en geç 10 gün içinde
- Ciddi kamu sağlığı tehdidi var ise derhal ve en geç 2 gün içinde

Zamanında raporlamayı sağlamak için gerekli olduğu durumlarda, imalatçı tam bir rapordan önce tamamlanmamış bir başlangıç raporu sunabilir (European Parliament and Council, 2017).

Meydana gelen ciddi olumsuz olay aynı cihazla veya cihaz tipiyle ilgiliyse ve olayın kök nedeni belirlenmiş ise veya bir saha güvenliği düzeltici faaliyeti uygulanmışsa imalatçı, ayrı ciddi olumsuz olay raporu yazmak yerine “Periyodik Özet Raporu” yazabilmektedir. Ancak bunun için yetkili otorite ile uzlaşmış olunmalıdır.

Ciddi olumsuz olaylara ilişkin yürütülecek süreç “Saha güvenliği düzeltici faaliyeti (Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyeti Field Safety Corrective Action = FSCA)” ile başlar ve süreç yürütülmeden önce raporlandırılmalıdır. FSCA’ya ilişkin risk değerlendirmesi yapıldıktan sonra UDI ve SRN bilgilerini içeren “Saha güvenliği bildirimi (Saha Güvenliği Bildirimi Field Safety Notification = FSN)” düzenlenir. FSN taslağı yetkili otoriteye sunulur. Cihazın arızası, riskleri, yapılması gerekenlerin açıklandığı FSN, kamuya açık bir bildiridir.

Piyasada bulunan cihaz ile ilgili ciddi olmayan olumsuz olayların veya beklenen istenmeyen yan etkilerin olması durumunda Trend raporlaması yapılmaktadır. Trend raporlama, MDR ile birlikte yeni uygulamaya alınan bir raporlamadır. Ciddi olmayan olumsuz olayların ve beklenen istenmeyen yan etkilerin sıklığı ve şiddetindeki istatistiki anlamlı her artış bu rapor ile raporlanır. Trend raporlamanın uygulanma periyodu imalatçı tarafından oluşturulan ve PMS planında belirtilen metodoloji ile belirlenir (T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK Klinik Araştırmalar ve Onaylanmış Kuruluş Daire Başkanlığı, 2019).

4. GEREÇ VE YÖNTEM

Bu bölümde tez ve anket çalışmasının amacı, hipotezleri, yöntemi, toplanan verilerin analizi hakkında bilgiler verilmiştir.

4.1 Araştırmanın Amacı ve Önemi

Bu tez çalışması 2017/745/AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Mevzuatından farklılıkları ile 2017/745/AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin getirdiği yenilikleri açıklamakta ve Türkiye'deki tıbbi cihaz üreticilerinin yeni yönetmeliğe olan bakışlarını ölçmektedir.

Bu çalışma, bahsi geçen yönetmelik ile ilgili hazırlanmış üçüncü tez olmasına rağmen ilgili yönetmelik Türkiye tarafından kabul edildikten sonra hazırlanan, aynı zamanda anket yöntemi kullanılarak SPSS analizi gerçekleştirilen ilk tez çalışmasıdır.

Bu tezde kullanılan anket soruları, 2019 yılında yayımlanan tez çalışmasında aynı amaçla kullanılmıştır. Yönetmeliğin Türkiye tarafından kabul edilmesi, 2019 yılından bu tezin hazırlandığı zamana kadar yayımlanan kılavuz dokümanların sayısındaki artış, yeni yönetmeliğin uygulama tarihinin iki kez ertelenmiş olması ve bu süre zarfında sektörde meydana gelen gelişmelerin sektöre yansımalarının görülmesi sebebiyle, ilk tezde yapılan anket çalışmasının sonuçlarıyla bu tezdeki anket çalışması sonuçlarının karşılaştırılması yapılmış ve o zamanki durum ile bugünkü durum gösterilmiştir.

Ortaya konulan anket sonuçlarının sektöre ve paydaşlar için atılacak adımlara yol gösterici olacağını ve biyomedikal mühendislerinin öneminin daha iyi anlaşılacağını düşünmekteyim.

4.2 Araştırmanın Hipotezleri

2017/745/AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ilk yayımlandığı tarihten itibaren üreticiler, onaylanmış kuruluşlar ve diğer iktisadi işletmeciler için korkutucu ve uygulanabilirliği zor olan bir süreç olmuştur.

Çalışmanın hipotezleri aşağıda sunulmuş ve ortaya atılan hipotezlerin analizi için anket çalışması yapılmıştır. Sonuçlar bu çalışmanın 5. BULGULAR başlığında açıklanmıştır.

H1: Gelen yenilikler ve zorlayıcı sorumluluklar, üreticilerin yarısından fazlası en az bir kişiden danışmanlık hizmeti almasını gerektirmiştir.

H2: Mevzuata uyum sürecinde en çok biyomedikal mühendisleri tercih edilmektedir.

H3: Asıl üretici ile sözleşme yöntemi Sınıf III cihaz üreticileri tarafından tercih edilmemektedir.

H4: MDR'nin getirdiği eşdeğerlik şartı üreticileri en çok zorlayan konudur.

4.3 Araştırmada Kullanılan Veri Toplama Yöntemi

Bu tez çalışmasında araştırma yöntemi olarak literatür taraması ve anket yöntemi seçilmiştir.

4.3.1 Literatür Taraması

Literatür taraması yöntemi ile 93/42/EEC ile 2017/745/AB arasındaki farklılıklar incelenmiştir. Literatür taraması doğrultusunda Türkiye resmî gazetesi, Avrupa Birliği resmî gazetesi, internet web siteleri ile beraber Google Scholar, Pubmed, Elsevier gibi veri bankalarından makaleler, raporlar ve sektörde gerçekleştirilen sunumlar incelenmiştir. Yine bu yöntem doğrultusunda TİTCK'nın gerçekleştirdiği eğitimler ile TUMDEF federasyonunun gerçekleştirdiği sektöre yönelik eğitimlere katılım sağlanmıştır.

TİTCK'nın (2019) gerçekleştirdiği eğitimler ve hazırladığı sunumlar doğrultusunda tıbbi cihaz direktifinde meydana gelen değişiklikler ve yeni yönetmelikle beraber getirilen şartlar anlatılmıştır.

Arat'ın (1995) çalışmasında Türkiye ile Ankara Anlaşması ve Gümrük Birliği Anlaşması arasındaki ilişkiler incelenmiş kurulan ortaklığın detayları anlatılmıştır.

Yapılan anlaşmalar sonucu alınan kararlar ile ortak düzenlemelerin yürürlüğe girdiği görülmüştür.

Devlet Planlama Teşkilatı (2001) ortaklık konseyi kararları incelendiğinde birçok direktifin yürürlüğe girdiği bunlardan 93/42/EEC, 98/79/EEC ve 90/85/EEC direktiflerinin tıbbi cihazlarla ilgili olduğu görülmüş ve bu direktiflerle Türkiye için de aynı şartların geçerli olduğu kanıtlanmıştır.

Karşılaştırması yapılan iki direktif ile ilgili bilgiler resmî gazete yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (2011) ve Avrupa Komisyonu sayfasında yayımlanan 2017/745/AB (2017)'den alınmıştır. Direktif ve yönetmelikler ilk kaynaklardan incelenmiş olup çalışma içerisinde temel farkları ortaya konulmuştur.

Karşılaştırması yapılan iki dokümanın temel farkı, önceki mevzuatın direktif özelliği taşıması yeni mevzuatın ise yönetmelik niteliğinde olmasıdır. Göçmen'in (2019) notları incelenerek direktif ve yönetmelik arasındaki temel farklar tespit edilmiş ve bu çalışma içerisine eklenmiştir.

Arık, İleri & Kaya'nın (2016) makalesinde tıbbi cihaz sektörünün yeri ve önemi vurgulanmıştır. Tıbbi cihazın Türkiye'de hangi kuruluş tarafından denetlendiğinin, bu kuruluşun hangi amaçlarının olduğunun anlatıldığı çalışmada aynı zamanda dünya çapında da tıbbi cihaz sektörünün yeri incelenmiştir. Sektör birçok açıdan incelenmiş olup gelişmiş ülkelerde arge ve inovasyonun da ileride olduğunun altı çizilmiştir.

Tıbbi cihazın kayıt sisteminin anlatıldığı, sürecin işleyişinde karşılaşılan zorluklar ve teknolojiye olan gereksinimin vurgulandığı çalışmada Bahçeci (2018) MDD ile MDR arasında meydana gelen kayıt zorluklarına değinmiş ve cihaz üreticilerine getirdiği yükümlülüklerden bahsetmiştir.

MDR ile beraber tanıtımı yapılan UDI kavramının amacı ve kullanışı tıbbi cihazlar açısından önem arz etmektedir. Bianchini, Francesconi, Testa, Tanase, & Gemignani (2019) çalışmalarında etiket, gizlilik, UDI kodu ve ortak spesifikasyonlardan bahsetmiş, tıbbi cihazların takibi için önemli bir paya sahip olan UDI kavramına ilişkin hususlara dikkat çekmişlerdir.

Tıbbi cihaz üreticilerinin, cihaz güvenliği ve performansı ile ilgili bilgileri toplaması, kaydetmesi ve analizi için kayıt sistemi kurması gerektiğini anlatan Melvin & Torre (2019), çalışmasında yeni yönetmelikle beraber klinik araştırmalara getirilen şartlardan bahsederek güvenliğin sağlanması ve kontrol edilmesi için kayıt sisteminin önemli ve güçlü bir araç olduğunu vurgulamıştır.

MDR ile beraber üreticiler getirilen yeni yükümlülükleri anlatan Clemens (2018), birçok uygunluk çalışması yapılması ve geçiş süreci içerisinde her üreticinin yeni kurallara uymak için hazırlık yapması gerektiğine dikkat çekmiştir.

MDR'ın temel amacından ve getirilen yeniliklerle güvenliğin sağlanmaya çalışılmasından bahseden Klar (2018) çalışmasında klinik araştırma, UDI kayıt sistemi, uygunluk değerlendirme süreçleri üzerinde durmuştur.

Tıbbi cihaz sektöründe meydana gelen köklü değişikliğin nedenlerinin irdelendiği ve araştırıldığı çalışmada Kierkegaard & Kierkegaard (2013), meydana gelen olumsuz olaylarda, yeni regülasyona duyulan ihtiyaçtan bahsetmiştir. Güvenlik açıklarının olduğunun vurgulandığı çalışmada risk sınıfı bazlı değerlendirme de yapılmıştır.

4.3.2 Anket Çalışması

Bu tez çalışmasında kullanılan anket soruları, Nisan 2019 tarihli Esra Tatlı tarafından yazılan ve “YÖKTEZ” sayfasında yayımlanmış olan “2017/745 Sayılı Avrupa Tıbbi Cihaz Regülasyonu’nun Getirdiği Değişiklikler ve Türkiye’deki Tıbbi Cihaz Üretici Kuruluşlarının Yeni Düzenlemelere Adaptasyon Seviyesinin Ölçülmesi” konu başlıklı tez çalışmasında aynı amaçla kullanılmıştır. Bahsi geçen tez çalışmasından referans alınan sorular, üzerinde hiçbir değişiklik yapılmadan üreticiler ile paylaşılmıştır.

Araştırmanın evreni için TİTCK’dan Türkiye’deki tıbbi cihaz imalatçı sayısı öğrenilmiştir. Bu tezde kullanılacak anket çalışmasının yapıldığı zaman baz alındığında (2023) tıbbi cihaz imalatçısı olarak kayıtlı olan 2251 firma bulunmaktadır. Bu firmalar içerisinde Sadece Sınıf-I diğer ve Sadece IVD-diğer cihaz imalatı yapan firmalar çıkartılmış ve geriye 774 firma kalmıştır. Elde edilen net sayılar şu şekildedir:

Türkiye’deki toplam tıbbi cihaz imalatçı sayısı: 2251

Sadece Sınıf-I diğer cihaz üretimi yapan imalatçı sayısı: 1240

Sadece IVD-diğer cihaz üretimi yapan imalatçı sayısı: 237

Araştırmanın evreni: 774

Bu çalışmanın 4.3.2 Anket Çalışması başlığında bahsi geçen tezde yapılan anket çalışması verileri karşılaştırıldığında güncel sayılar aşağıdaki gibidir:

Tablo 4.1 2019 ve 2023 tıbbi cihaz üretici sayıları karşılaştırma tablosu

	2019	2023
Türkiye’deki toplam tıbbi cihaz imalatçı sayısı	1434	2251
“Sadece Sınıf-I diğer” ve “Sadece IVD-diğer” hariç diğer üretici sayısı	586	774

Bu tez çalışması için evrenin %15’lik kısmına ulaşılması hedeflenmiştir. Hazırlanan anket önce EUDAMED sisteminde kayıtlı olan üretici konumundaki 553 firmaya gönderilmiştir. Daha sonra ÜTS üzerinden rastgele seçilen firmalara anket gönderimi devam etmiştir. Anket çalışması firmalara e-posta yoluyla iletilmiştir. Firmaların e-posta adresleri EUDAMED ve ÜTS sistemlerinden alınmıştır.

İlk gönderim 05.12.2022-09.12.2022 tarihleri arasında gerçekleşmiştir. İlk gönderim sonucunda 86 adet geri dönüş alınmıştır. Daha sonra 23.03.2023 tarihinde 553 firmaya tekrar gönderim sağlanmıştır.

Ankete toplam 134 kişi katılım sağlamıştır ve bu sayı hedeflenen %15’lik kısma tekâmül etmektedir. Şehir bilgisinin sorulduğu 1 numaralı soruya şehir bilgisinin dışında veri girişi yapılan 7 anket, 6. Soruya verilen kişi sayısı ile 7. Sorudaki sayının örtüşmediği 10 anket olmak üzere toplamda 17 geçersiz anket çalışmadan çıkartılmıştır. Geriye kalan 116 anket SPSS analizi ile analiz edilmiştir.

Analizin efektif olması açısından anket sorularını firmadaki kalite biriminin yanıtlaması istenmiş ve her firmadan sadece bir anket yapılması amaçlanmıştır.

Anket soruları “Google Forms” üzerinden hazırlanmıştır.

Anket soruları

1. İşletmenizin (üretim tesisi veya merkez ofis) hangi şehirdedir? *

.....

2. İşletmenizin ölçeğini seçiniz: *

☐ Mikro İşletme (Çalışan sayısı <10; Yıllık net satış ciro veya bilanço toplamı 3 milyon TL'yi aşmayan)

☐ Küçük İşletme (Çalışan sayısı 10-49; Yıllık net satış ciro veya bilanço toplamı 25 milyon TL'yi aşmayan)

☐ Orta Büyüklükte İşletme (Çalışan sayısı 50-250; Yıllık net satış ciro veya bilanço toplamı 125 milyon TL'yi aşmayan)

☐ Büyük Ölçekli İşletme (Çalışan sayısı >250; Yıllık net satış ciro veya bilanço toplamı 125 milyon TL'den fazla)

3. Üretimini yaptığınız tıbbi cihazların sınıfını, yürürlükteki 93/42/EEC mevzuatına göre seçiniz: (Uygun olanların tümünü işaretleyiniz) *

☐ Aktif olmayan tıbbi cihaz üretimimiz yoktur.

☐ Sınıf I diğer

☐ Sınıf I steril

☐ Sınıf I ölçüm fonksiyonlu

☐ Sınıf II a

☐ Sınıf II b

☐ Sınıf III

4. Üretimini yaptığınız "vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları"nın sınıfını, yürürlükteki mevzuata göre (98/79/EC) seçiniz: *(Uygun olanların tümünü işaretleyiniz) **

☐ Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazı üretimimiz yoktur.

☐ IVD Diğer (Performans değerlendirme cihazları ve EK II hariç)

☐ EK II - A Listesi

☐ EK II - B Listesi

☐ Performans değerlendirme cihazları

5. "Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz" grubuna giren ürününüz var mı?*

☐ Evet

☐ Hayır

6. İşletmenizde mevzuata uygunluk işleri (teknik dosya hazırlamak, MDD/MDR şartlarını bilmek, ISO 14971 risk yönetimi, uygunluk değerlendirme prosedürleri vb.) ile ilgili uzmanlığı nasıl sağlıyorsunuz? Bu uzmanlık için kaç kişiyle çalışıyorsunuz? (Her satırda yalnızca bir şıkki işaretleyiniz) *

	1 Kişi	2 Kişi	3 Kişi	3 Kişiden Fazla	Bulunmamaktadır
Personel istihdamı	☐	☐	☐	☐	☐
Danışmanlık	☐	☐	☐	☐	☐

7. Mevzuata uygunluğun sağlanması konusunda çalışan personelin (ve/veya danışmanın) lisans ya da lisans üstü eğitim alanını seçiniz (Sağa doğru 16 sütun bulunmaktadır. Her satırın işaretlenmesi zorunludur; eğer çalışan yoksa "Bulunmamaktadır" seçeneğinin; uzmanlık alanı bu soruda yoksa ya da bilinmiyorsa "Diğer" seçeneğinin işaretlenmesi gerekmektedir. Bu sorudaki kişi sayısı bir önceki soruda verilen adet ile örtüşmelidir.) (Her satırda yalnızca bir şıkkı işaretleyiniz) *

	Biyomühendislik	Biyomedikal Mühendisliği	Biyomedikal Teknolojiler	Biyomekanik	Biyoteknoloji	Biyoloji	Tıp Mühendisliği	Genetik/Kimya/Gıda Mühendisliği	Diğer Mühendislikler	Nanoteknoloji	Tıp	Diş Hekimliği/Yüz ve Çene Cerrahisi	Eczacılık	Fizik / Kimya	Yönetim Bilimleri	Diğer
1. İşletme Personeli	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2. İşletme Personeli	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3. İşletme Personeli	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Diğer İşletme Personeli	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
1. Danışman	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2. Danışman	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3. Danışman	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Diğer Danışman	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

8. Yeni kanuna ilişkin uzman bir kuruluştan eğitim aldınız mı? Eğitim süresini belirtiniz. *

☐ Hayır

☐ < 6 saat

☐ 6 - 11 saat

☐ 12-17 Saat

☐ >18 Saat

9. Türkiye’de tıbbi cihazların mevzuat gereklilikleri alanında yetkili otorite olan Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun eğitim ve bilinçlendirme politikası hakkında ne düşünüyorsunuz? *

	İyi	Orta	Kötü
Eğitim sıklığı	☒	☐	☐
Eğitimlerin Türkiye çapında bölgesel olarak dağılımı	☐	☐	☐
Eğitimlerin duyurulması ve erişilebilirlik	☐	☐	☐
Eğitim kalitesi	☐	☐	☐

10. Yeni mevzuatın şartlarına uyum süreci için firmanızın bulunduğu aşamayı aşağıdakilerden hangisi en iyi şekilde tanımlar? *

☐ Henüz bir geçiş planlaması yapılmadı.

☐ Bir geçiş planı oluşturuldu; ancak uygulamaya henüz geçilmedi / başlangıç tarihi henüz gelmedi.

☐ Planlamaya uygun şekilde yürütülen bir geçiş sürecimiz mevcuttur.

11. Yeni mevzuatın şartlarına uyum süreci için firmanızda aldığınız / almayı planladığınız aksiyonlar hangileridir? (Uygun olanların tümünü işaretleyiniz)*

- ☐ Planlanan bir aksiyon bulunmamaktadır.
- ☐ Yeni mevzuat şartlarına ilişkin eğitim alınması
- ☐ Mevzuat şartlarının sağlanmasından sorumlu ek personel istihdamı
- ☐ (Bir kalite sistemi yok ise) Kalite sistemi kurulması
- ☐ Kalite sisteminden sorumlu ek personel istihdamı
- ☐ Mevcut ürünlere yönelik klinik araştırmalar yapılması
- ☐ Ürün gamının daraltılması, bazı ürünlerin üretiminin durdurulması
- ☐ Altyapı değişikliği
- ☐ Diğer:

12. Daha önce "eşdeğerlik" prensibiyle klinik değerlendirmesi yapılarak piyasaya arz edilen ürünleriniz için nasıl bir yol izlemeyi planlıyorsunuz? *

- ☐ Eşdeğerlikle klinik değerlendirme yöntemine dayalı piyasaya arz edilen ürünümüz bulunmamaktadır.
- ☐ Hepsi için klinik araştırma yapılacaktır.
- ☐ Asıl üretici ile sözleşme ve asıl üreticiye ait teknik dosyanın alınması yoluna gidilecektir.
- ☐ Bir kısmı için klinik araştırma yapılacak, bir kısmı için asıl üreticiyle sözleşme yoluna gidilecektir.
- ☐ Bir kısım ürün üretim kapsamımızdan çıkartılacak, bir kısmı için klinik araştırma ve/veya asıl üreticiyle sözleşme yoluna gidilecektir.

13. Yeni mevzuatın getirdiği yeni uygulama ve yükümlülüklerden hangisi firmanız için en zorlayıcı niteliğe sahiptir? *

- ☐ Tekil Cihaz Tanımlama (Unique Device Identification - UDI) barkodlama/etiketleme sistemine geçiş
- ☐ Satış Sonrası Gözetim süreçlerine eklenen şartların sağlanması (Satış Sonrası Gözetim Planı oluşturulması, düzenli veri toplanması, periyodik raporların oluşturulması vb)
- ☐ Daha önce "eşdeğerlik" prensibiyle piyasaya arz edilmiş cihazlar için klinik araştırma projelerinin hayata geçirilmesi
- ☐ Satış Sonrası Klinik Takip süreçlerinin şartlarının sağlanması (Belgelendirme ve piyasaya arzı tamamlanmış ürünler için klinik profesyonellerden düzenli veri akışının sağlanması, bu verilerin analizi ve raporlanması süreçleri)
- ☐ Mevzuata uygunluğun sağlanması için çalışacak personel istihdam zorunluluğu
- ☐ Diğer:

4.4 Araştırma Verilerinin Analizi

Yapılan anket çalışmasında katılımcılardan 2017/745/AB sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi arasındaki farklılıklar ve uygulanması ile ilgili görüşleri sorulmuş ve yanıtlar SPSS programı ile istatistiksel olarak değerlendirilmiştir.

Anket sorularına yanıt veren katılımcıların hangi şehirden katıldıkları, hangi risk grubundaki cihazları ürettiklerine ilişkin sonuçları ortaya koyabilmek için frekans analizi yapılmış ve yüzde olarak tabloya eklenmiştir. Çoklu yanıtların olduğu sorular için frekans tablosu oluşturulmuştur. Katılımcıların firmalarında bulunan mevzuata uyumdan sorumlu personel ile danışmanlık hizmeti aldıkları kişi sayıları çapraz tablo ile analiz edilmiştir. Çalışan sayısı ile danışmanlık hizmeti alınan kişi sayısı arasındaki ilişki için Ki-kare testi yapılmıştır. Üretilen tıbbi cihaz risk grubu (3 numaralı soru) ile

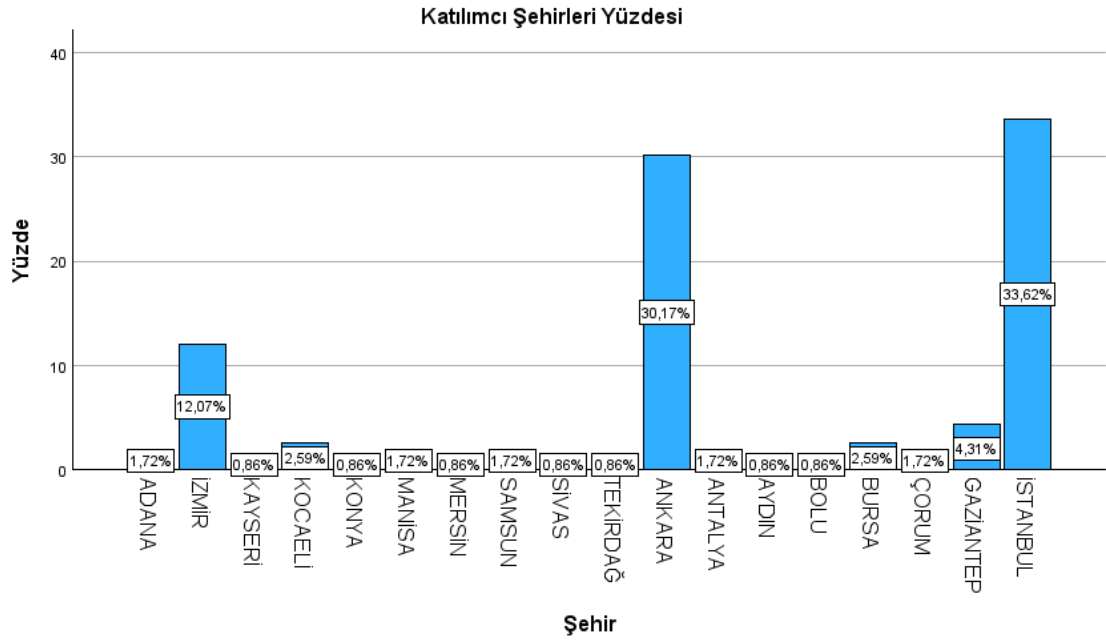
eşdeğerlik prensibi (12 numaralı soru) T-testi analizine tabi tutulmuştur. Katılımcıların aldığı eğitim saati ile üretilen cihaz risk grubu ve işletme büyüklüğü arasında ilişki olup olmadığı ANOVA testi ile analiz edilmiştir.

4.5 Araştırmanın Sınırlılıkları

MDR ile birlikte getirilen şartlar göz önüne alındığında “Sadece Sınıf-I diğer” ve “Sadece IVD-diğer” cihaz üreten firmalar ankete dahil edilmemiştir. Dolayısıyla sadece Sınıf-I diğer ve sadece IVD-diğer cihaz üreticileri bu çalışma kapsamında değildir.

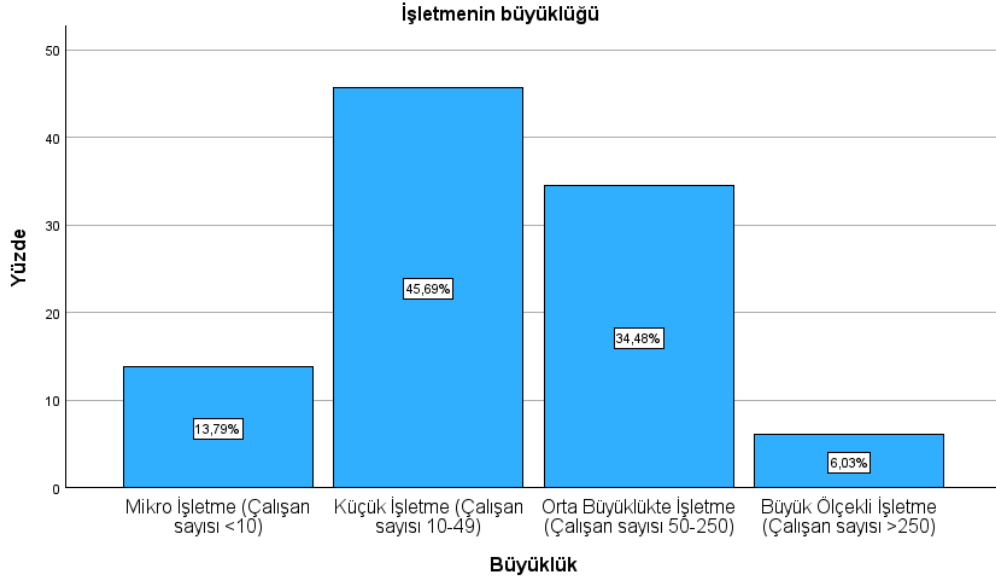
5. BULGULAR

Soru 1: Katılımcılara firmalarının hangi şehirde bulunduğu sorulmuştur. Ankete katılan 116 kişinin çoğunluğunu İstanbul, Ankara ve İzmir illeri oluşturmaktadır.



Şekil 5.1 Katılımcıların şehir bilgisi

Soru 2: Ankete katılım sağlayan katılımcıların firma büyüklükleri şu şekildedir:



Şekil 5.2 İşletme ölçeği

Soru 3: Katılımcıların %57,4'ü Sınıf IIa, %50,4'ü Sınıf IIb cihaz üretmektedir.

Tablo 5.1 Tıbbi cihaz sınıfı frekans tablosu

		Responses		Percent of Cases
		N	Percent	
\$tbbi_cihaz ^a	Aktif olmayan tıbbi cihaz üretimimiz yoktur.	2	0,9%	1,7%
	Sınıf I diğer	47	20,8%	40,9%
	Sınıf I steril	21	9,3%	18,3%
	Sınıf I ölçüm fonksiyonlu	3	1,3%	2,6%
	Sınıf II a	66	29,2%	57,4%
	Sınıf II b	58	25,7%	50,4%
	Sınıf III	29	12,8%	25,2%
Total		226	100,0%	196,5%

a. Dichotomy group tabulated at value 1.

Not: Bu soru çoklu yanıt içerdiği için N sayısı örneklem sayısını geçmektedir.

Anket cevaplarında çapraz tablo yapılmış ve Sınıf I diğer ürün üreten 12 firma aynı zamanda Sınıf I steril, 1 firma Sınıf I ölçüm fonksiyonlu, 32 firma Sınıf II a, 24 firma Sınıf IIb ve 8 firma da Sınıf III ürün üretmektedir (Bknz. Tablo 5.2).

Tablo 5.2 Firmaların 93/42/EEC'e göre ürettikleri cihaz grupları tablosu

			\$tbbi_cihaz_2 ^a							
			Aktif olmayan tıbbi cihaz üretimimiz yoktur.	Sınıf I diğer	Sınıf I steril	Sınıf I ölçüm fonksiyonlu	Sınıf II a	Sınıf II b	Sınıf III	Total
\$tbbi_cihaz a	Aktif olmayan tıbbi cihaz üretimimiz yoktur.	Count	2	0	0	0	0	0	0	2
		% within \$tbbi_cihaz	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	
	Sınıf I diğer	Count	0	47	12	1	32	24	8	47
		% within \$tbbi_cihaz	0,0%	100,0%	25,5%	2,1%	68,1%	51,1%	17,0%	
	Sınıf I steril	Count	0	12	21	0	12	6	3	21
		% within \$tbbi_cihaz	0,0%	57,1%	100,0%	0,0%	57,1%	28,6%	14,3%	
	Sınıf I ölçüm fonksiyonlu	Count	0	1	0	3	1	0	0	3
		% within \$tbbi_cihaz	0,0%	33,3%	0,0%	100,0%	33,3%	0,0%	0,0%	
	Sınıf II a	Count	0	32	12	1	66	30	13	66
		% within \$tbbi_cihaz	0,0%	48,5%	18,2%	1,5%	100,0%	45,5%	19,7%	
	Sınıf II b	Count	0	24	6	0	30	58	18	58
		% within \$tbbi_cihaz	0,0%	41,4%	10,3%	0,0%	51,7%	100,0%	31,0%	
	Sınıf III	Count	0	8	3	0	13	18	29	29
		% within \$tbbi_cihaz	0,0%	27,6%	10,3%	0,0%	44,8%	62,1%	100,0%	
Total		Count	2	47	21	3	66	58	29	115

Percentages and totals are based on respondents.

a. Dichotomy group tabulated at value 1.

Soru 4: Katılımcılara 98/79/EEC kapsamında ürün üretimleri hakkında sorulan soruya verilen yanıtlar aşağıdaki tabloda görülmektedir. Katılımcıların %73'ü Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazı üretimi olmadığını beyan etmişlerdir.

Tablo 5.3 IVD cihaz sınıfı frekans tablosu

		Responses		Percent of Cases
		N	Percent	
\$ivd ^a	Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazı üretimimiz yoktur.	89	73,0%	77,4%
	IVD Diğer (Performans değerlendirme cihazları ve EK II hariç)	11	9,0%	9,6%
	EK II - A Listesi	14	11,5%	12,2%
	EK II - B Listesi	6	4,9%	5,2%
	Performans değerlendirme cihazları	2	1,6%	1,7%
Total		122	100,0%	106,1%

a. Dichotomy group tabulated at value 1.

IVD-diğer üreten 3 firma aynı zamanda Ek II-A listesi ürünü ve IVD-diğer üreten 2 firma aynı zamanda Ek II-B listesi ürün de üretmektedir.

Tablo 5.4 Firmaların 98/79/EEC'e göre ürettikleri cihaz grupları tablosu

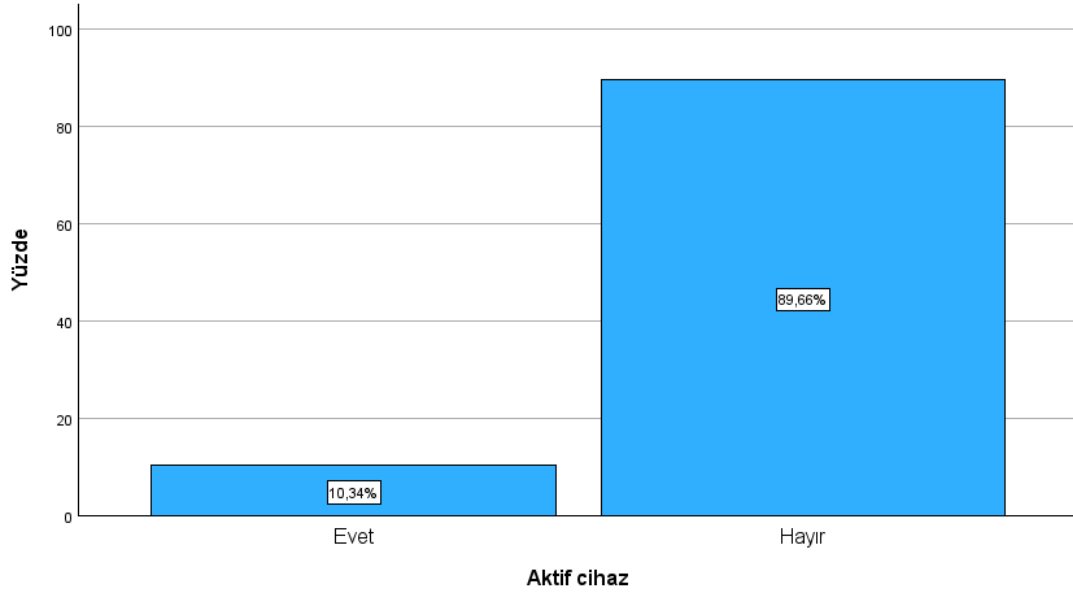
İvd ^a	Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazı üretimimiz yoktur.	Count	İvd ^a Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazı üretimimiz yoktur.	IVD Diğer (Performans değerlendirme cihazları ve EK II hariç)	EK II - A Listesi	EK II - B Listesi	Performans değerlendirme cihazları	Total
İvd ^a	Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazı üretimimiz yoktur.	Count	89	0	0	0	0	89
	% within \$İvd		100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	
	IVD Diğer (Performans değerlendirme cihazları ve EK II hariç)	Count	0	11	3	2	0	11
	% within \$İvd		0,0%	100,0%	27,3%	18,2%	0,0%	
	EK II - A Listesi	Count	0	3	14	4	0	14
	% within \$İvd		0,0%	21,4%	100,0%	28,6%	0,0%	
	EK II - B Listesi	Count	0	2	4	6	0	6
	% within \$İvd		0,0%	33,3%	66,7%	100,0%	0,0%	
	Performans değerlendirme cihazları	Count	0	0	0	0	2	2
	% within \$İvd		0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	
Total	Count		89	11	14	6	2	115

Percentages and totals are based on respondents.

a. Dichotomy group tabulated at value 1.

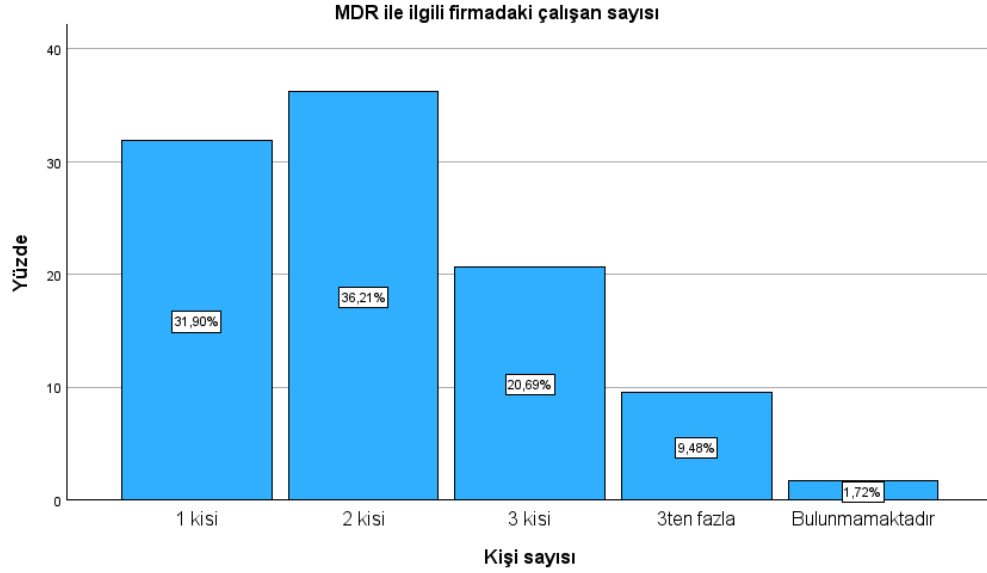
Not: Bu soru çoklu yanıt içerdiği için N sayısı örneklem sayısını geçmektedir.

Soru 5: Katılımcıların %89,66'sı aktif cihaz üretmediklerini beyan etmişlerdir.



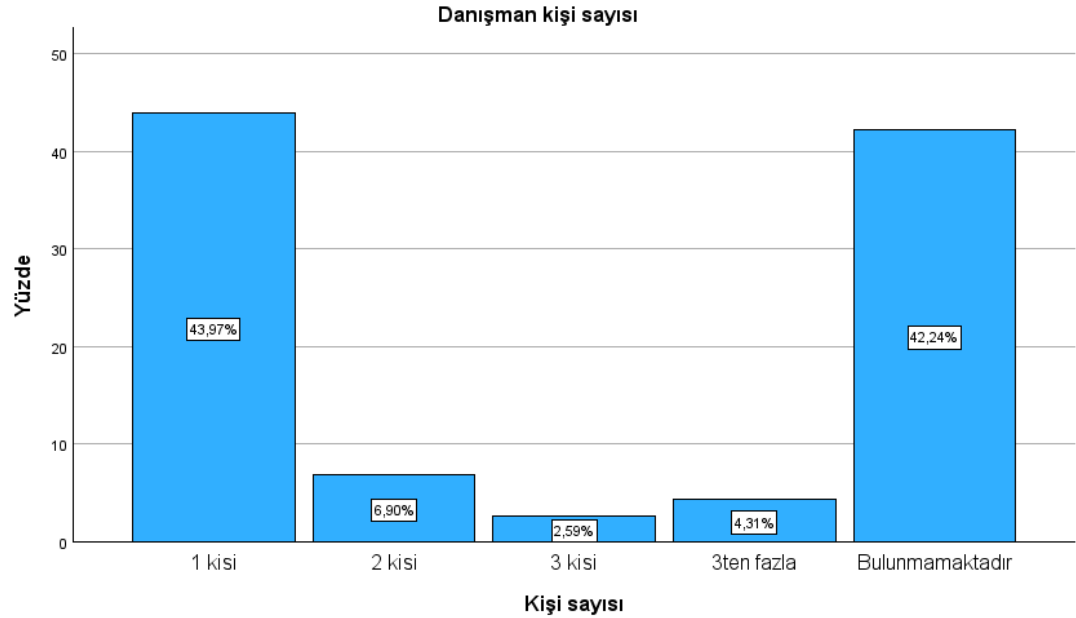
Şekil 5.3 Aktif cihaz bilgisi

Soru 6: Çalışan sayılarına bakıldığında MDR ile ilgili zaman daralmış olmasına rağmen katılımcıların %1,72'si bünyelerinde MDR ile ilgili çalışan bulunmadığını söylemişlerdir. Bünyesinde çalışan bulunmayan 2 firma, 1 kişiden danışmanlık hizmeti almaktadır (Bknz. Tablo 5.15).



Şekil 5.4 MDR ile ilgilenen çalışan sayısı

Katılımcıların %57,8'i en az bir kişiden danışmanlık hizmeti almaktadır.



Şekil 5.5 Danışman sayısı

Katılımcılar tarafından verilen cevaplara göre mevzuata uyum süreci %42,24'lük oranla Sadece personel ile gerçekleştirilmekte, %1,72'lik oranla Sadece danışmanlık hizmeti ile gerçekleştirilmekte, %56,04'lük oranla Hem personel hem de danışmanlık hizmeti ile gerçekleştirilmektedir.

Çalışan sayısı ile Danışmanlık hizmeti alınan kişi sayısı Ki-kare analizi ile incelenmiştir. Yapılan analiz sonucu firmada MDR ile ilgili 3 çalışan bulunsa dahi en az bir kişiden danışmanlık hizmeti alan firmalar bulunmaktadır.

Tablo 5.5 Personel sayısı ile danışman sayısı hakkında Ki-kare analizi

		Danışman				Bulunmamaktadır	Total
		1 kişi	2 kişi	3 kişi	3ten fazla		
Personel	1 kişi	23	1	0	1	12	37
	2 kişi	17	5	3	2	15	42
	3 kişi	8	2	0	1	13	24
	3ten fazla	1	0	0	1	9	11
	Bulunmamaktadır	2	0	0	0	0	2
Total		51	8	3	5	49	116

2019 yılında gerçekleştirilen ankette katılımcıların %52'si danışmanlık hizmeti almadıklarını, mevzuata uygunluk işlerini bünyelerindeki çalışan ile gerçekleştirdiklerini belirtmişlerdir. Bu tez çalışmasında yapılan anket sonucu danışmanlık hizmeti almayan katılımcı oranı %42 olarak ölçülmüştür. MDR zorlu uygulama koşulları göz önüne alındığında firmalar danışmanlık hizmeti alıyor olsa da çalışan desteği ile bu yolda ilerledikleri görülmüştür.

Seçilen kişi sayısı ile katılımcılar arasında oranlama yapıldığında firmaların bulundukları personel ortalaması 2,04, danışmanlık hizmeti aldıkları personel ortalaması ise 0,82 çıkmıştır. Özetle firmaların mevzuata uyum için yaklaşık 3 personelden hizmet almaktadır.

Yapılan Pearson korelasyon analizi ile çalışan sayısı ve danışmanlık hizmeti arasındaki ilişki ölçülmüştür. Aşağıdaki tablodan da görüldüğü üzere personel istihdamı ile danışmanlık hizmeti arasında pozitif yönlü 0,241'lik bir ilişki vardır. MDR'nin zorlu şartları üreticileri danışmanlık hizmeti alma yoluna itmiştir. Üreticiler

çalışanları olsa bile (çalışan sayısından bağımsız olarak) danışmanlık hizmeti alma eğilimindedirler.

Tablo 5.6 Çalışan sayısı ile danışmanlık hizmeti arasındaki ilişki

		Personel_ortalama	Danışmanlık_ortalama
Personel_ortalama	Pearson Correlation	1	,241**
	Sig. (2-tailed)		,009
	N	116	116
Danışmanlık_ortalama	Pearson Correlation	,241**	1
	Sig. (2-tailed)	,009	
	N	116	116

** . Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

Soru 7: Katılımcıların firmalarında mevzuata uyumdan sorumlu olan personelin mesleğine ilişkin soru sorulmuştur. Alınan cevaplar doğrultusunda katılımcıların büyük çoğunluğu bu sorumluluk için mühendislik dallarını tercih etmektedirler. Mühendislik dalları arasında ise en çok %29'luk oran ile biyomedikal mühendisi tercih edilmektedir. Biyoteknoloji, tıp ve eczacılık dalları ise mevzuata uyumdan sorumlu personel için en az tercih edilen meslek dallarıdır.

Tablo 5.7 Mevzuata uyumdan sorumlu personel meslekleri

		Responses		Percent of Cases
		N	Percent	
\$Personel mesleği ^a	Biyomühendislik	20	8,4%	17,5%
	Biyomedikal Mühendisliği	69	29,0%	60,5%
	Biyomedikal Teknolojiler	8	3,4%	7,0%
	Biyoteknoloji	1	0,4%	0,9%
	Biyoloji	12	5,0%	10,5%
	Tıp Mühendisliği	4	1,7%	3,5%
	Genetik/Kimya/Gıda Mühendisliği	26	10,9%	22,8%
	Diğer Mühendislikler	42	17,6%	36,8%
	Tıp	1	0,4%	0,9%
	Eczacılık	2	0,8%	1,8%
	Fizik / Kimya	26	10,9%	22,8%
	Yönetim Bilimleri (İşletme, İktisat, vb.)	12	5,0%	10,5%
	Diğer	15	6,3%	13,2%
	Total	238	100,0%	208,8%

a. Group

Danışanların mesleklerine yönelik soruya verilen cevaplarda ise yine biyomedikal mühendislerinin yüksek orana sahip olduğu görülmektedir.

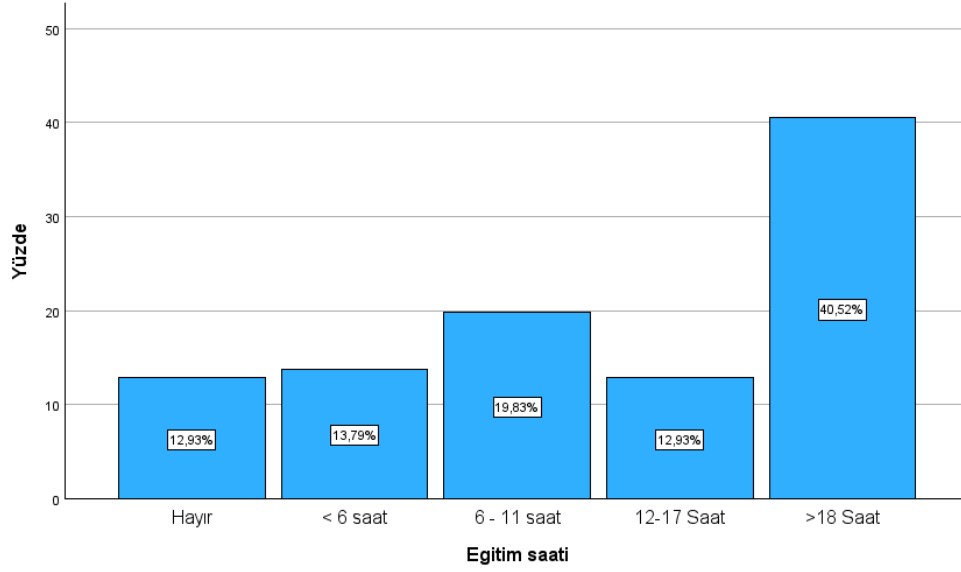
Tablo 5.8 Danışmanların meslekleri

		Responses		Percent of Cases
		N	Percent	
\$Danışan mesleği ^a	Biyomühendislik	6	6,4%	9,0%
	Biyomedikal Mühendisliği	22	23,4%	32,8%
	Biyomedikal Teknolojiler	2	2,1%	3,0%
	Biyoloji	14	14,9%	20,9%
	Tıp Mühendisliği	4	4,3%	6,0%
	Genetik/Kimya/Gıda Mühendisliği	4	4,3%	6,0%
	Diğer Mühendislikler	11	11,7%	16,4%
	Tıp	1	1,1%	1,5%
	Diş Hekimliği/Yüz ve Çene Cerrahisi	1	1,1%	1,5%
	Eczacılık	1	1,1%	1,5%
	Fizik / Kimya	10	10,6%	14,9%
	Yönetim Bilimleri (İşletme, İktisat, vb.)	2	2,1%	3,0%
	Diğer	16	17,0%	23,9%
	Total	94	100,0%	140,3%

a. Group

2019 yılında gerçekleştirilen anket cevapları ile bu tez kapsamında gerçekleştirilen anket cevapları karşılaştırılmış ve biyomedikal mühendislerinin mevzuata uyumdan sorumlu personel ve danışman olarak sektörde önemli rol oynadıkları görülmüştür.

Soru 8: Katılımcılara yönetmeliğe ilişkin eğitim alıp almadıkları, aldılar ise eğitim süresi sorulmuştur. 18 saatten fazla eğitim alan 47 kişi bulunmakta ve katılımcıların %40,52'sini oluşturmaktadır. Hiç eğitim almayan kişi sayısı ise 15'tir. MDR'ye yönelik çalışmaların artması firmaların eğitim alma durumuna etkilemiş ve eğitim alan firma sayısında artış olmuştur (2019 yılında yapılan anket sonuçları ile karşılaştırılmıştır).



Şekil 5.6 Katılımcıların aldıkları eğitim saati

Yapılan ANOVA analizi ile aşağıdaki sorular incelenmiştir:

- Katılımcıların işletme büyüklüğü ile aldıkları eğitim saati arasında ilişki var mı?

İşletme büyüklüğü ile eğitim süresi ilişkisi ANOVA testiyle analiz edilmiş ve $F=1,636$, $P>0,05$ çıkmıştır ve işletme büyüklüğü ile eğitim süresi arasında istatistiksel olarak anlamlı fark olmadığı ortaya konuşmuştur.

Tablo 5.9 İşletme büyüklüğü ile eğitim süresi ilişkisi

ANOVA					
İşletme büyüklüğü	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	3,984	4	,996	1,636	,170
Within Groups	67,568	111	,609		
Total	71,552	115			

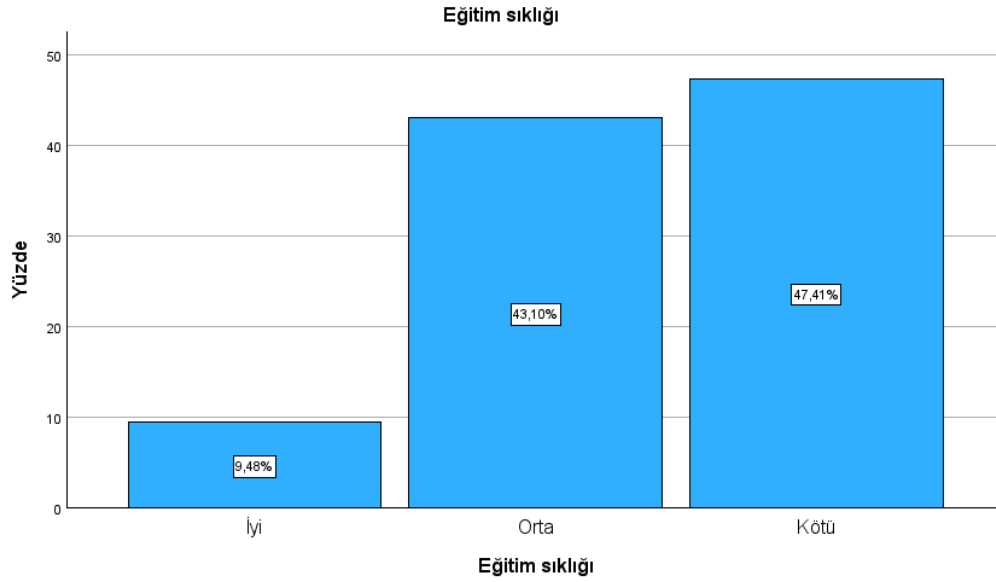
- Üretici risk grubu ile eğitim saati arasında ilişki var mı?

Tablo 5.10 incelendiğinde 93/42/EEC'ye göre sınıflandırılan cihazlara ait değerler $F=1,450$, $P>0,05$ çıkmıştır. İki grup için de P değeri 0,05'ten büyük çıkmıştır ve cihaz risk grubu ile eğitim süresi arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı görülmüştür.

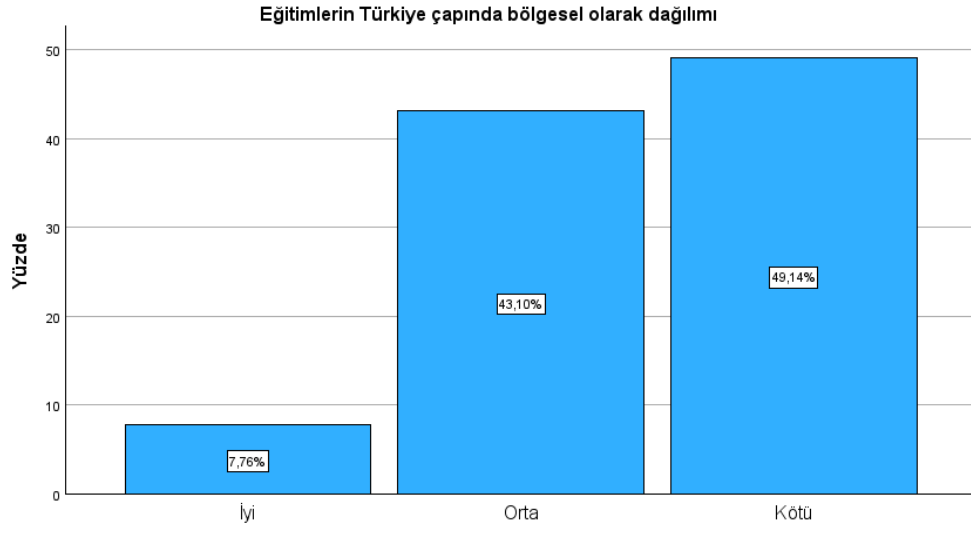
Tablo 5.10 Risk grubu ve eğitim süresi ilişkisi

		ANOVA				
		Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Tıbbi cihaz	Between Groups	,107	4	,027	1,450	,222
	Within Groups	2,050	111	,018		
	Total	2,157	115			
IVD cihaz	Between Groups	,011	4	,003	,659	,622
	Within Groups	,457	111	,004		
	Total	,468	115			

Soru 9: Katılımcılara TİTCK kurumundan aldıkları eğitimler hakkında sorular sorulmuştur. Verilen cevaplara yönelik analizler aşağıdaki tabloda sunulmaktadır.

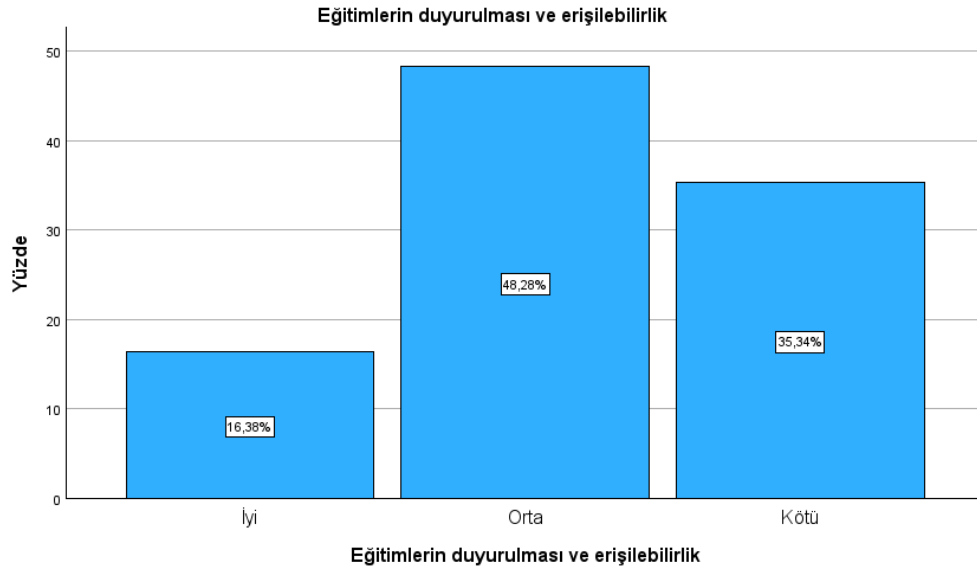


Şekil 5.7 TİTCK'nın eğitimlerinin sıklığına yönelik katılımcı değerlendirmeleri



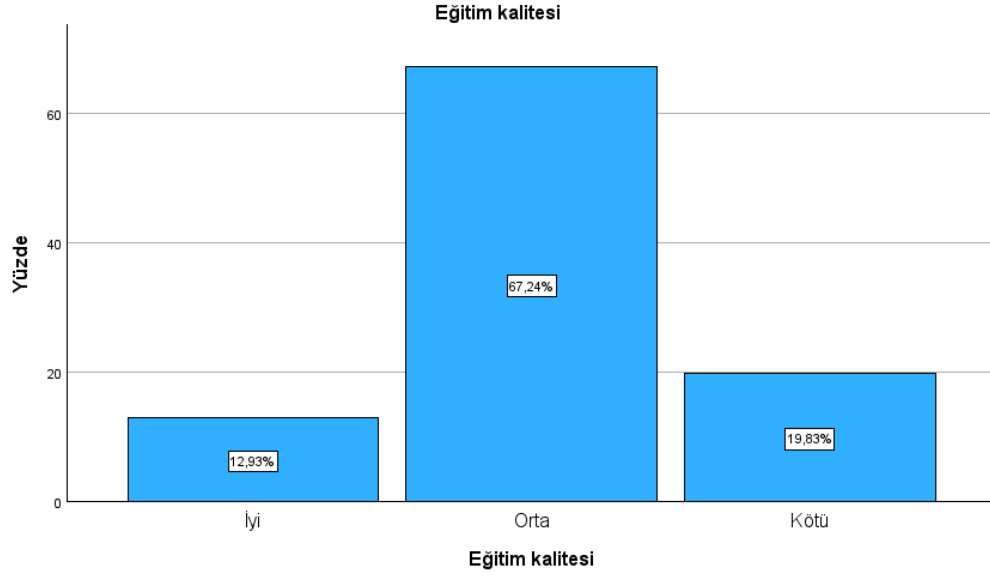
Eğitimlerin Türkiye çapında bölgesel olarak dağılımı

Şekil 5.8 TITCK'nın eğitimlerinin Türkiye çapında bölgesel dağılımına yönelik katılımcı değerlendirmeleri



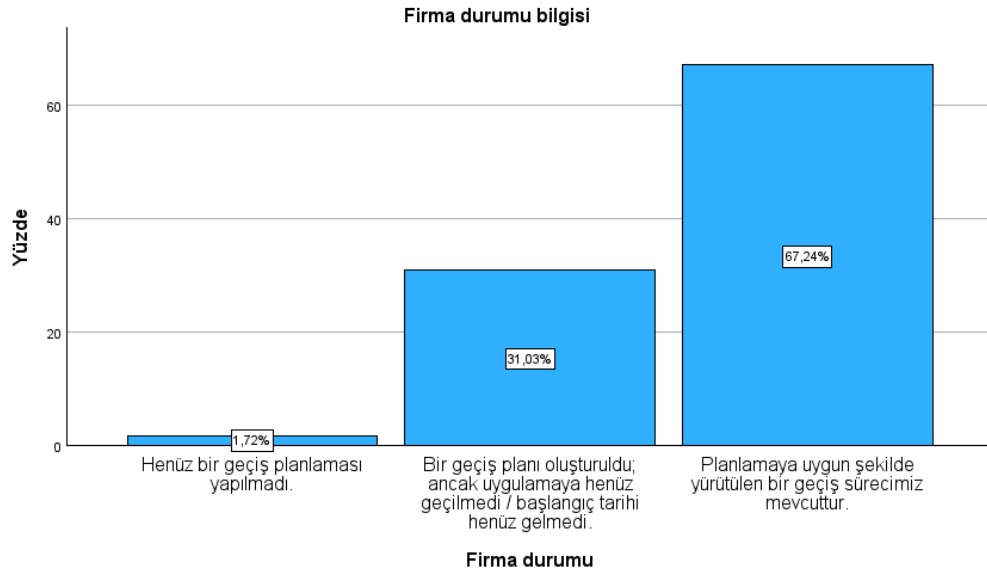
Eğitimlerin duyurulması ve erişilebilirlik

Şekil 5.9 TITCK'nın eğitimlerinin duyurulması ve erişilebilirliğine yönelik katılımcı değerlendirmeleri



Şekil 5.10 TİTCK'nın eğitimlerinin kalitesine yönelik katılımcı değerlendirmeleri

Soru 10: %67,24'lük kısmı oluşturan 78 katılımcı MDR ile ilgili planlamaya uygun şekilde yürütülen geçiş süreçlerinin olduğunu bildirmişlerdir. 2019 yılında yapılan anket sonucu ile karşılaştırıldığında katılımcıların %18'i henüz bir geçiş planlamadıklarını belirtmişlerdir. Bu tez çalışmasında alından cevaplara göre ise firmaların MDR için daha hazırlıklı olduklarını söylemek mümkündür.



Şekil 5.11 Firmaların mevcut durumu

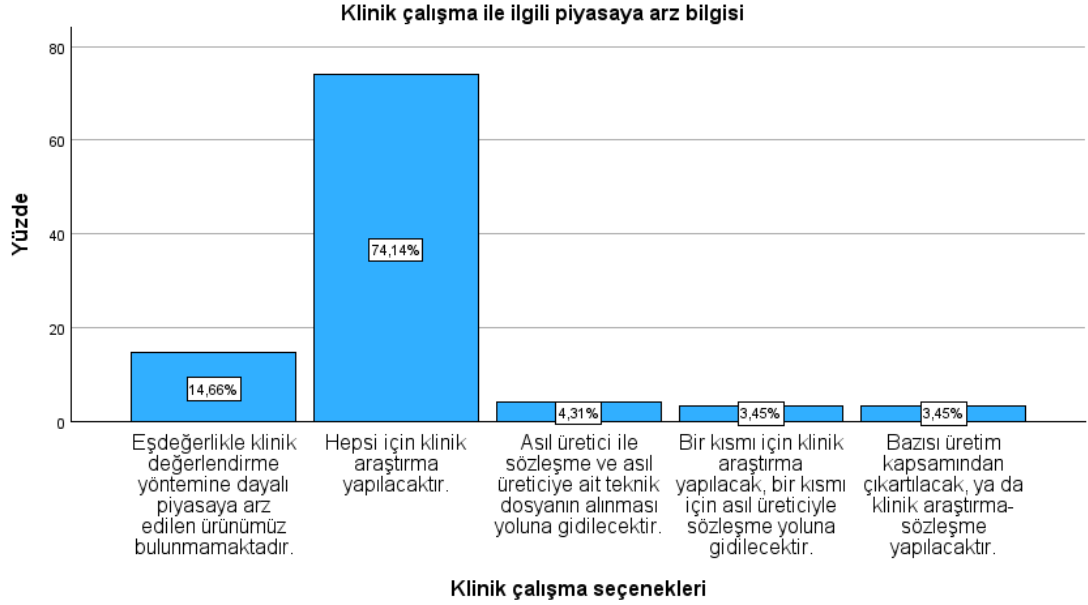
Soru 11: 11. soruda firmalara MDR uyumu için almayı planladıkları aksiyonlar sorulmuştur. Katılımcıların %2,8'i henüz bir aksiyon planlamadıklarını beyan etmişlerdir. Katılımcıların %28'i ise MDR uyumu için eğitim alacaklarını belirtmişlerdir.

Tablo 5.11 Aksiyon planı frekans tablosu

		Responses		Percent of
		N	Percent	Cases
aksiyon_	Planlanan bir aksiyon bulunmamaktadır.	7	2,8%	6,0%
plani ^a	Yeni mevzuat şartlarına ilişkin eğitim alınması	71	28,0%	61,2%
	Mevzuat şartlarının sağlanmasından sorumlu ek personel istihdamı	40	15,7%	34,5%
	(Bir kalite sistemi yok ise) Kalite sistemi kurulması	5	2,0%	4,3%
	Kalite sisteminden sorumlu ek personel istihdamı	21	8,3%	18,1%
	Mevcut ürünlere yönelik klinik araştırmalar yapılması	58	22,8%	50,0%
	Ürün gamının daraltılması, bazı ürünlerin üretiminin durdurulması	25	9,8%	21,6%
	Altyapı değişikliği	19	7,5%	16,4%
	Diğer	8	3,1%	6,9%
Total		254	100,0%	219,0%

a. Group

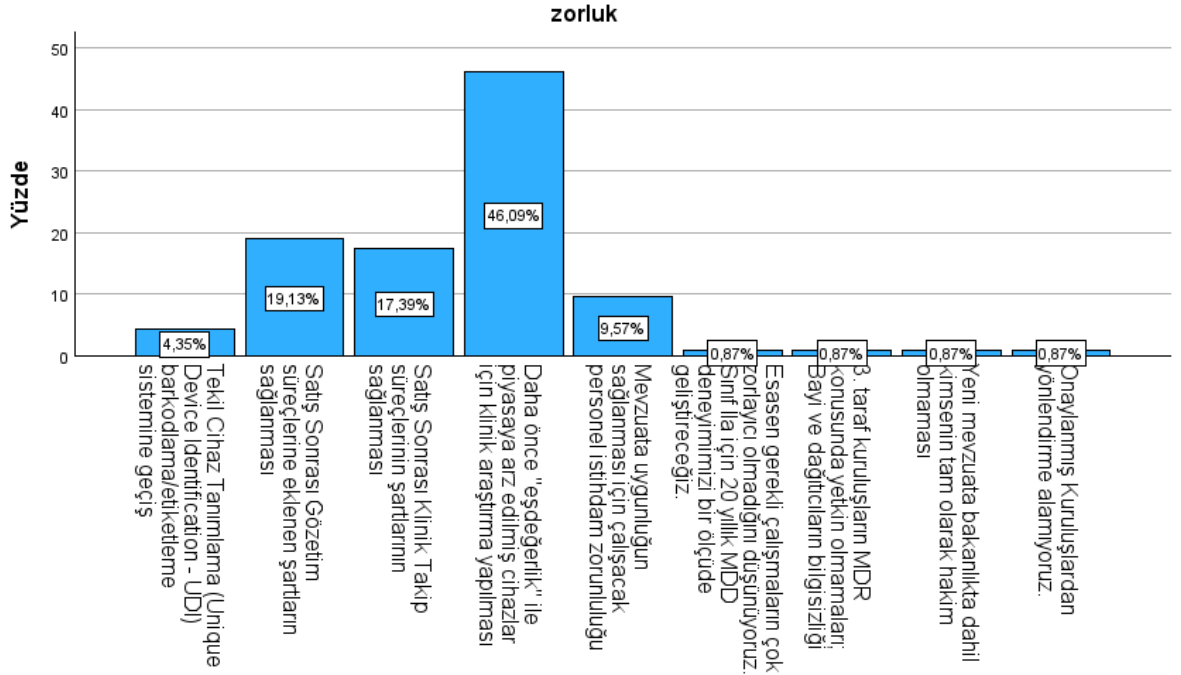
Soru 12: MDR’de önemli bir yer tutan klinik araştırma ile ilgili sorulan anket sorusunda katılımcılar yüksek oranda (%74,14) ürünlerine klinik araştırma yapacaklarını belirtmişlerdir. %3,45’lik oran ise (4 katılımcı) bazı ürünlerini üretim kapsamından çıkartacaklarını belirtmişlerdir.



Şekil 5.12 Piyasaya arz bilgisi

Soru 13: Katılımcıların büyük çoğunluğu ürünlerine klinik araştırma yapacaklarını beyan etseler de %46,09’luk oranla en çok zorlandıkları konunun eşdeğerlik prensibi olduğunu belirtmişlerdir.

Katılımcılardan bir tanesi MDR ile ilgili çalışmaların çok zorlayıcı olmadığını düşündüklerini ifade ederken bir katılımcı bakanlık dahil kimsenin konuya tam olarak hâkim olmaması yanıtını vermiş ve bir diğer katılımcı da onaylanmış kuruluşlardan yönlendirme alamadıklarını belirtmişlerdir.



Şekil 5.13 Katılımcıların yaşadıkları zorluklara ilişkin cevapları

MDR ile birlikte zorlaşan klinik araştırma şartları özellikle Sınıf III ve implante edilebilir sınıf IIb ürün üreten üreticileri zorlamaktadır. Yüksek risk grubunda ürün üretene firmalar, klinik araştırma yapmayıp eşdeğerlik prensibiyle ürünlerini piyasaya sürmek isterlerse eşdeğer ürün üreticisiyle sözleşme yapmak zorundadır. Bunun pek mümkün olmadığı bilinse bile yapılan anket çalışmasıyla kanıtlanmış durumdadır. Aşağıdaki tablo incelendiğinde Sınıf III ürün üreten 29 katılımcının hiçbirisi asıl üretici ile sözleşme yöntemini seçmemiştir.

Tablo 5.12 Üreticilerin risk grubuna göre seçtikleri eşdeğerlik yöntemi

			Eşdeğerlikle klinik değerlendirme yöntemine dayalı piyasaya arz edilen ürünümüz bulunmamaktadır.	Hepsi için klinik araştırma yapılacaktır.	Asıl üretici ile sözleşme ve asıl üreticiye ait teknik dosyanın alınması yoluna gidilecektir.	Bir kısmı için klinik araştırma yapılacak, bir kısmı için asıl üreticiyle sözleşme yoluna gidilecektir.	Bazısı üretim kapsamından çıkartılacak, ya da klinik araştırma-sözleşme yapılacaktır.	Total	
Tıbbi cihaz ^a	Aktif olmayan tıbbi cihaz üretimimiz yoktur.	Count	1	0	1	0	0	2	
		% within esdeğerlik	5,9%	0,0%	20,0%	0,0%	0,0%		
	Sınıf I diğer	Count	7	32	4	3	1	47	
		% within esdeğerlik	41,2%	37,6%	80,0%	75,0%	25,0%		
	Sınıf I steril	Count	6	9	3	1	2	21	
		% within esdeğerlik	35,3%	10,6%	60,0%	25,0%	50,0%		
	Sınıf I ölçüm fonksiyonlu	Count	0	3	0	0	0	3	
		% within esdeğerlik	0,0%	3,5%	0,0%	0,0%	0,0%		
	Sınıf II a	Count	6	53	3	1	3	66	
		% within esdeğerlik	35,3%	62,4%	60,0%	25,0%	75,0%		
	Sınıf II b	Count	5	47	1	3	2	58	
		% within esdeğerlik	29,4%	55,3%	20,0%	75,0%	50,0%		
	Sınıf III	Count	2	27	0	0	0	29	
		% within esdeğerlik	11,8%	31,8%	0,0%	0,0%	0,0%		
	Total		Count	17	85	5	4	4	115

Percentages and totals are based on respondents.

a. Dichotomy group tabulated at value 1.

Yapılan Ki-kare analizinde katılımcıların ürettikleri tıbbi cihaz risk sınıfı ile MDR’da yaşadıkları zorluklar karşılaştırılmıştır. Tablo incelendiğinde “Daha önce "eşdeğerlik" ile piyasaya arz edilmiş cihazlar için klinik araştırma yapılması yolu” Sınıf IIa ürün üreticilerinin MDR’de en zorlandıkları konu olmuştur.

Tablo 5.13 Firmaların ürettikleri ürünler ve karşılaştıkları zorluklar arasındaki ilişki

			\$Tıbbi_cihaz ^a Aktif olmayan tıbbi cihaz üretimimiz yoktur.	Sınıf I diğer	Sınıf I steril	Sınıf I ölçüm fonksiyonlu	Sınıf II a	Sınıf II b	Sınıf III	Total
zorluk	Tekil Cihaz Tanımlama	Count	0	2	1	0	2	0	0	5
	(Unique Device Identification - UDI)	% within	0,0%	4,3%	5,0%	0,0%	3,5%	0,0	0,0%	
	barkodlama/etiketleme	\$Coklu_Tıbbi_cihaz						%		
	sistemine geçiş									
	Satış Sonrası Gözetim	Count	2	9	2	0	10	10	3	22
	süreçlerine eklenen şartların	% within	100,0%	19,1%	10,0%	0,0%	17,5%	19,2	10,3%	
	sağlanması	\$Coklu_Tıbbi_cihaz						%		
Satış Sonrası Klinik Takip	Count	0	7	3	3	7	10	7	20	
	süreçlerinin şartlarının	% within	0,0%	14,9%	15,0%	100,0%	12,3%	19,2	24,1%	
sağlanması	\$Coklu_Tıbbi_cihaz							%		
		Count	0	19	11	0	31	26	14	53

Daha önce "eşdeğerlik" ile piyasaya arz edilmiş cihazlar için klinik araştırma yapılması	% within \$Coklu_Tıbbi_cihaz	0,0%	40,4%	55,0%	0,0%	54,4%	50,0%	48,3%	
Mevzuata uygunluğun sağlanması için çalışacak personel istihdam zorunluluğu	Count	0	9	3	0	6	5	3	11
	% within \$Coklu_Tıbbi_cihaz	0,0%	19,1%	15,0%	0,0%	10,5%	9,6%	10,3%	
Esasen gerekli çalışmaların çok zorlayıcı olmadığını düşünüyoruz. Sınıf IIa için 20 yıllık MDD deneyimimizi bir ölçüde geliştireceğiz.	Count	0	0	0	0	1	0	0	1
	% within \$Coklu_Tıbbi_cihaz	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	1,8%	0,0%	0,0%	
3. taraf kuruluşların MDR konusunda yetkin olmamaları; Bayi ve dağıtıcıların bilgisizliği	Count	0	0	0	0	0	1	1	1
	% within \$Coklu_Tıbbi_cihaz	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	1,9%	3,4%	
Yeni mevzuata bakanlıkta dahil kimsenin tam olarak hakim olmaması	Count	0	1	0	0	0	0	0	1
	% within \$Coklu_Tıbbi_cihaz	0,0%	2,1%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	
Onaylanmış Kuruluşlardan yönlendirme alamıyoruz.	Count	0	0	0	0	0	0	1	1
	% within \$Coklu_Tıbbi_cihaz	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	3,4%	
Total	Count	2	47	20	3	57	52	29	115

Percentages and totals are based on respondents.

a. Group

Anket cevapları incelendiğinde %57,8'lik oranda katılımcılar en az bir kişiden danışmanlık hizmeti almaktadır. Tablo 5.5'te H1 hipotezi doğrulanmıştır.

Tablo 5.7 ve Tablo 5.8'te görüldüğü üzere hem personel istihdamında hem danışmanlık hizmetlerinde sorumluların çoğunluğunu biyomedikal mühendisliği oluşturmaktadır. H2 hipotezi doğrulanmıştır.

Sınıf III cihaz üreticilerinin hiçbiri asıl üretici ile sözleşme yöntemini seçmediği Tablo 5.12'da görülmüştür. H3 hipotezi doğrulanmıştır.

Tablo 5.13'te H4 hipotezinin doğrulandığı görülmüştür.

SONUÇ VE ÖNERİLER

Bu çalışmada yönetmeliğe getirilen yenilikler “Kapsam, tanımlar ve kurallar”, “İktisadi işletmeciler, Onaylanmış kuruluşlar ve uzmanlıklar”, “Teknik dokümantasyon ve Piyasaya arz sonrası süreç”, “Klinik çalışma şartları ve gereklilikleri”, “UDI - EUDAMED”, “Piyasa gözetimi ve denetimi (Vijilans)” başlıkları olmak üzere 6 alt kategoride incelenmiştir.

Bu bölümde literatür araştırması ve anket çalışması doğrultusunda analiz sonuçları ve bundan sonraki dönem için öneriler anlatılmıştır.

Sonuçlar

Tıbbi cihazlar sağlık sektörünün ve insan yaşamının olmazsa olmazıdır. Tıbbi cihaz için ilk yasal düzenlemeler, bazı ürünlerde oluşan olumsuzluklar sonucu 1990’lı yıllarda düzenlenmiştir ve Avrupa Birliği’nin benimsediği yeni yaklaşım direktifi ile birlikte yasal farklılıklar da giderilmiştir. Fakat sektörde yaşanan tıbbi cihazla ilgili skandallar, uygunluk değerlendirme süreçlerinde yaşanan olumsuzluklar, teknolojiye gelişmeler gibi nedenlerden dolayı tıbbi cihaz mevzuatının gözden geçirilmesi ve yeniden hazırlanması söz konusu olmuştur.

2017 yılında Avrupa Birliği Resmî Gazetesi’nde yayımlanarak yürürlüğe giren MDR, yönetmelik niteliğinde olması sebebiyle MDD’den tamamen farklılaşmakta, aynı zamanda 10 bölüm, 123 madde ve 17 ekten oluşan içeriği ile ilgili tarafları ciddi manada etkilemektedir. Şartlar her ne kadar zorlu olursa olsun sektördeki olumsuzlukları ve eksiklikleri gidermek, kullanıcı güvenliğini ön planda tutan cihazlar üretmek adına yasal düzenlemelerin önemi bir kez daha anlaşılmıştır.

MDD ve MDR arasındaki temel farklar ve getirilen yeni gereklilikler hasta güvenliğini ön planda tutmakta, ürünün performansını ve güvenli kullanımını sağlamaktır. Bu amaçları da satış sonrası gözetimi proaktif şekilde gerçekleştirerek, benzersiz cihaz tanımlayıcıyla izlenebilirliği sağlayarak, halka açık veri tabanları sayesinde cihazla

ilgili bilgileri şeffaf olarak paylaşarak, klinik çalışma yapmayı zorunlu kılarak gerçekleştirmektedir (Albisinni, Rassweiler, & Poppel, 2022).

MDR 2021 itibariyle uygulanmaya başlanmış olsa bile sektörde yapılan anketler, toplantılar ve görüşmelerde işletmeler için uygulamanın zorlukları, ekonomik açıdan zorlayıcı şartları gibi hususlar konuşulmakta ve tartışılmaktadır.

Getirilen şartlar hem nitelikli personel hem de maddi kaynak açısından ihtiyaç oluşturmaktadır. Piyasaya arz öncesi ve sonrası aşamalarında gerekli olan klinik çalışma faaliyetleri haricinde uygunluk değerlendirme, onay ve belgelendirme süreçleri açısından da maliyet artmaktadır.

Sağlık sektöründe yeni teknolojilerin gelişmesine rağmen, tıbbi cihaz ihracatının büyük bir kısmını düşük-orta teknolojik cihazlar oluşturmaktadır (Bayrak & Yılmaz, 2022). MDR'nin klinik değerlendirme süreçleri de dahil olmak üzere getirdiği yeni gerekliliklerin, yeni teknolojilerin piyasaya sunulmasını etkileyeceği düşünülmektedir.

MDR ile birlikte birçok konuya yeni ve önemli maddeler eklendi ve gereklilikler yeniden şekillendirildi. MDR çerçevesinde getirilen şartlar tarafları çok zorluyor olsa bile rekabet açısından avantaj sağlayacaktır. Getirilen şartları uygulamakta zorlanan ya da hiç uygulayamayan taraflar belki de sektörden çekilmek zorunda kalacak veya büyük şirketlerle anlaşma yolunu seçeceklerdir. Bilindiği üzere, MDR yönetmelik niteliğinde olduğu için pazardaki birçok ülke aynı gereklilikleri uygulamak zorundadır. Bu da aslında MDR'nin gerek yurtiçi gerekse uluslararası rekabette önemli rol oynayacağını ve ekonomik olarak dengelerin değişeceğini göstermektedir.

MDR'nin birinci ve ikinci erteleme sektöründe “MDR acaba uygulanamayacak mı?” sorusunu oluşturmuştur. İkinci ertelemeyle birlikte MDR'nin ertelenmesinin onaylanmış kuruluşlara kolaylık sağladığı açık bir şekilde görülmüştür. Bakıldığı zaman ikinci erteleme sertifikaların süresinin uzatılmasına odaklanılmış ve MDR'ye geçiş sürecine önem verilmiştir.

Her ne kadar erteleme onaylanmış kuruluş ve üreticiler açısından faydalı olsa da açık olmayan birçok nokta mevcuttur. MDR sertifikası mevcut olan ve 2026 yılında sertifika süresi dolan bir işletmenin uzatmadan yararlanıp yararlanmayacağı açık değildir. Bir diğer soru ise MDR sertifikasını farklı bir onaylanmış kuruluştan alacak kuruluşun ürününe ait inceleme hızlı ve kısa vadeli olacaktır. Bu incelemenin yeterliliği veya efektifliği tartışmaya açıktır. Üstelik ürünle ilgili olumsuz olay olması durumunda onaylanmış kuruluşun sorumluluk almaması da söz konusu olabilir (Hartung-Linz, 2023).

Anket sonuçları bütün olarak incelendiğinde ve 2019 yılındaki anket sonuçları ile kıyaslandığında MDR'ın uygulanması için firmaların aksiyonlar aldıkları, eğitim personel gibi konularda eksiklerini tamamladıkları, her ne kadar uygulama tarihi başlamış olsa da klinik araştırma, satış sonrası gözetim ve klinik takip süreçleri hala firmalar için zorlayıcı olmaktadır.

Yine yukarıda sunulan anket sonuçları biyomedikal mühendislerinin sektördeki önemi ve yönetmeliğin uygulanmasına yönelik rolü çok büyüktür.

Öneriler

Mayıs 2017'de yürürlüğe giren MDR incelendiğinde önceki mevzuata kıyasla birçok yenilik getirildiği, şartların ağırlaştırıldığı, taraflar ve paydaşlara yüklenen sorumlulukların arttığı görülmüştür. Yönetmelik için verilen 3 yıllık geçiş süreci ve daha sonra iki kere erteleme yaşanması uygulayıcı taraflar için şartların zorlu olduğunu göstermektedir. Bu zorlukların aşılması ancak eğitim ve nitelikli personel ile sağlanabilir.

Yönetmeliğe eklenen “state of art” terimi ile son teknolojik çalışmaların sürekli olarak takip edilmesi gerektiği, yeni tanımlanan personel ile de uzmanlık şartlarının ağırlaştırıldığı görülmüştür. Üniversitelerin ilgili bölümlerinden mezun olma, tıbbi cihazlarla ve kalite yönetim sistemi ile ilgili yetkinlik bu şartlar arasında yer almaktadır. Yapılan anket çalışmasıyla birlikte, söz konusu yetkinliğin sağlanması ve MDR gerekliliklerinin uygulanabilmesi için birçok firmanın danışmanlık almakta

olduğu görülmüştür. Yine anket sonuçları göstermektedir ki ilgili sorumluluklar için bu süreçte çoğunlukla biyomedikal mühendisleri tercih edilmektedir. Nitelikli personel yetiştirmek için üniversitelerin öğrencilere farkındalık oluşturmaları, müfredatlarına tıbbi cihaz yönetmeliği ve yasal şartlarla ilgili dersler eklemeleri gerekmektedir.

Getirilen gereklilikler ile beraber tıbbi cihazların risk sınıflarının ve bu risk sınıflarına uygulanan süreçlerin değiştiği, yüksek risk grubunda olan cihazların takibinin üzerine düşüldüğü de görülmektedir. Sektörde çoğu firma uyumlaştırma sürecini danışmanlık ile çözmektedir. Bu süreçte benzer risk grubu ürünler üreten üreticilerin bir araya gelerek mevzuat tartışmaları ve uygulama açısından fikir beyanında bulunmaları sektör açısından olumlu olacaktır.

Yapılan anket sonucu incelendiğinde üreticilerin TİTCK'nın verdiği eğitimlerin sıklığı, içeriği, süresi ve bölgelere eşit dağılımı konusunda olumsuz geri dönüşler vardır. Eğitimler ve seminerlerle desteklenmesi gereken bu süreç için daha detaylı çalışmalar planlanmalı, sadece TİTCK değil üniversiteler ve STK'lar tarafından sektör için uygun yetkinliğe sahip personel yetiştirilmesi gerekmektedir. Ayrıca eğitimler sadece yeni yönetmelik maddeleri hakkında değil yayımlanan kılavuzlar çerçevesinde de artırılmalıdır. Üreticilere ve ilgili tüm paydaşlara yol gösterici olan ve her geçen gün sayısı artan MDCG kılavuzları eğitimlerde ele alınmalıdır.

Yönetmelikle beraber bütün risk grubundaki cihazlar için uygulanması gereken klinik araştırma şartları üreticiler üzerinde büyük baskı oluşturmakta, süreç haricinde maddi açıdan da sıkıntı çıkarmaktadır. Klinik çalışmalar doğrultusunda sponsorları, üreticileri ve klinik araştırmaya destek olacak gönüllüleri bir araya getiren sektör buluşmaları düzenlenmeli, TİTCK başta olmak üzere sağlık sektöründe yer alan kuruluşlar işbirliği içinde olmalıdır.

Üreticilerin cihazlarına yapmak zorunda oldukları sigortalama işlemi için ise mevcut sigorta firmalarının yönetmeliğe hâkim olmayışları daha büyük sorunlara yol açmaktadır. Hem üreticilerin sigorta poliçeleri hakkındaki bilgilenmeleri hem de sigorta acentalarının tıbbi cihaz özellikleri ve riskleri hakkında bilgilenmeleri

gereklidir. Aksi halde tıbbi cihaza ait risklerin eksik ele alınması veya üreticilerin sigorta firmaları için ayıracakları bütçenin doğru olmayışı gibi problemler ortaya çıkacaktır.

Gerekliliklere ve üreticilere getirdiği zorluklara bakıldığında bazı firmalar ürün üretimini durdurma, piyasadan çekme veya yenilikçi yön getirmeme gibi durumlarla karşı karşıya kalacak ve bu da Türkiye piyasasında olumsuz etki oluşturacaktır. Türkiye’de, hala MDR sertifikası verebilecek bir onaylanmış kuruluş bulunmamakta dünyada ise MDR sertifikası verebilecek onaylanmış kuruluş sayısı artmış olsa da yeterli düzeyde değildir. Mevcut onaylanmış kuruluşların kendi üreticilerine öncelik vereceği kaçınılmaz bir gerçektir. Türkiye’de onaylanmış kuruluşun olmayışı ve genel manada onaylanmış kuruluş sayısındaki azlık üreticileri olumsuz etkileyerek üreticilerin sertifikalarının yenilenmemesine ve sektörde yer alan cihaz sayısında azalmaya yol açacaktır.

Başta Türkiye olmak üzere ülkelerin dışa bağımlılığı azaltmak, tıbbi cihaz üretimini sağlamak ve yönetmelik şartlarını yerine getirebilmek adına özellikle üniversite gibi eğitim kurumlarında yetkin personel yetiştirmesi gerekmektedir. Tıbbi cihazla ilgili meslek dallarının yeni yeni artışa geçmesi ve öneminin kavranması ile birlikte kalite yönetim sistemi konularında da eğitim verilmelidir. Verilen eğitimlerin sadece teorik olarak kalmaması, bu bilgilerin sahada kullanımının ne kadar önemli olduğunu anlatmak amacıyla tecrübelenmeleri ve üniversite-sektör iş birliğinin kurulması gerekmektedir.

Verilecek eğitimler sadece sektöre eleman yetiştirmek üzerine değil sektörde var olan kalite çalışanlarının da yetkinliğinin artırılması amaçlı olmalıdır. Değişen mevzuat şartları, yayımlanan kılavuzlar, standartlar gibi dokümanların üreticilere aktarılması, çevirilerinin yapılması ve anlaşılabilirliğin sağlanması temel gaye olarak benimsenmelidir.

Şartların ağırlığı bazı üreticileri maddi açıdan zorlamakta ve bu da ülkenin dışa bağımlılığını artırmaktadır. Küçük ve mikro ölçekli firmalar göz önünde bulundurulduğunda yetkili makamlarca desteklenmeleri, üretime teşvik edilmeleri

aynı zamanda da firmaların MDR'nin ekonomik etkilerine karşı strateji geliştirmeleri gerekmektedir. Türkiye'de Ticaret Bakanlığı MDR belgelendirmesinde %50 destekle üreticilere fayda sağlamaktadır. Konuyla ilgili daha detaylı araştırmalar yapılmalıdır.

Bu tez alışması 2017/745/AB yönetmeliği Türkiye tarafından kabul edildikten sonra hazırlanan ikinci, fakat anket çalışması sebebiyle sektörde bilinirliği ölçen ilk çalışmadır. Bu alanda yazılmış sadece 3 adet tezin bulunması da açıkça göstermektedir ki MDR incelenmesi gereken çok kapsamlı bir konudur. Her maddesi ile ayrı bir bilimsel yayın hazırlanabilecek niteliğe sahip bu derya deniz konuyla ilgili çok daha fazla çalışmanın yapılması gerekmektedir. Hazırlanan bu çalışmanın bundan sonra yapılacak çalışmalara ve analizlere ışık olması niyetindeyim.

KAYNAKÇA

- (AB) 2017/745 Sayılı Tüzük'ün Uygulama Tarihinin Ertelenmesine İlişkin Duyuru. (2020). <https://www.titck.gov.tr/duyuru/ab-2017-745-sayili-tuzuk-un-uygulama-tarihinin-ertelenmesine-iliskin-duyuru-24042020134551> adresinden alındı
- ACF Medical. (2022, Mart 10). *How can we do OEM - OBL under MDR? OEM – PLM under MDR*: <https://www.acf.com.tr/oem-plm-under-mdr/> adresinden alındı
- Albisinni, S., Rassweiler, J., & Poppel, H. (2022). The Future of Medical Devices in Europe Is at Stake: Concerns over the Implementation of the Medical Devices Regulation 2017/745. (E. A. Urology, Dü.) Elsevier. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2022.12.015> adresinden alındı
- Apan, M. G. (2023, Nisan 22). *MDR için Tıbbi Cihaz Endüstrisine ekstra zaman*. <https://www.linkedin.com/in/gurkanapan/> adresinden alındı
- Arat, T. (1995). Avrupa Birliği İle Türkiye Arasındaki İlişki ve Gümrük Birliğinin Yeri. *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 44(01).
- Arık, Ö., İleri, Y. Y., & Kaya, B. (2016). Sağlık Hizmetlerinde Tıbbi Cihaz Sektörü. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, 19(2), 0-0. <https://dergipark.org.tr/en/pub/hacettepesid/issue/24439/259065> adresinden alındı
- Azzouzi, M. E. (2018, Mart 11). *What is a Medical Device? (Official for EU, USA, China, Brazil)*. Şubat 02, 2023 tarihinde Easy Medical Device: <https://easymedicaldevice.com/medical-device-definition/> adresinden alındı
- Azzouzi, M. E. (2019, Nisan 27). *OBL – Own Brand Labelling Medical Devices (MDR 2017/745)*. Easy Medical Device: <https://easymedicaldevice.com/own-brand-labelling/> adresinden alındı

- Azzouzi, M. E. (2020, Ağustos 8). *UDI Beginners Guide_ Unique Device Identification (EU MDR and IVDR)*. Şubat 01, 2023 tarihinde Easy Medical Device: <https://easymedicaldevice.com/udi/> adresinden alındı
- Bahçeci, S. (2018). *Türkiye’de Tıbbi Cihaz Kayıt Sisteminin Değerlendirilmesi*. Yüksek lisans tezi, Hacettepe Üniversitesi, Sağlık Yönetimi Anabilim Dalı, Ankara.
<http://www.openaccess.hacettepe.edu.tr:8080/xmlui/handle/11655/6018> adresinden alındı
- Bayrak, T., & Yılmaz, E. Ş. (2022). What Will Be the Economic Impact of the New Medical Device Regulation? An Interrupted Time-Series Analysis of Foreign Trade Data. *Policy Perspective*, 29, 1-7. ScienceDirect. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2021.07.010> adresinden alındı
- BBC News. (2012, Haziran 4). *PIP breast implants: UK government says 'no evidence' to remove implants*. BBC News: Health: <https://www.bbc.com/news/health-16395244> adresinden alındı
- BBC News. (2013, Kasım 14). *PIP implant scandal: German firm ordered to pay damages*. <https://www.bbc.com/news/world-europe-24936958> adresinden alındı
- BBC News. (2013, Aralık 10). *Q&A: PIP breast implants health scare*. BBC News: Health: <https://www.bbc.com/news/health-16391522> adresinden alındı
- Bianchini, E., & Mayer, C. C. (2022). Medical Device Regulation: Should We Care About It? *Artery Research*, 28(2), 55–60. doi:10.1007/s44200-022-00014-0
- Bianchini, E., Francesconi, M., Testa, M., Tanase, M., & Gemignani, V. (2019). Unique device identification and traceability for medical software: A major challenge for manufacturers in an ever-evolving marketplace. *Journal of Biomedical Informatics*. doi:10.1016/j.jbi.2019.103150

Biyomedikal cihazların (tıbbi cihazların) tarihsel gelişimi. (2018).
<https://biomed.wixsite.com/biymedd/single-post/2018/01/02/biyomedikal-cihaz-t%C4%B1bbi-cihaz-nedir> adresinden alındı

Blankart, C. R., Dams, F., Penton, H., Kaló, Z., Zemplényi, A., Shatrov, K., . . . Federici, C. (2021). Regulatory and HTA early dialogues in medical devices. *Health Policy*, 125(10), 1322-1329. Elsevier.
<https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2021.07.010> adresinden alındı

British Standards Institution (BSI). (2017). *Medical Device Regulation (MDR) – Regulation (EU) 2017/745 – Frequently asked questions, Version 2*, .
<https://www.bsigroup.com/meddev/LocalFiles/en-GB/Documents/BSI-MD-MDR-FAQ-UK-EN.pdf> adresinden alındı

Byrne, R. A. (2019, 10 18). Medical device regulation in Europe – what is changing and how can I become more involved? *EuroIntervention*, 15(8), 647-649.
doi:10.4244/EIJV15I8A118

CEN/CLC/JTC Teknik Komite. (2021). ISO 15223-1:2021:Tıbbi cihazlar - İmalatçı tarafından sunulacak bilgide kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler. Ankara.

Clemens, N. (2018). The European Medical Device Regulation 2017/745/EU: Changes and Impact on Stakeholders. *Journal of Clinical Research Best Practices*.

CNN World. (2021, Mayıs 20). *French court orders damages for hundreds of victims in breast implant scandal*. French court orders damages for hundreds of victims in breast implant scandal: <https://edition.cnn.com/2021/05/20/europe/france-breast-implant-scandal-court-intl/index.html> adresinden alındı

Cohen, D. (2012, Ekim 24). The truth behind “made in Europe” labels on medical devices. *BMJ*. doi:10.1136/bmj.e7193

ÇOPUR, F. Ö. (2014). Tekil Cihaz Tanımlama Sistemi - Unique Device Identification System (UDI). Ağustos 20, 2020 tarihinde alındı

Di Renzo Regulatory Affairs. (2018). *Regulation on Medical Devices 2017/745 (MDR): conformity assessment procedures*. <https://www.direnzo.biz/it/en/conformity-assessment-procedures/> adresinden alındı

Donnelly, L. (2012, Eylül 9). *New rules to end secrecy over safety of medical implants*. Ocak 7, 2023 tarihinde Earlsview: <https://earlsview.com/2012/09/09/finally-new-rules-to-end-secrecy-over-safety-of-medical-implants-telegraph/> adresinden alındı

ERTUĞRUL, E. (2013). *Anakara Tıbbi Cihaz Sektör Analizi*. Ankara: Türkiye Kalkınma Bankası A.Ş. Ekonomik ve Sosyal Araştırmalar Müdürlüğü. <https://www.ankaraka.org.tr/archive/files/yayinlar/ankara-tibbi-cihaz-analiz.pdf> adresinden alındı

Europe, M. (2022). *MedTech Europe Survey Report analysing the availability of Medical Devices in 2022 in connection to the Medical Device Regulation (MDR) implementation*. MedTech Europe. <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-medical-devices-in-2022-in-connection-to-the-medical-device-regulation-mdr-implementation/> adresinden alındı

European Comission. (2020, Mayıs 4). *Medical Device Coordination Group Working Groups*. European Comission - Public Health: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-06/md_tor-wg8-eudamed_0.pdf adresinden alındı

European Commission. (2012). *Press release*. European Commission calls for immediate actions - tighten controls, increase surveillance, restore confidence: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_12_119 adresinden alındı

- European Commission. (2020, 8 1). *Unique Device Identification (UDI) System under the EU medical devices Regulations 2017/745 and 2017/746*. Health and Food Safety: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_faq_udi_en_0.pdf adresinden alındı
- European Commission. (2021, Kasım 26). *Medical Devices - EUDAMED*. Public Health: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en adresinden alındı
- European Commission. (2021). *Unique Device Identification (UDI) Helpdesk*. https://eu-udi.zendesk.com/hc/en-150/article_attachments/4407646440209/FS2_UDI_FAQs_070921_EN.pdf adresinden alındı
- European Commission. (2022). *Medical Devices - Sector*. Public Health: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector_en adresinden alındı
- European Commission DG Health and Consumers. (2012). *MEDDEV 2.12/2 Rev.2: Post Market Clinical Follow-Up Studies*.
- European Commission. (tarih yok). *Notified Bodies NANDO*. Notified Bodies NANDO: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34 adresinden alındı
- European Parliament and Council. (2017). REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. Strasbourg.
- Fouretier, A., & Bertram, D. (2014, Mayıs 9). New regulations on medical devices in Europe: what to expect? *Taylor and Francis Online*, 11(4), 351-359. doi:10.1586/17434440.2014.916209

- French-Mowat, E., & Burnett, J. (2012). How are medical devices regulated in the European Union? (105), s. 22-28. doi:10.1258/jrsm.2012.120036
- Göçmen, İ. (2019). Avrupa Hukuku Kaynakları. <http://litreur.ankara.edu.tr/wp-content/uploads/sites/935/2019/11/AB-Hukukunun-Kaynaklari-1-15-10-2019.pdf> adresinden alındı
- GS1. (1973). *Global Model Number (GMN)* . GMN generator: <https://www.gs1.org/services/check-character-calculator> adresinden alındı
- Hartung-Linz, F. (2023, Mart 3). *Die MDR (EU) 2017/745 und ihre Friständerungen 2023*. Seleon GmbH: <https://www.seleon.com/de/die-mdr-eu-2017-745-und-ihre-fristaenderungen-2023/> adresinden alındı
- IMDRF UDI WG. (2019, Mart 21). Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide. *IMDRF/UDI WG/N48 FINAL: 2019*. Ocak 19, 2022 tarihinde alındı
- IMDRF UDI Working Group. (2013, December 9). *UDI Guidance: Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices*. The International Medical Device Regulators Forum: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf> adresinden alındı
- IMDRF UDI Working Group. (2019, March 21). *Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide*. The International Medical Device Regulators Forum: <https://www.imdrf.org/documents/unique-device-identification-system-udi-system-application-guide> adresinden alındı
- Kerman, D. S. (2012). Tıbbi Cihazlarda Güncel Durum. *Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü Dergisi*(23), 18-21.
- Kierkegaard, S., & Kierkegaard, P. (2013). Danger to public health: Medical devices, toxicity, virus and. *Computer Law & Security Review*, 13-27. doi:10.1016/j.clsr.2012.11.006

- Kinard, M., & McGiffert, L. (2020, Aralık 16). Medical Device Tracking—How It Is and How It Should Be. *JAMA Internal Medicine*, 181(3), s. 305-306. doi:10.1001/jamainternmed.2020.7797
- KİPER, M. (2018). *DÜNYADA VE TÜRKİYE'DE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ VE STRATEJİ ÖNERİSİ* (2 b.). Ankara: Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı (TTGV). <https://www.ttgiv.org.tr/tur/images/publications/600469e6c294b.pdf> adresinden alındı
- Klar, E. (2018). Medical Device Regulation als aktuelle Herausforderung für die rechtssichere Einführung neuer Technologien. *Der Chirurg*.
- Love, B., & Flynn, D. (2011, Aralık 24). *France, UK issue clashing advice on breast implants*. Reuters: <https://www.reuters.com/article/us-breast-implants-idUSTRE7BM14420111224> adresinden alındı
- Martelli, N., Eskenaz, D., De'an, C., Pineau, J., Prognon, P., Chatellier, G., . . . Pellerin, O. (2019, Mayıs 23). New European Regulation for Medical Devices: What Is Changing? *Cardiovasc Intervent Radiol*(42), s. 1272-1278. <https://doi.org/10.1007/s00270-019-02247-0> adresinden alındı
- Medical Device Coordination Group (MDCG). (2021, Temmuz). Guidance note integration of the UDI within an organisation's quality management system. *MDCG 2021-19*. 2022 tarihinde https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-07/md_2021-19_en_0.pdf adresinden alındı
- Medical Device Coordination Group (MDCG). (2021, Nisan). Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI. *MDCG 2018-1 Rev.4*. 2021 tarihinde https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-04/md_mdcg_2018-1_guidance_udi-di_en_0.pdf adresinden alındı
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency . (2010, Ekim 04). *Medical Device Alert* . <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5485ac2bed915d4c10000299/con096758.pdf> adresinden alındı

- MELVIN, T. (2022, Ağustos 4). The European Medical Device Regulation-What Biomedical Engineers Need to Know. (10). IEEE Journal of Translational Engineering in Health and Medicine. doi:10.1109/JTEHM.2022.3194415
- Melvin, T., & Torre, M. (2019). New medical device regulations: the regulator's view. *EFORT Open Reviews*, 4(6), 351-356. doi:10.1302/2058-5241.4.180061
- Migliore, A. (2017, Kasım 17). On the new regulation of medical devices in Europe. *Expert Review of Medical Devices*, 14(12), 921-923. doi:10.1080/17434440.2017.1407648
- Nebol, P. (2019, Mayıs 9). *Tıbbi Cihaz Tüzüğü 54. Maddesi Hakkında*. AdvQual: [https://www.adviqual.com.tr/blog/tibbi-cihaz-tuzugu-54-maddesi-hakkinda-32 adresinden alındı](https://www.adviqual.com.tr/blog/tibbi-cihaz-tuzugu-54-maddesi-hakkinda-32-adresinden-alindi)
- Newell, C., & Watt, H. (2012, Ekim 23). *Faulty medical implants investigation: 'We can help you label it European so China is not on packaging' – Telegraph*. Ocak 07, 2023 tarihinde Earlsview: <https://earlsview.com/2012/10/26/faulty-medical-implants-investigation-we-can-help-you-label-it-european-so-china-is-not-on-packaging-telegraph/> adresinden alındı
- Official Journal of the European Union. (2020, Nisan 24). REGULATION (EU) 2020/561 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 23 April 2020 amending Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, as regards the dates of application of certain of its provisions. (L 130/18). Brussels. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0561&from=IT> adresinden alındı
- Oriel. (2018, Ekim 23). *Regulating Medical Device Virtual Manufacturers: What OBL and PBL Private Labelers Need to Know About the EU MDR*. Oriel STAT A MATRIX: <https://www.orielstat.com/blog/obl-pbl-private-label-medical-devices-eu-mdr/> adresinden alındı
- Savaş, H. (2003). Avrupa Birliği Standardizasyon Kurumları ve CE İşareti. 4(2). *İktisadi ve İdari Bilimler Dergisi*.

- SCENIHR. (2014). *The safety of Metal-on-Metal joint replacements with a particular focus on hip implants*. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_042.pdf adresinden alındı
- SEİS. (2016). *TİBBİ CİHAZ MEVZUATI*. <http://www.seis.org.tr/wp-content/uploads/2016/01/2006-3-tibbi-cihaz-mevzuati.pdf> adresinden alındı
- Sigg, L. (2016, Ocak 27). Unique Device Identification (UDI) System Regulatory Overview. Center for Devices and Radiological Health, U.S. Food and Drug Administration. Şubat 01, 2022 tarihinde <http://www.fda.gov/Training/CDRHLearn> adresinden alındı
- Smirthwaite, D. A., & BSI. (tarih yok). *Technical Documentation Requirements under MDR*. BSI Group: <https://www.bsigroup.com/globalassets/meddev/localfiles/en-gb/webinars/bsi-md-tech-doc-mdr-uk-en.pdf> adresinden alındı
- Soylu, S. I. (2019). Yeni Tıbbi Cihaz Regülasyonları. *MDR Bilgilendirme Semineri*. İstanbul: İKMİB.
- T.C. Başbakanlık Devlet Planlama Teşkilatı. (2001). (YAYIN NO. DPT: 2596). *Türkiye-Avrupa Topluluğu Ortaklık Konseyi Kararları*: https://www.ab.gov.tr/files/AB_Iliskileri/okk_tur.pdf adresinden alındı
- T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK Klinik Araştırmalar ve Onaylanmış Kuruluş Daire Başkanlığı. (2019, Ekim). (AB) 2017/745 Tıbbi Cihaz Tüzüğü – MDR. Ankara. https://titck.gov.tr/storage/Archive/2019/contentFile/tc_2d83e005-fdee-48b0-8326-6d6a97d8e16d.pdf adresinden alındı
- T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. (2022, Eylül 30). Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine İlişkin Genelge. 2022/1. Ankara, Çankaya. Eylül 30, 2022 tarihinde alındı

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu. (tarih yok). *Faaliyet alanları: Tıbbi Cihaz*. T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu Web Sitesi: <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihaz-onaylanmis-kuruluslar-ve-uygunluk-degerlendirme-faaliyetleri> adresinden alındı

Tatlı, E. (2019). *2017/745 Sayılı Avrupa Tıbbi Cihaz Regülasyonu'nun Getirdiği Değişiklikler Ve Türkiye'deki Tıbbi Cihaz Üretici Kuruluşlarının Yeni Düzenlemelere Adaptasyon Seviyesinin Ölçülmesi*. Yüksek Lisans Tezi, Ege Üniversitesi, Biyomedikal Teknolojiler Anabilim Dalı, İzmir. <https://hdl.handle.net/11454/67858> adresinden alındı

The European Parliament And Of The Council. (2020). Amending Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, as regards the dates of application of certain of its provisions. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2020.130.01.0018.01.ENG&toc=OJ:L:2020:130:TOC adresinden alındı

The European Parliament and The Council of The European Union. (2023, Mart 15). REGULATION (EU) 2023/607 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices. Brussels.

Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı. (2016, Haziran 7). Yeni AB Tıbbi Cihaz Regülasyonunun Getireceği Yükümlülükler.

Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı. (2019). (AB) 2017/745 Tıbbi Cihaz Tüzüğü Sunumu (MDR). https://titck.gov.tr/storage/Archive/2019/contentFile/MDR%20Kas%C4%B1m%202019_7e14350c-f5a7-4922-a5b4-2871b65e1507.pdf adresinden alındı

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği. (2011, Haziran 7). *T.C Resmi Gazete*(27957). Ankara.
<https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/06/20110607-1.htm> adresinden alındı

Tıbbi Cihazların Gelişimi. (2011). Tıp Elektroniği: <http://biyomedikal-tip-elektronigi.blogspot.com/2011/12/tibbi-cihazlari-gelisimi.html> adresinden alındı

TİTCK.COM. (2021, Ekim 30). *MDR vs. MDD: 13 Kilit Değişiklik*. TİTCK.COM: MDR vs. MDD: 13 Kilit Değişiklik: <https://titck.com/mdr-vs-mdd-13-kilit-degisiklik/> adresinden alındı

TİTCK.COM. (2021, Ekim 29). *Yeni Avrupa MDR ve IVDR Yönetmeliklerinde Yer Alan ve Anlaşılması Gereken 8 Anahtar Değişiklik*. TİTCK.COM: Yeni Avrupa MDR ve IVDR Yönetmeliklerinde Yer Alan ve Anlaşılması Gereken 8 Anahtar Değişiklik: <https://titck.com/yeni-avrupa-mdr-ve-ivdr-yonetmeliklerinde-yer-alan-ve-anlasilmasi-gereken-8-anahtar-degisiklik/> adresinden alındı

TİTCK.COM. (2022, Ocak 16). *AB MDR Tıbbi Cihaz Etiketleme Düzenlemeleri*. TİTCK.COM: AB MDR Tıbbi Cihaz Etiketleme Düzenlemeleri: <https://titck.com/ab-mdr-tibbi-cihaz-etiketleme-duzenlemeleri/> adresinden alındı

TİTCK.COM. (2022, Ocak 17). *Mutlaka Bilinmesi Gereken 10 Tıbbi Cihaz Simgesi*. TİTCK.COM: Mutlaka Bilinmesi Gereken 10 Tıbbi Cihaz Simgesi: <https://titck.com/mutlaka-bilinmesi-gereken-10-tibbi-cihaz-simgesi/> adresinden alındı

TİTCK.COM. (2022, Ocak 9). *UDI (Tekil Cihaz Kimliği) İçin Hazır mısınız?* TİTCK.COM: UDI (Tekil Cihaz Kimliği) İçin Hazır mısınız?: <https://titck.com/udi-tekil-cihaz-kimligi-icin-hazir-misiniz/> adresinden alındı

Towner, E. (2012, Ekim 23). *Earlsview*. Ocak 07, 2023 tarihinde Dodgy medical implants getting approved: <https://earlsview.com/2012/10/26/dodgy-medical-implants-getting-approved-easyblog/> adresinden alındı

Trevino, M. (2021, Mart 31). *Implementing EU MDR and IVDR: Lessons Learned, Part 2. Med Device* Online: <https://www.meddeviceonline.com/doc/implementing-eu-mdr-and-ivdr-lessons-learned-part-0002> adresinden alındı

TS EN ISO 15223-1. (2021, 09 30). Tıbbi cihazlar - İmalatçı tarafından sunulacak bilgede kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler. CEN/ISO. 2021 tarihinde <https://intweb.tse.org.tr/Standard/Standard/Standard.aspx?08111805111510805110411911010405504806508207705510307607605608411504911104811206511307605607911911807511604906607207312105306511510208510310107609005304707606505612205209908710507907311308711105206> adresinden alındı

TÜMDEF Akademi-Custom Medical. (2022, 10 25). Medical Devices & MDR-Do you have to do Usability Engineering to get a CE Mark.

TÜMDEF Akademi-KİWA Belgelendirme A.Ş. (2021, 11 24). MDR Güncel Durum, Tekil cihaz Tanımlama Sistemi, Eudamed Hakkında Genel Bilgi.

TÜMDEF Akademi-KİWA Belgelendirme A.Ş. (2022, 04 20). 2017/745 Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği.

TÜMDEF Akademi-TB MEDTECH. (2022, 10 25). Klinik Değerlendirme Eğitimi.

TÜMDEF-SUSAL SİGORTA. (2022, 0 08). Ürün Sorumluluk ve Ürün Geri Çağırma Sigortası.

Vasiljeva, K., Duren, B., & Pandit, H. (2020, Şubat 6). Changing Device Regulations in the European Union: Impact on Research, Innovation and Clinical Practice.

Indian Journal of Orthopaedics(54), s. 123-129.
<https://doi.org/10.1007/s43465-019-00013-5> adresinden alındı

WHO. (2010). Medical Devices: Managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices Project. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44407> adresinden alındı

Wikipedia. (2022, Mayıs 2). *Notified body*. Wikipedia: https://en.wikipedia.org/wiki/Notified_body adresinden alındı

Wikipedia. (2022, Kasım 2). *Wikipedia*. Poly Implant Prothèse: https://en.wikipedia.org/wiki/Poly_Implant_Proth%C3%A8se#Scandal adresinden alındı

EKLER

Ek I. 2 Haziran 2021 tarihli Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile 2017/745/AB Tıbbi Cihaz Tüzüğü Maddeleri Karşılaştırması Tablosu

Madde	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	2017/745/AB	Madde
1	Amaç ve Kapsam	Konu ve Kapsam	1
2	Dayanak	Belirli Tanımlarda Değişiklik	2
3	Tanım	Tanım	3
4	Ürünlerin Mevzuata İlişkin Durumu	Ürünlerin Mevzuat Durumu	4
5	Piyasaya Arz ve Hizmete Sunum	Piyasaya Arz ve Hizmete Sunum	5
6	Uzaktan/Mesafeli Satışlar	Uzaktan Satışlar	6
7	Yanıtıcı Beyanlar	İddialar	7
8	Uyumlaştırılmış Standartların Kullanımı	Uyumlaştırılmış Standartların Kullanımı	8
9	Ortak Spesifikasyonlar	Ortak Spesifikasyonlar	9
10	İmalatçıların Genel Yükümlülükleri	İmalatçıların Genel Yükümlülükleri	10
11	Yetkili Temsilci	Yetkili Temsilci	11
12	Yetkili Temsilci Değişikliği	Yetkili Temsilci Değişimi	12
13	İthalatçıların Genel Yükümlülükleri	İthalatçıların Genel Yükümlülükleri	13
14	Dağıtıcıların Genel Yükümlülükleri	Dağıtıcıların Genel Yükümlülükleri	14
15	Mevzuata Uyum Sorumlusu	Mevzuata Uyumdan Sorumlu Kişi	15
16	İmalatçıların Yükümlülüklerinin İthalatçılar, Dağıtıcılar veya Diğer Kişiler İçin Geçerli Olduğu Durumlar	İmalatçıların Yükümlülüklerinin İthalatçılar, Dağıtıcılar veya Diğer Kişiler İçin Geçerli Olduğu Durumlar	16
17	Tek Kullanımlık Cihazlar ve Bunların Yeniden İşlenmesi	Tek Kullanımlık Cihazlar ve Bunların Yeniden İşlenmesi	17

18	İmplant Edilmiş Bir Cihazı Olan Hastaya Sağlanacak İmplant Kartı ve Bilgiler	İmplant Edilmiş Bir Cihazı Olan Hastaya Sağlanacak İmplant Kartı ve Bilgiler	18
19	AB Uygunluk Beyanı	AB Uygunluk Beyanı	19
20	CE Uygunluk İşareti	CE Uygunluk İşareti	20
21	Özel Amaçlı Cihazlar	Özel Amaçlı Cihazlar	21
22	Sistemler ve İşlem Paketleri	Sistemler ve İşlem Paketleri	22
23	Parçalar ve Bileşenler	Parçalar ve Bileşenler	23
24	Serbest Dolaşım	Serbest Dolaşım	24
25	Tedarik Zinciri İçinde Tanımlama	Tedarik Zinciri İçinde Tanımlama	25
26	Tıbbi Cihazların Terminolojisi	Tıbbi Cihazların Adlandırılması	26
27	Tekil Cihaz Kimlik Sistemi	Tekil Cihaz Tanımlama Sistemi	27
28	UDI Veri Tabanı	UDI Veri Tabanı	28
29	Cihazların Kaydı	Cihazların Kaydı	29
30	İktisadi İşletmelerin Kaydına İlişkin Elektronik Sistem	İktisadi İşletmelerin Kaydına İlişkin Elektronik Sistem	30
31	İmalatçıların, Yetkili Temsilcilerin ve İthalatçıların Kaydı	İmalatçıların, Yetkili Temsilcilerin ve İthalatçıların Kaydı	31
32	Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti	Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti	32
33	Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanı (EUDAMED)	Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanı (EUDAMED)	33
34	Ulusal Ürün Takip Sistemi	EUDAMED'in İşlevselliği	34
35	Onaylanmış Kuruluşlardan Sorumlu Otorite	Onaylanmış Kuruluşlardan Sorumlu Otoriteler	35
36	Onaylanmış Kuruluşlara İlişkin Gereklilikler	Onaylanmış Kuruluşlara İlişkin Gereklilikler	36
37	Şube/Temsilcilik ve Yüklenicilik	Bağlı Kuruluşlar ve Alt Yüklenicilik	37
38	Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Atanma Başvuru	Atanma İçin Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Yaptığı Başvuru	38

39	Başvurunun Değerlendirilmesi	Başvurunun Değerlendirilmesi	39
40	Bildirime İlişkin Başvuruların Ortak Değerlendirmesi İçin Uzmanların Tayini	Bildirime İlişkin Başvuruların Ortak Değerlendirmesi İçin Uzmanların Tayini	40
41	Dil Gereklilikleri	Dil Gereklilikleri	41
42	Atama ve Bildirim Prosedürü	Atama ve Bildirim Prosedürü	42
43	Onaylanmış Kuruluşların Kimlik Numarası	Onaylanmış Kuruluşların Kimlik Numarası ve Listesi	43
44	Onaylanmış Kuruluşların İzlenmesi ve Yeniden Değerlendirilmesi	Onaylanmış Kuruluşların İzlenmesi ve Yeniden Değerlendirilmesi	44
45	Teknik Dokümantasyona ve Klinik Değerlendirme Dokümantasyonuna Dair Onaylanmış Kuruluş Değerlendirmesinin İncelenmesi	Teknik Dokümantasyona ve Klinik Değerlendirme Dokümantasyonuna Dair Onaylanmış Kuruluş Değerlendirmesinin İncelenmesi	45
46	Atamalarda ve Bildirim Değişiklikleri	Atamalarda ve Bildirimlerdeki Değişiklikler	46
47	Onaylanmış Kuruluşların Yetkinliğine İlişkin İtirazlar	Onaylanmış Kuruluşların Yetkinliğine İlişkin İtirazlar	47
48	Akran Değerlendirmesi ve Onaylanmış Kuruluşlardan Sorumlu Otoriteler Arasında Tecrübe Paylaşımı	Hakem Denetimi ve Onaylanmış Kuruluşlardan Sorumlu Otoriteler Arasında Tecrübe Paylaşımı	48
49	Onaylanmış Kuruluşların Koordinasyonu	Onaylanmış Kuruluşların Koordinasyonu	49
50	Standart Ücretler Listesi	Standart Ücretler Listesi	50
51	Cihazların Sınıflandırılması	Cihazların Sınıflandırılması	51
52	Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri	Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri	52
53	Uygunluk Değerlendirme Prosedürlerine Onaylanmış Kuruluşların Dahil Olması	Uygunluk Değerlendirme Prosedürlerine Onaylanmış Kuruluşların Dahil Olması	53
54	Belirli Sınıf III ve Sınıf Iİb Cihazlar İçin Klinik Değerlendirme Konsültasyon Prosedürü	Belirli Sınıf III ve Sınıf Iİb Cihazlar İçin Klinik Değerlendirme Konsültasyon Prosedürü	54

55	Belirli Sınıf III ve Sınıf IIb Cihazların Uygunluk Değerlendirmesinin Detaylı İnceleme Mekanizması	Belirli Sınıf III ve Sınıf IIb Cihazların Uygunluk Değerlendirmelerinin Detaylandırılma Mekanizması	55
56	Uygunluk Sertifikaları	Uygunluk Sertifikaları	56
57	Onaylanmış Kuruluşlara ve Uygunluk Sertifikalarına İlişkin Elektronik Sistem	Onaylanmış Kuruluşlara ve Uygunluk Sertifikalarına İlişkin Elektronik Sistem	57
58	Gönüllü Onaylanmış Kuruluş Değişikliği	Onaylanmış Kuruluşun Gönüllü Değişimi	58
59	Uygunluk Değerlendirme Prosedürlerine İlişkin Sapma	Uygunluk Değerlendirme Prosedürlerinden Sapma	59
60	Serbest Satış Sertifikası	Serbest Satış Sertifikası	60
61	Klinik Değerlendirme	Klinik Değerlendirme	61
62	Cihazların Uygunluğunu Göstermek İçin Yürütülen Klinik Araştırmalarla İlgili Genel Gereklilikler	Cihazların Uygunluğunu Göstermek İçin Yürütülen Klinik Araştırmalarla İlgili Genel Gereklilikler	62
63	Bilgilendirilmiş Gönüllü Oluru	Bilgilendirilmiş Gönüllü Oluru	63
64	Kısıtlılara Yönelik Klinik Araştırmalar	Kısıtlılara Yönelik Klinik Araştırmalar	64
65	Çocuklara Yönelik Klinik Araştırmalar	Çocuklara Yönelik Klinik Araştırmalar	65
66	Gebe veya Emziren Kadınlara Yönelik Klinik Araştırmalar	Gebe veya Emziren Kadınlara Yönelik Klinik Araştırmalar	66
67	İlave Tedbirler	İlave Ulusal Tedbirler	67
68	Acil Durumlarda Klinik Araştırmalar	Acil Durumlarda Klinik Araştırmalar	68
69	Zarar Tazminatı	Zarar Tazminatı	69
70	Klinik Araştırma Başvurusu	Klinik Araştırmalara Yönelik Başvuru	70
71	Klinik Araştırma Başvurusunun Değerlendirilmesi	Üye Devletlerce Değerlendirme	71
72	Bir Klinik Araştırmanın Yürütülmesi	Bir Klinik Araştırmanın Yürütülmesi	72

73	Klinik Araştırmalara Yönelik Elektronik Sistem	Klinik Araştırmalara Yönelik Elektronik Sistem	73
74	CE İşareti Taşıyan Cihazlarla İlgili Klinik Araştırmalar	CE İşareti Taşıyan Cihazlarla İlgili Klinik Araştırmalar	74
75	Klinik Araştırmalardaki Önemli Değişiklikler	Klinik Araştırmalardaki Önemli Değişiklikler	75
76	Düzeltilici Tedbirler ve Bilgi Alışverişi	Üye Devletler Tarafından Alınacak Düzeltilici Tedbirler ve Üye Devletler Arasında Bilgi Alışverişi	76
77	Bir Klinik Araştırma Sona Erdiğinde, Geçici Olarak Durdurulduğunda veya Erken Sonlandırıldığında Sponsordan Gelen Bilgiler	Bir Klinik Araştırmanın Bitiminde Ya Da Geçici Olarak Durdurulması veya Erken Sonlandırılması Durumunda Destekleyiciden Gelen Bilgiler	77
78	Klinik Araştırmalara Yönelik Koordineli Değerlendirme Prosedürü	Klinik Araştırmalara Yönelik Koordineli Değerlendirme Prosedürü	78
----	----	Koordineli Değerlendirme Prosedürünün Gözden Geçirilmesi	79
79	Klinik Araştırmalar Sırasında Meydana Gelen Advers Olayların Kaydedilmesi ve Raporlanması	Klinik Araştırmalar Sırasında Meydana Gelen Advers Olayların Kaydedilmesi ve Raporlanması	80
----	----	Uygulama Tasarrufları	81
80	Diğer Klinik Araştırmalarla İlgili Gereklilikler	Diğer Klinik Araştırmalarla İlgili Gereklilikler	82
81	İmalatçıların Piyasaya Arz Sonrası Gözetim Sistemi	İmalatçıların Piyasaya Arz Sonrası Gözetim Sistemi	83
82	Piyasaya Arz Sonrası Gözetim Planı	Piyasaya Arz Sonrası Gözetim Planı	84
83	Piyasaya Arz Sonrası Gözetim Raporu	Piyasaya Arz Sonrası Gözetim Raporu	85
84	Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporu	Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporu	86
85	Ciddi Olumsuz Olayların ve Saha Güvenliği Düzeltilici Faaliyetlerinin Raporlanması	Ciddi Olumsuz Olayların ve Saha Güvenliği Düzeltilici Faaliyetlerinin Raporlanması	87
86	Trend Raporlaması	Trend Raporlaması	88

87	Ciddi Olumsuz Olayların ve Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyetlerinin Analizi	Ciddi Olumsuz Olayların ve Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyetlerinin Analizi	89
88	Vijilans Verilerinin Analizi	Vijilans Verilerinin Analizi	90
----	-----	Uygulama Tasarrufları	91
89	Vijilansa ve Piyasaya Arz Sonrası Gözetime İlişkin Elektronik Sistem	Vijilansa ve Piyasaya Arz Sonrası Gözetime İlişkin Elektronik Sistem	92
90	Piyasa Gözetimi ve Denetimi Faaliyetleri	Piyasa Gözetimi ve Denetimi Faaliyetleri	93
91	Kabul Edilemez Bir Risk veya Başka Bir Uygunsuzluk Teşkil Ettiğinden Şüphelenilen Cihazların Değerlendirilmesi	Kabul Edilemez Bir Risk veya Başka Bir Uygunsuzluk Teşkil Ettiğinden Şüphelenilen Cihazların Değerlendirilmesi	94
92	Sağlık ve Güvenlik İçin Kabul Edilemez Bir Risk Teşkil Eden Cihazlarla İlgili Prosedür	Sağlık ve Güvenlik İçin Kabul Edilemez Bir Risk Teşkil Eden Cihazlarla İlgili Prosedür	95
93	Tedbirlerin Değerlendirmesine Yönelik Prosedür	Ulusal Tedbirleri Birlik Düzeyinde Değerlendirmeye Yönelik Prosedür	96
94	Diğer Uygunsuzluklar	Diğer Uygunsuzluklar	97
95	Sağlığın Korumasına Yönelik Önleyici Tedbirler	Önleyici Sağlık Koruma Tedbirleri	98
96	İyi İdari Uygulamalar	İyi İdari Uygulamalar	99
97	Piyasa Gözetimi ve Denetimine İlişkin Elektronik Sistem	Piyasa Gözetimi Ve Denetimine İlişkin Elektronik Sistem	100
98	Yetkili Otoriteler	Yetkili Otoriteler	101
99	İşbirliği	İşbirliği	102
100	Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubunda Temsilîyet	Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu	103
101	Komisyonun Desteği	Komisyonun Desteği	104
102	Cihaz Kayıtları Ve Veri Bankaları	TCKG'nin Görevleri	105
----	----	Bilimsel, Teknik Ve Klinik Görüş Ve Tavsiyeler	106
----	----	Çıkar Çatışmaları	107

----	----	Cihaz Kayıtları Ve Veri Bankaları	108
103	Gizlilik	Gizlilik	109
104	Kişisel Verilerin Korunması	Verilerin Korunması	110
105	Ücretlendirme	Ücretlendirme	111
----	----	Onaylanmış Kuruluşların Atanması Ve İzlenmesi İle İlgili Faaliyetlere Finansman Sağlama	112
106	Aykırı Davranışlar Hakkında Uygulanacak Hükümler ve Cezalar	Cezalar	113
107	Komite Prosedürü	Komite Prosedürü	114
----	----	Yetki Devrinin Kullanılması	115
108	Danışma Komisyonları	Devredilen Farklı Yetkiler İçin Ayrı Yetki Devrine Dayanan Tasarruflar	116
109	Avrupa Birliği Mevzuatına Uyum	2001/83/AT Sayılı Direktif'te Yapılan Tadiller	117
110	Yürürlükten Kaldırılan Yönetmelikler ve Atıflar	(AT) 178/2002 Sayılı Tüzük'te Yapılan Tadil	118
111	Yürürlük	(AT) 1223/2009 Sayılı Tüzük'te Yapılan Tadil	119
112	Yürütme	Geçici Hükümler	120
----	----	Değerlendirme	121
----	----	Yürürlükten Kaldırma	122
----	----	Yürürlük ve Uygulama Tarihi	123

Ek II. 93/42/EEC ile 2017/745/AB Bölümleri Karşılaştırma Tablosu

	93/42/EEC	2017/745/AB
Bölüm I	Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar	Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve Ürünlerin Mevzuat Durumu
Bölüm II	Piyasaya Arz ve Hizmete Sunum, Temel Gerekler, Serbest Dolaşım, Özel Amaçlı Cihazlar, Uyumlaştırılmış Standartlara Uygunluk ve Korumaya İlişkin Tedbirler	Cihazların piyasada bulundurulması ve hizmete sunumu, iktisadi işletmelerin yükümlülükleri, yeniden işleme, CE işareti, serbest dolaşım
Bölüm III	Sınıflandırma, Uyarı Sistemi, Uygunluk Değerlendirme İşlemleri, Sistemler, İşlem Paketleri ve Sterilizasyon İçin Özel Yöntemler ve İstisnai Durum Bildirimleri	Cihazların tanımlanması ve izlenebilirliği, cihazların ve iktisadi işletmelerin kaydı, güvenlik ve klinik performans özeti, tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı, Ulusal Ürün Takip Sistemi
Bölüm IV	Kayıt Sistemi, Klinik Araştırmalar, Onaylanmış Kuruluş ve CE İşaretleme	Onaylanmış Kuruluşlar
Bölüm V	Çeşitli Hükümler	Sınıflandırma ve uygunluk değerlendirme
Bölüm VI		Klinik değerlendirme ve klinik araştırmalar
Bölüm VII		Piyasaya arz sonrası gözetim, vijilans ve piyasa gözetimi ve denetimi
Bölüm VIII		Ülkeler arası işbirliği, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu ve cihaz kayıtları
Bölüm IX		Gizlilik, verilerin korunması, finansman ve cezalar
Bölüm X		Çeşitli ve Son Hükümler

EK II. 93/42/EEC ile 2017/745/AB Ekleri Karşılaştırma Tablosu

	93/42/EEC	2017/745/AB
EK I	Temel Gerekler	Genel Güvenlilik ve Performans Gereklilikleri
EK II	At Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi)	Teknik Dokümantasyon
EK III	At Tip İncelemesi	Piyasaya Arz Sonrası Gözetime İlişkin Teknik Dokümantasyon
EK IV	At Doğrulaması	AB Uygunluk Beyanı
EK V	At Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	CE Uygunluk İşareti
EK VI	At Uygunluk Beyanı (Ürün Kalite Güvencesi)	29(4) Ve 31. Maddeler Uyarınca Cihazların ve İktisadi İşletmelerin Aydı İçin Sunulacak Bilgiler; 28 ve 29. Maddeler Uyarınca UDI-DI ile Birlikte UDI Veri Tabanına Sağlanacak Temel Veri Öğeleri Ve UDI Sistemi
EK VII	At Uygunluk Beyanı	Onaylanmış Kuruluşlar Tarafından Karşılanacak Gereklilikler
EK VIII	Özel Amaçlı Cihazlara İlişkin Beyan	Sınıflandırma Kuralları
EK IX	Sınıflandırma Kuralları	Kalite Yönetim Sistemine ve Teknik Dokümantasyonun Değerlendirilmesine Dayalı Uygunluk Değerlendirmesi
EK X	Klinik Değerlendirme	Tip-İncelemesine Dayalı Uygunluk Değerlendirmesi
EK XI	Onaylanmış Kuruluşun Atanmasına İlişkin Asgarî Özellikler	Ürün Uygunluk Doğrulamasına Dayalı Uygunluk Değerlendirmesi
EK XII	Ce Uygunluk İşareti	Bir Onaylanmış Kuruluş Tarafından Düzenlenen Sertifikalar
EK XIII	-	İsmarlama İmal Edilen Cihazlara Yönelik Prosedür
EK XIV	-	Klinik Değerlendirme ve Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip
EK XV	-	Klinik Araştırmalar
EK XVI	-	1(2) Maddesine Atıfta Bulunulan Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarının Listesi