



►► Dr. Asim HOCAOĞLU
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı

TİTCK YENİ BAŞKANI DR. ASİM HOCAOĞLU

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığında görev değişimine gidildi; yeni başkan Dr. Asim Hocaoglu oldu. Tıbbi cihazlar alanında ve özellikle tıbbi cihaz klinik araştırmaları konusunda ülkemize çok değerli katkıları olan Sayın Hocaoglu'na yeni görevinde başarılar dileyerek sıcak sıcakına bir röportaj gerçekleştirdik.

■ **Sayın Başkanım, uzun yıllardır Kurumda hizmet eden ve önemli başarılarla imza atan bir bürokrat olarak öncelikle sizi daha yakından tanımak isteriz.**

Meslek hayatıma; 2002 yılında Sosyal Sigortalar Kurumu Buca Seyfi Demirsoy Hastanesinde başladım. 2004 yılında atandığım Ankara Meslek Hastalıkları Hastanesinde 2011 yılına kadar görev yaptıktan sonra aynı yıl Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda göreve başladım. Uzun süre Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı görevini yürüttüm. Bu süre zarfında sağlık sektörü açısından önemli pek çok düzenlemeyi hayata geçirerek bu alandaki paydaşlarımızla ülkemizi tıbbi cihaz alanında güçlü bir yere getirdik. Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı görevimin ardından İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcısı olarak görevlendirildim. 2022 yılının Ekim ayından bu yana da Kurum Başkanı olarak görev yapıyorum.

■ **Kurumunuzun ülkemiz sağlık hizmetlerinin sunumu alanındaki rolü ve gelecek vizyonuyla ilgili neler paylaşabilirsiniz?**

Kurumumuz görev alanları itibarıyla sağlık alanında kullanılan önemli ürünlerin düzenleyici ve denetleyicisi konumundadır.

Yürüttüğümüz faaliyetlerle, başta ilaç ve tıbbi cihaz olmak üzere görev alanımıza giren ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici politikalar geliştirip uygulayarak halkımızın güvenli ve etkili ürünlere erişimini hedefliyoruz. Sağlığa odaklı, bilimselliği esas alan bir kurum olarak uluslararası alanda öncü ve referans kurum olmak hedefiyle arkadaşlarımızla birlikte çalışıyoruz.

Sizlerin de bildiği gibi pandemi ile birlikte; ilaç ve tıbbi cihaz sektörünün stratejik ve her koşulda kendi kendine yetmesi gereken alanlar olduğuna şahit olduk. Bu bağlamda Kurumumuz yerli üretim hedeflerimiz kapsamında çalışmalarına güçlü bir şekilde devam ediyor. Bu noktada zorlu ve bitmeyen bir maratonda olduğumuzun bilincindeyiz. Yarışta öne çıkmak ve milli hedeflerimize ulaşmak için sürekli gelişen dünyayla uyumumuzu devam ettirmeye çalışıyoruz. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu yenilikçi

ve etkin çözümler sunabilen bir kurum olarak görüyor, bu doğrultuda Bakanlığımızın gelecek hedefleri adına çalışmalarımızı kararlılıkla sürdürüyoruz.

■ **MDR Yönetmeliği'nin yayınlanmasıyla birlikte tıbbi cihaz sektöründe neler değişti, nasıl gelişmeler yaşanacak, bu gelişmelerle ilgili Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun mevcut hazırlıkları nelerdir?**

Bildiğiniz üzere; tıbbi cihaz düzenlemeleri, Avrupa Birliği (AB) ülkelerinde 90'lı yılların başında uygulanmaya başlanmıştı. Bizim ülkemizde ise Gümrük Birliği anlaşmaları çerçevesinde 2000'li yılların başında uyumlaştırıldı ve uygulanmaya başlandı. Bu sayede AB ile ülkemiz arasında tıbbi cihaz alanında malların serbest dolaşımı da sağlanmış oldu.

Geçen yıllar içerisinde özellikle AB'de yaşanan olumsuz tıbbi cihaz deneyimleri ve uzaktan sağlık hizmetine ilişkin yeni teknolojilerin ortaya çıkması neticesinde mevcut yönetmeliklerde güncelleme ihtiyacı ortaya çıkmış oldu. Avrupa Komisyonunun bu yönde yaptığı çalışmalar neticesinde, Mayıs 2017 itibarıyla (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR) ve (AB) 2017/746 sayılı *In Vitro Tanı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (IVDR)* ile tıbbi cihazlar alanındaki yeni mevzuatlar yayımlandı. Söz konusu tüzüklerin ülkemizde de uyumlaştırılması ve yayımlanması sürecinde, komisyonun farklı birimleriyle çok sayıda görüşme yapılarak birçok konudaki farklılıklar giderildi ve nihayetinde uzlaşmaya varılarak (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'e paralel hazırlanan GBOK beyanı 21 Mayıs 2021 tarihinde, (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'e paralel hazırlanan GBOK Beyanı ise 13 Eylül 2021 tarihinde imzalanarak **2 Haziran 2021 tarihli Resmî Gazete'de Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve In vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri yayımlandı** ve bu düzenlemeler ülkemizde de AB ile eş zamanlı olarak hayata geçirilmiş oldu.

Yeni yayımlanan yönetmelikler, sektörde daha güvenli ve inovatif cihazların imalatını sağlamak ve gelecekteki zorlukların ele alınmasına yardımcı olmak için çok önemli

değişiklikler içeriyor. Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri; cihaz güvenliliğini ve mevzuatsal netliği arttıran ve tıbbi yazılımlara yönelik uygulamalar, siber güvenlik gibi sektördeki en son teknolojik gelişmeleri de dikkate alan pek çok düzenlemeyi beraberinde getiriyor. Bu durum şüphesiz; hastaların bilgilenebilmesine ve seçim yapabilmesine imkân tanıyan yüksek performanslı cihazlar ve yeni tedavilerin mümkün olabileceği şeffaf ve hasta dostu bir ortamın yolunu açmaktadır.

Bununla birlikte; yeni tıbbi cihaz mevzuatı, tıbbi cihazların güvenliliği ve etkinliğini sağlayabilmek için sıkı kurallar da getirmiştir. Tıbbi cihaz imalatı ile üçüncü taraf bağımsız uygunluk değerlendirme kuruluşları olan onaylanmış kuruluşlar üzerinde kontrolleri önemli ölçüde sıkılaştırmıştır. Yeni düzenlemeler aynı zamanda yeniliği teşvik ederken tıbbi cihaz sektörünün rekabet gücünü de artırmaktadır.

En son bilimsel ve teknolojik gelişmeleri esas alan bu yeni kurallar; global ölçekte altın standardı da belirlemiştir. Böylelikle; ülkemizin dünyada "güvenilir" ve "lider" bir konuma ulaşabilmesi için gerekli şartlar da ortaya çıkmıştır.

Öte yandan; Kurumumuz yeni mevzuatlarda belirtilen geçiş süreçlerini de yakından takip etmektedir. Bu kapsamda onaylanmış kuruluşların atanması ve denetimi, klinik araştırma başvurularının değerlendirilmesi ile piyasa gözetim ve denetimlerine yönelik oluşturulan prosedürler yeni mevzuata uygun hale getirilmiş ve uygulamaya konulmuştur.

Kurumumuz bünyesinde yapılan bir diğer alt mevzuat ise tıbbi cihaz yönetmeliklerinin ne şekilde uygulanacağına ilişkin genelge çalışmasıdır. Paydaşlarımızın aydınlatılması, tıbbi cihaz yönetmeliklerinin etkin bir şekilde uygulanabilmesi ve söz konusu hususlarda yeni getirilen uygulamalara yönelik konuların netleştirilmesi ile sektörün bilgilendirilmesi amacıyla 2022/1 Sayılı Genelge hazırlanarak yayımlanmıştır. İlgili genelgede özellikle iktisadi işletmecilerin bünyelerinde bulundurmaları gerekli mevzuata uyum sorumlusu personelin istihdam yöntemine ilişkin hususlar

netleştirilmiştir. Yine söz konusu genelge ile AB ülkelerinde eş güdümlü olarak sağlık profesyonellerinin kullanımına yönelik olan cihazların etiketlemesi ile ilgili yaşanan olumsuzlukların önüne geçilmesi amaçlanmıştır.

Yeni mevzuatın ortaya çıkardığı ve uygulamaya konulan bir diğer husus da Avrupa ve ülkemiz pazarına arz edilmek istenen ürünlerin AB Komisyonu tarafından Avrupa Tıbbi Cihaz Veri Tabanı olarak oluşturulan EUDAMED'e kayıt yaptırılması zorunluluğudur. Bu doğrultuda ilgili veri tabanına kayıt işlemlerine yönelik kılavuz dokümanlar yayımlanmış ve hali hazırda 650'nin üzerinde firmamızın EUDAMED'de aktör kayıtlarını tamamlamaları sağlanmıştır.

Kurum personelimizin bilgi ve beceri seviyesinin artırılmasına yönelik faaliyetlerin yanında, Kurumumuz toplantı ve seminerler ile sektörle bir araya gelmekte ve yeni tıbbi cihaz yönetmelikleri hakkında tüm paydaşlarımızla bilgi paylaşımında bulunmaktadır. Yönetmeliklerin uygulanmasına yönelik komisyon tarafından yayımlanan her türlü bilgi ve belge Türkçeye çevrilerek Kurumumuz internet sayfasında yayımlanmakta ve bu sayede imalatçılarımıza gerekli dokümantasyon desteği de sağlanmış olmaktadır.

Öncesinde de belirttiğim gibi bu düzenlemeler ülkemizde ve AB üyesi ülkelerde eş zamanlı uygulanıyor. Bu durum ülkelerarası ciddi bir yakın çalışmayı da gerektiriyor. Bunu da ancak AB Komisyonu düzeyinde yapılan ülkelerarası toplantılar ile sağlıyoruz. Bu noktada biz kurum olarak AB'nin tıbbi cihazlarla ilgili tüm teknik komitelerine katılmaya özellikle gayret ediyoruz. Böylelikle ülkemiz ve bilhassa yerli imalatçılarımızla ilgili konularda karar mekanizmalarında temsiliyeti de sağlamış oluyoruz.

■ **MDR Yönetmeliğinin tıbbi cihaz imalatçısı ve ithalatçılara nasıl yansımaları olacak, piyasaya tıbbi cihaz ve malzeme arz eden firmalar bundan nasıl etkilenecek?**

Daha önce ifade ettiğimiz gibi, AB'nin yeni tıbbi cihaz tüzüklerinin kabul edilmesiyle, tıbbi cihazlara yönelik mevzuat önemli ölçüde değişti. **Yeni tıbbi cihaz mevzuatının temel**

amacını; “tıbbi cihazlar ve in vitro tanı cihazları için yenilikçiliği desteklerken yüksek düzeyde güvenilirliği ve sağlığı taahhüt eden sağlam, şeffaf, öngörülebilir ve sürdürülebilir bir mevzuat oluşturmak” olarak özetleyebiliriz.

Bu noktada üreticilerimize bu uyumu sağlamada bazı önerilerimiz de olmaktadır. Bu düzenlemelerde cihazın yaşam ömrü boyunca takip ve izlenebilirliğini sağlaması temel amaç olup mevzuatların uygulanması noktasında, geçerli bir Kalite Yönetim Sistemine (KYS) sahip olunması hususu oldukça önem arz etmektedir. Dolayısıyla imalatçılardan beklentimiz de; tıbbi cihazların piyasaya arzından itibaren son kullanıcıya ulaşması da dâhil olmak üzere bir risk yönetim planı içerisinde kalite yönetim sistemi işletmesi ve piyasaya arz sonrası gözetim sistemi kurmasıdır. Yeni mevzuatlarda iktisadi işletmecilerin yükümlülüklerinin detaylandırılarak tanımlandığı net bir şekilde görülmektedir. İthalatçı, dağıtıcı veya diğer iktisadi işletmelerin hangi koşullar altında imalatçının yükümlülüklerini üstlenmesi gerektiği ayrıntılı olarak açıklanmaktadır. Bu bağlamda ithalatçıların yönetmeliklerde yer alan gereklilikleri yerine getirmelerinin yanında imalatçılarla ya da imalatçıların yetkili temsilcileriyle ve Kurumumuzla iş birliği içinde bulunması önemlidir. Yeni tıbbi cihaz yönetmeliklerinin özellikle imalatçılara getirmiş olduğu en önemli yeniliklerden biri de cihazların piyasaya arz öncesi klinik çalışmalarının yapılması ve piyasaya arz sonrası da klinik takiplerinin yapılması zorunluluğudur. Eş değerliliğin gösterilmesinin zorlaştırılmasıyla cihaza spesifik klinik çalışma yapma zorunluluğu belgelendirme süreçlerinde kritik noktayı oluşturmaktadır. Bu noktada klinik araştırmalar açısından sektörümüze gerekli desteği ilgili kurumlarla da ortak çalışarak vermeye çalışıyoruz.

■ **Dünyada ve ülkemizde onaylanmış kuruluş atamalarında gelenen son durum nedir?**

Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine göre Sınıf 1 Diğer ve IVD-Diğer risk sınıfında yer alan tıbbi cihazların piyasaya arz edilebilmesi için bir onaylanmış

kuruludan EC sertifikası alması zorunluluğu bulunmamaktadır. Bununla birlikte, bu sınıflar dışında daha yüksek risk sınıflarında yer alan tıbbi cihazların piyasaya arz edilebilmesi için imalatçıların, uygunluk değerlendirme süreçlerini tamamlayarak bir onaylanmış kuruludan EC sertifikası alması gerekmektedir. Yerli ve yabancı birçok imalatçının azımsanmayacak kadar önemli bir kısmının imal ettiği cihazların EC sertifikası alması gereken tıbbi cihazlar olduğunu göz önüne aldığımızda, yeni mevzuat şartlarını sağlayan ve gerekli faaliyetleri yerine getiren onaylanmış kuruluşların atama süreçlerinin yürütülebilmesi tıbbi cihaza erişimin ve sağlık hizmeti sunumunun devamlılığını sağlama açısından büyük önem arz etmektedir.

Bu süreçte onaylanmış kuruluşların atanması, belli gerekliliklerin yerine getirilmesi sonucunda yapılabilmektedir. Yönetmeliklerde öncelikle, atanmak isteyen uygunluk değerlendirme kuruluşlarının başvurusu alınıp sonrasında yetkili otoriteler tarafından başvuru dokümanlarının MDR kapsamına uygun olarak gönderilip gönderilmediğinin kontrol edilmesi, sonraki aşamada ise ön inceleme raporu (PAR) hazırlanması zorunluluk olarak tanımlanmıştır. Sonraki süreçte, bu raporun Avrupa Komisyonuna gönderilmesi ve komisyon tarafından ortak değerlendirme ekibi (JAT) ile ortak değerlendirme için tarih belirlenmesi gerekmektedir. Belirlenen tarihte JAT ekibi ve Yetkili Otorite değerlendirme ekibi tarafından gerçekleştirilen ortak değerlendirme sonrasında tespit edilen uygunsuzlukların uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından giderilmesi için bir süreç işletilmesi ve neticesinde Avrupa Komisyonu ile mutabık kalınması durumunda ancak söz konusu kuruluşun ataması gerçekleştirilebilmektedir. Avrupa Komisyonu'nun verilerine göre tüm bu süreçlerin tamamlanarak onaylanmış kuruluşların atama süresinin 24 aya kadar sürebildiğini görüyoruz.

Hâlihazırda AB'de MDR kapsamında 36 onaylanmış kuruluşun, IVDR kapsamında ise 7 onaylanmış kuruluşun ilk ataması gerçekleştirildi. Ülkemizde de söz konusu atama



çalışmaları kapsamında MDD'de görev yapan 5 onaylanmış kuruluştan 4'ünün başvurusu alındı. Başvurusu alınan onaylanmış kuruluşların atanması için Kurumumuz ve ilgili Bakanlıkların çalışmaları da yoğun bir şekilde devam ediyor.

■ **Tıbbi Cihaz Sektöründe faaliyet gösteren STK'lar ile Kurumunuz uzmanlarının bir araya geleceği mutlak toplantıların yapılması konusunda destek verebilir misiniz?**

Kurumumuz tıbbi cihaz sektörünün verimli ve sürdürülebilir bir ortamda gelişmesini desteklemek ve ulusal sağlık politikalarının gerçekleştirilmesinde önemli bir role sahip olan STK'lar ile istişare ortamını sağlamak üzere azami gayret içinde olmuş ve bu doğrultuda gerçekleştirilen toplantıların yapılmasına her zaman çok önem vermiştir. Bu noktada bundan sonraki zamanlarda bu mutlak toplantılarımız devam edecek ve paydaşlarımızla ortak çalışmayı sürdüreceğiz.

■ **Son olarak eklemek istediğiniz ve tıbbi cihaz sektörüne vermek istediğiniz mesajları alabilir miyiz?**

Sizlerin de bildiği gibi tıbbi cihaz ihracatımız toplam 1,5 milyar dolar seviyesine ulaşmıştır. Bu ihracatın 600 milyon dolar tutarındaki kısmı serbest dolaşımın sağlanmasının sonucu olarak doğrudan AB üyesi ülkelere gerçekleştirilmektedir. Bunun yanı sıra Avrupa Birliği dışında kalan bazı ülke pazarlarına girişte CE işareti önemli avantajlar sağlamaktadır. Örneğin; Suudi Arabistan, Özbekistan gibi CE gerekliliklerinin karşılanması şartıyla

ihracat yapılabilen ülkelerin toplam ihracat içinde büyük bir paya sahip olduğunu görüyoruz.

Yaşanan gelişmeler doğrultusunda gelinen nokta göz önünde bulundurulduğunda, ülkemizdeki sağlık kuruluşları ve hastalar için gerekli olan cihazların tedarikinin kesintiye uğramaması ve sürdürülebilir bir ihracat sağlanması açısından ülkemizin bu sektördeki paydaşlarına büyük sorumluluk düşmektedir.

Bilindiği üzere; MDD sertifikalarının büyük çoğunluğu, 2023-2024 yıllarında sonlanacaktır. Bu kapsamda, Avrupa Komisyonu ve Kurumumuz, söz konusu geçiş için mümkün olan en kısa sürede ilgili paydaşların gerekli adımları atmasını beklemektedir.

27 Mayıs 2024'ten itibaren tüm tıbbi cihazlar için tamamen yeni yönetmelik geçerli olacaktır. Bu tarihten itibaren, yeni yönetmelik gerekliliklerini karşılamayan tıbbi cihazların ülkemiz ve AB pazarına arzının mümkün olmayacağı unutulmamalıdır.

Bu kapsamda yerli imalatçılarımızın; ivedilikle klinik çalışmalara başlaması gerekmektedir. Ayrıca belgelendirme süreçlerinin kısaltılmasında en önemli nokta olan onaylanmış kuruluşlara yapılacak başvuru dosyalarının doğru oluşturulması gerekliliği de unutulmamalıdır. Bu kapsamda MDR gerekliliklerine uygun, eksiksiz başvuru dosyalarının ivedilikle hazırlanması imalatçılarımız açısından büyük önem arz etmektedir.

Dolayısıyla hâlihazırda MDD kapsamındaki ürünlerin piyasaya arzına ilişkin süre kısıtlaması nedeniyle hazırlıklarını tamamlayan imalatçıların,

önemli cihaz gruplarını belirleyerek zaman geçirmeden yeni yönetmelikler kapsamında atanmış onaylanmış kuruluşlara başvuru yapması, ürün tedarikinin sürdürülebilirliği açısından da zorunluluk oluşturmaktadır.

Bu süreçte kurum olarak; sektörümüzün geçiş sürecinde yeni yönetmeliklere uyum sağlayabilmesini temin etmek adına, bilgilendirme ve eğitim faaliyetleri başta olmak üzere tüm adımları atmaya, paydaşlarımızla ihtiyaç duydukları desteği sunmaya devam edeceğiz.

Ayrıca sektörümüzün ihtiyaçları arasında önemli bir paya sahip olduğunu değerlendirdiğimiz yetkin personel ihtiyacının sağlanması noktasında, üniversitelerdeki eğitim içeriklerinin gözden geçirilmesi için ilgili kurum ve kuruluşlarla istişare içinde olduğumuzu da ifade etmek isterim.

Güçlü bir sağlık sisteminin güçlü tedarik kanallarına sahip olmaktan geçtiğini, güçlü tedarik kanallarına sahip olmanın da başta imalatçılarımız ve ithalatçılarımız olmak üzere güçlü bir tıbbi cihaz sektörüne sahip olmaktan geçtiğinin önemini bilen bir kurum olarak; sürdürülebilir sağlık hizmet sunumunu ve sağlık ürünlerine erişimi temin etmek üzere her zaman sektörü yönlendirici ve yol gösterici bir rol üstleneceğiz. Böylece önümüzdeki yıllarda tıbbi cihaz alanında daha da büyük başarılarla imza atacak, ülkemizi daha iyi noktalara taşıyacağız.

Takip etmekten keyif aldığım derginizin bu sayısında Kurumumuza yer verdiğiniz için teşekkür ediyor; okuyucularınızı ve sektörümüzün değerli temsilcilerini sevgiyle selamlıyorum.