

# Yeni AB Tıbbi Cihaz Regülasyonununun Getireceği Yükümlülükler

Belgelendirme Kuruluşları, Klinik  
Değerlendirme, Satış Sonrası Gözetim, Şeffaflık,  
Ürün Bilgilendirmesi ve İncelemeleri

Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı



# Yeni AB Tıbbi Cihaz Regülasyonunun Getireceği Yükümlülükler

Belgelendirme Kuruluşları, Klinik Değerlendirme, Satış Sonrası Gözetim, Şeffaflık, Ürün Bilgilendirmesi ve İncelemeleri

## Yenilikler

Tıbbi cihazlar ve *in vitro* tıbbi tanı cihazları gelişen teknolojilere bağlı olarak hızlı bir şekilde değişmekte ve medikal alanda gün geçtikçe daha sofistike ve inovatif ürünlerle karşılaşmaktadır. Bilindiği üzere mevcut tıbbi cihaz yönetmeliklerinin geçmişi 1990'lı yıllara dayanmakta olup günümüzde artık mevcut düzenlemelerin sağlık sektöründeki bilimsel ve teknik gelişmelere karşı yetersiz kaldığı komisyon raporlarında ifade edilmektedir.

Bir çok ülkede farklı tıbbi cihaz kayıt sistemlerinin olmasından bahisle bunun üreticilere fazladan zorluklar getirdiği, ortak bir kayıt sisteminin bulunmamasına ek olarak serbest sınır geçişleri nedeniyle de piyasa gözerim faaliyetlerinde ürün takibi açısından zorlaştığı ifade edilmektedir.

Bu bağlamda 2012 yılında AB komisyonuna tıbbi cihazların ve *in vitro* tıbbi tanı cihazlarının güvenliliği ve etkililiği gösterilmiş olarak piyasaya arz edildiğinden emin olmak için mevcut tıbbi cihaz yönetmeliklerini revize eden iki taslak sunulmuştur. Bu alandaki yapılacak büyük revizyon ile güvenli tıbbi cihazların piyasaya arzında daha fazla aşama kaydedileceği belirtilmektedir. Ayrıca yapılacak bu düzenlemelerin üreticilere klinik araştırmalarda getirdiği yeni yükümlülükler nedeniyle de ürün güvenliğine ek olarak tıbbi cihazlarda inovasyonun artması da beklenmektedir.

## MDEG Toplantısı



25 Mayıs 2016 tarihinde Amsterdam'da Hollanda başkanlığında yapılan Medical Device Expert Group (MDEG) toplantısında Konsey ve Avrupa Parlamentosu, medikal cihaz ve *in-vitro* tanı cihazları için yapılacak yeni düzenlemede anlaşma sağlamıştır.

Yapılacak düzenlemenin 2016 yılı sonuna kadar Avrupa Parlamentosunda kabul edilmesi beklenmektedir. Yeni düzenlemeler ilgili teklifin AB parlamentosu tarafından kabul edilmesinden sonra tıbbi cihaz üreticileri için 3 yıl, *in vitro* tıbbi tanı cihazı üreticileri içinse 5 yıl içinde bağlayıcı hale gelecektir.



Yeni düzenleme; belgelendirme kuruluşları, klinik değerlendirme, satış sonrası gözetim, şeffaflık, ürün bilgilendirmesi ve incelemeleri konuları başta olmak üzere ciddi değişiklikler getirmektedir.

Ürün güvenliğini, kalitesini ve kullanım performansını en üst seviyeye çıkartmak amacıyla oluşturulan yeni regülasyonlarda, üreticileri ürünlerini devamlı olarak geliştirmeye teşvik etmesinin amaçlandığı görülmekte olup bu bağlamda belgelendirme kuruluşlarına üreticileri habersiz denetleme yapma zorunluluğu başta olmak üzere üreticinin güvenli ürün üretmesi ve bu durumun kanıt dokümanlar ile gösterilmesi noktasında yeni sorumluluklar yüklemektedir.

Önümüzdeki dönemde uygulanması gereken bir başka yenilik ise EUDAMED olarak adlandırılan bir veri sisteminin kullanılacak olmasıdır. Medikal ürünlere ait klinik veriler, satış sonrası gözetim sonuçları gibi detaylı bilgilerin yer alacağı bu veri merkezi ile yetkili otoritelerden hastalara kadar tüm paydaşların ürünlerle ilgili her bilgiye kolayca ulaşabilmeleri hedeflenmektedir.

*Ürün güvenliği testleri, risk analizi, klinik değerlendirme, pazar sonrası takip* gibi konuların yeni düzenleme ile daha ön plana alındığı, onaylanmış kuruluşlarının atanmasında yeni sıkı kuralların getirildiği görülmektedir. Öngörülen değişiklikler ile medikal sektörün tüm oyuncularına ciddi sorumluluklar getirilmektedir.

### Genel Hatlarıyla Değişiklikler:

- Kapsam ve Tanımlar
- Yükümlülükler, Yeniden İşleme, CE İşaretleme, Serbest Dolaşım
- Cihazların İzlenebilirliği, Kayıt, Güvenlik ve Klinik Veri
- Onaylanmış Kuruluşlar
- Sınıflandırma ve Uygunluk Değerlendirmesi
- Klinik Değerlendirme ve Klinik Araştırmalar
- Uyarı Sistemi ile Piyasa Gözetimi ve Denetimi

üzerinde yapılmıştır. 90/385/EEC ve 93/42/EEC tek bir direktif altında toplanacaktır.



## I- TIBBİ CİHAZ REGÜLASYONU

-90/385/EEC (AIMDD) ve 93/42/EEC (MDD ) Direktiflerinin birleştirilmiştir. Kapsam mevcut AIMDD/MDD tarafından kapsamayan bazı ürünler için genişletilmiştir. Özellikler ve risk profili açısından tıbbi cihazlara benzer olan, tıbbi bir amaç taşımayan, belirli, implante edilebilir veya diğer invaziv ürünlerde (ör: *düzeltilici olmayan kontakt lensler, estetik amaçlı implantlar, dermal dolgular, liposuction ekipmanları* ) regülasyon kapsamına alınmıştır.

-İmalatçı bünyesinde yasal uygunluktan sorumlu olması için 'nitelikli bir personel" bulundurma gerekliliği getirilmiştir,

-Tıbbi cihazların yeniden etiketlenmesi ve/veya yeniden ambalajlanmasıyla ilgili şartlar daha açık olarak belirlenmiştir.

- Tıbbi cihazların izlenebilirliği ve piyasaya arz edilen cihazların güvenliğini sağlamak amaçlı Cihaz Tekil Kimlik(UDI) sistemi getirilmiştir. Bu uygulamaya öncelikli olarak sınıf III cihazlar ile başlanacaktır.

- Tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi yeni cihaz imalatı olarak kabul edilmiştir. Tek kullanımlık cihazların kritik kullanım için yeniden işlenmesi (ör. cerrahi olarak invaziv prosedürlere yönelik cihazlar), genel bir kural olarak yasaklanmıştır.

- Tıbbi cihazlar alanında AB referans laboratuvarlarının kriterleri belirlenmiştir. Gerek belgelendirme gerekse de piyasa gözetim faaliyetleri kapsamında oldukça önemli bir rol üstlenecek bu laboratuvarların ataması AB komisyonu tarafından yapılacaktır.

### KAYITLA İLGİLİ GEREKLİLİKLER

-Merkezi bir veri tabanına (Eudamed ) geçilecektir. Böylelikle yüksek seviyede şeffaflık oluşturmak ve Ulusal kayıt gerekliliğini ortadan kaldırmak amaçlanmıştır.

- İktisadi işletmelerin, tıbbi cihazları kimden tedarik ettikleri ve bu cihazları kimlere tedarik ettiklerini tanımlama mecburiyeti getirilmiştir.

- İmalatçılar cihazlarını Cihazın Tekil Kimliği (UDI) ile kaydedeceklerdir. UDI sistemine kademeli olarak geçilecek olup, uygulama cihazların risk sınıfına orantılı olarak başlatılacaktır.

- Yüksek riskli cihazlar için klinik verilerin güvenilirlik ve performans özeti kamuya açık hale getirilecektir.



- 2010/227/EU Komisyon Kararı uyarınca; Avrupa veri bankasına (Eudamed'e) piyasaya arz edilen tıbbi cihazların

1- İlgili iktisadi işletmecileri,

2-Onaylanmış kuruluşlar tarafından verilen sertifikaları,

3-Klinik araştırmaları,

4-Uyarı ve piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin kayıtların bildirim yapılacaktır.

Sistemdeki bilgilerin büyük bir bölümü kamuya açık hale getirilecektir.

## ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR İLE İLGİLİ YENİLİKLER

- Onaylanmış kuruluşların gözetimleri ortak değerlendirmelere tabi kılınmıştır. Birlik seviyesinde etkili bir denetim öngörülmüştür.

- Onaylanmış kuruluşların imalatçıların karşısındaki konumu güçlendirilmiştir. (Habersiz üretim yeri denetimi, cihazlar üzerinde test yapma hakkı vb. gibi yetkiler tanınmıştır.)

- Nesnellik ve tarafsızlık için, tıbbi cihazların değerlendirmesine dahil olan onaylanmış kuruluş personelinin uygun aralıklarla rotasyonu hedeflenmiştir.

- **Yüksek riskli (Sınıf 3)** cihazların uygunluk değerlendirmesinde AB komisyonu içerisinde yer alan uzmanlık komitesine (*Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu=MDCG*) bildirim zorunluluğu getirilmiştir. OK'ların sınıf 3 belge verebilmeleri için uzmanlık komitesinin görüşünü almaları şart koşulmuştur.

### *Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG)*

-Her üye ülke, yenilenebilecek olan üç yıllık bir süre için, yönetmelik alanında uzmanlık sunan bir asil ve yedek atayacaktır.

-MDCG üyeleri, tıbbi cihazlar ve *in vitro* tıbbi tanı cihazları alanındaki yetkinlikleri ve deneyimlerine göre seçilecektir. Bu kişiler üye ülkelerin yetkili makamlarını temsil edecek olup üyelerin adları ve bağlantıları Komisyon tarafından kamuya açıklanacaktır.

-Tıbbi Cihaz koordinasyon Grubu ile özellikle onaylanmış kuruluşların atanması ve izlenmesi ile genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin uygulanması, klinik değerlendirme ve onaylanmış kuruluşlar tarafından değerlendirme yönetimi konusunda rehberlikleri hedeflenmekte ve kurumları geliştirmeye katkıda bulunmak amaçlanmaktadır.



## KLİNİK DEĞERLENDİRME VE KLİNİK ARAŞTIRMALAR

Mevcut Tıbbi Cihaz Direktifinin Klinik Araştırmalar ve Klinik Değerlendirmelerle ilgili hükümleri geliştirilmiş ve detaylandırılmıştır.

-Klinik araştırmaları yürütme süreci geliştirilmiş olup, beşeri tıbbi ürünler alanındaki klinik araştırmaları prosedürüne yakınlaştırılmıştır.

-Sponsor tanımı getirilmiştir. Sponsor; pratikte imalatçılar için klinik araştırmalar yürüten bir sözleşmeli araştırma kuruluşu olmakla birlikte imalatçının kendisi, onun yetkili temsilcisi veya bir başka kuruluşta olabilir.

-Her klinik araştırma, Komisyonun kuracağı ve herkes tarafından erişilebilir elektronik bir sisteme kaydedilecektir.

-Birden fazla Üye Devlette yürütülecek klinik araştırmaların sponsorları, Komisyon tarafından kurulacak olan elektronik sistem üzerinden (EUDAMED) tek bir başvuru gönderilebilecektir. Koordine eden bir Üye Devletin altında ilgili Üye Devletler tarafından bu başvuru değerlendirilecektir.

## UYARI SİSTEMİ VE PİYASA DENETİMİ

-Piyasa gözetimi faaliyetlerinin etkili koordinasyonunu sağlamak ve uygulanan usulleri netleştirmek amaçlanmıştır.

-İyi işleyen bir Uyarı Sistemi oluşturulacaktır. İmalatçıların ciddi vakaları ve bu vakaların yinelenme riskini azaltmak için aldıkları düzeltici faaliyetleri zorunlu rapor etmeleri için oluşturulan bir AB portalı başlatılacaktır. Bilgiler otomatik olarak ilgili üye devletlerin yetkili otoritelerine iletilecektir.

## AB KOMİSYONUNUN ETKİNLİĞİNİN ARTMASI

-Komisyonunun Üye Devletler tarafından atanan üyelerden oluşan uzman bir komiteye (Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu) yorumlama ve uygulama maksadıyla merkezi bir rol verilecektir ve bunun başkanlığını da Komisyon yapacaktır.

Tıbbi cihazlar alanında *AB referans laboratuvarları* tanımlanacaktır. Bu *AB referans laboratuvarlarının atanması* Komisyon tarafından yapılacak olup böylelikle tıbbi cihazlarla ilgili bazı hususlarda karar verme yetkisi üye devlet yetkili otoriteleri yerine merkeze kaydırılmış olacaktır.

-Mevzuatın tek tip uygulanması için komisyona uygulama ya da çerçeve amaçlı uluslararası anlaşmalar yapma yetkisi verilmiştir.



## II- İN VİTRO TIBBİ TANI CİHAZLARI (IVD ) REGÜLASYONU

Tıbbi Cihaz Regülasyonu Bölümünde bahsettiğimiz yenilikler bu regülasyon içinde geçerlidir. Ayrıca bu regülasyona spesifik olarak;

Mevcut IVD Direktifinin risk sınıflandırmasını değiştirmiştir. ( Yüksek riskli IVD' lerin listelendiği EK II listesi kaldırılmıştır ) Yerine Tıbbi Cihaz Direktifinde olduğu gibi Sınıflandırma Kriterleri -kuralları getirilmiştir. (Regülasyonun EK VII'si)

- Yeni sınıflandırma sisteminde IVD' ler: A (en düşük risk), B, C ve D (en yüksek risk) olarak dört risk sınıfına ayrılmıştır.

-Sınıf A cihazlar için uygunluk değerlendirme prosedürü sadece imalatçının sorumluluğu altında yürütülecektir. Bununla birlikte, sınıf A cihazların ölçme işlevi olduğunda ya da steril olduğunda bir onaylı kuruluş, tasarım, ölçme işlevi ya da sterilizasyon süreci ile ilgili olarak uygunluk değerlendirme sürecine dahil olması öngörülmüştür. Sınıf B, C ve D cihazlar için risk sınıfı ile orantılı olarak onaylı kuruluşun uygunluk değerlendirme sürecine dahil olması zorunludur. Mevcut yönetmelik de onaylanmış kuruluşa gitme zorunluluğu olmayan bir çok ürün grubu için yeni yönetmelik onaylanmış kuruluş zorunluluğu getirmektedir.

### REGÜLASYONUN UYGULANMA TARİHİ

Yeni Düzenleme, AB parlamentosu tarafından kabul edilmesinin ardından tıbbi cihaz üreticileri için 3 yıl içinde *in vitro* tıbbi tanı cihazı üreticileri içinse 5 yıl içinde için bağlayıcı hale gelecektir.

Onaylanmış kuruluşların atanmasının düzenlemenin yürürlüğe girişinden kısa süre sonra başlaması öngörülmektedir.

Ulusal seviyede kayıt gerekliliklerinden AB seviyesinde merkezi bir kayda sorunsuz geçişe izin vermek amacıyla, tıbbi cihazların, ilgili iktisadi işletmecilerin ve onaylanmış kuruluşlar tarafından verilen sertifikaların kaydı için özel geçiş hükümleri öngörülmüştür.

*Tüm bu değişimin, tıbbi cihaz firmalarının üretim süreçleri haricinde; insan kaynakları, üretim metotları, ürün geliştirme, test, takip, danışmanlık ve ruhsatlandırma konularında ek maliyet yaratması kaçınılmaz gözükmektedir. Şimdiden yeni mevzuatın getireceği yeni yükümlülükler hakkında bilgi edinip bu değişikliklere uyum sağlamak için gerekli hazırlıklara başlamak üreticilerimizin herhangi bir mağduriyet yaşamaması açısından büyük önem arz etmektedir.*