TEBLİĞ

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİNİN EK XVI'SINDA LİSTELENEN TIBBİ AMAÇLI OLMAYAN ÜRÜN GRUPLARINA YÖNELİK ORTAK SPESİFİKASYONLARIN BELİRLENMESİ HAKKINDA TEBLİĞ

BİRİNCİ BÖLÜM
Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Tebliğ, 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürün gruplarına yönelik ortak spesifikasyonları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Tebliğ, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında listelenen tıbbi amaçlı olmayan tüm ürün gruplarına uygulanır.

(2) Bu Tebliğde belirtilen ortak spesifikasyonlar, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek I'inin 1 numaralı maddesinin ikinci cümlesinde ve 2, 3, 4, 5, 8 ve 9 numaralı maddelerinde belirtilen gereklilikleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Tebliğ; 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununa, 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddelerine ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 9 uncu maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Tebliğde geçen;

a) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunu,

b) Kurum Başkanı: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanını,

c) Tıbbi amaçlı olmayan ürün grupları: Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında listelenen ürün gruplarını,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Ortak Spesifikasyonlar

Ortak spesifikasyonlar

MADDE 5- (1) Ek I'de belirtilen ortak spesifikasyonlar, tıbbî amaçlı olmayan ürün gruplarının tümüne uygulanır.

(2) Ek II'de belirtilen ortak spesifikasyonlar, bu Ekin 1 numaralı maddesinde belirtilen kontakt lenslere uygulanır.

(3) Ek III'de belirtilen ortak spesifikasyonlar; dövme ürünleri ve pirsingler (piercing) hariç olmak üzere bu Ekin 1 numaralı maddesinde belirtilen anatomiyi değiştirmek amacıyla cerrahi invaziv yollar aracılığıyla insan vücuduna tamamen veya kısmen uygulanması amaçlanan ürünlere uygulanır.

(4) Ek IV'te belirtilen ortak spesifikasyonlar; dövmeye yönelik olanlar hariç olmak üzere, bu Ekin 1 numaralı maddesinde belirtilen, subkutan, submukoz veya intradermal enjeksiyon ya da başka bir uygulama yoluyla fasiyal veya diğer dermal dolgu ya da mukoz membran dolgusu olarak kullanılması amaçlanan maddelere, maddelerin kombinasyonlarına ya da gereçlere uygulanır.

(5) Ek V'te belirtilen ortak spesifikasyonlar; bu Ekin 1 numaralı maddesinde belirtilen liposakşın, lipoliz veya lipoplastiye yönelik ekipman gibi yağ dokusunu azaltmak, çıkarmak (uzaklaştırmak) veya parçalamak için kullanılması amaçlanan ekipmana uygulanır.

(6) Ek VI'da belirtilen ortak spesifikasyonlar; bu Ekin 1 numaralı maddesinde belirtilen cilt yenileme, dövme silme veya tüy almaya ya da diğer cilt uygulamalarına yönelik lazerler ve yoğun atımlı ışık (IPL) ekipmanı gibi monokromatik ve geniş spektrumda, eş fazlı ve eş fazlı olmayan kaynaklar dâhil, insan vücudu üzerinde kullanılması amaçlanan yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon (örneğin, kızılötesi, görünür ışık ve ultraviyole) yayan ekipmana uygulanır.

(7) Ek VII'de belirtilen ortak spesifikasyonlar; bu Ekin 1 numaralı maddesinde belirtilen beyindeki sinirsel aktiviteyi değiştirmek için kafatasına penetre olan elektrik akımları ya da manyetik veya elektromanyetik alanlar uygulayan beyin stimülasyonu amaçlı ekipmana uygulanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 6- (1) Bu Tebliğ;

a) Tıbbî cihazlara ilişkin 5/4/2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünün Ek XVI'sında listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürün grupları için ortak spesifikasyonları belirleyen 1/12/2022 tarihli ve (AB) 2022/2346 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü,

b) 1/12/2022 tarihli ve (AB) 2022/2346 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğünü tıbbi cihazlara ilişkin 5/4/2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünün Ek XVI'sında listelenen tıbbi amaçlı olmayan belirli ürünlerin geçiş hükümleri bakımından tadil eden 20/6/2023 tarihli ve (AB) 2023/1194 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü,

dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1- (1) İmalatçının, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek I'inde belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gereklilikleri ile bu Tebliğde belirtilen ortak spesifikasyonlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla klinik değerlendirmeye yönelik klinik veriler oluşturmak üzere bir klinik araştırma gerçekleştirmeyi tasarladığı veya gerçekleştirmekte olduğu ve aynı Yönetmeliğinin 52 nci maddesi uyarınca uygunluk değerlendirmesine bir onaylanmış kuruluşun dâhil olması gereken bir ürün;

a) Ürünün, hâlihazırda 22/6/2023 tarihinden önce piyasada yasal olarak pazarlanması ve 22/6/2023 tarihinden önce ürüne uygulanabilir ulusal mevzuat gerekliliklerine uymaya devam etmesi,

b) Ürünün tasarımında ve kullanım amacında önemli bir değişiklik olmaması,

koşullarının sağlanması şartıyla, 31/12/2029 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.

(2) Birinci fıkraya istisna olarak, birinci fıkrada belirtilen koşulları sağlayan bir ürün yalnızca, sponsorun Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 70 inci maddesinin birinci veya üçüncü fıkraları uyarınca Kurum ve/veya ilgili Avrupa Birliği üyesi ülkenin yetkili otoritesinden ürünün klinik araştırma başvurusunun tamamlandığını ve klinik araştırmanın Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamına girdiğini teyit eden bir bildirim alması durumunda, 22/6/2024 tarihinden 22/12/2024 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.

(3) Birinci fıkraya istisna olarak, birinci fıkrada belirtilen koşulları sağlayan bir ürün yalnızca, sponsorun klinik araştırmayı başlatması durumunda 23/12/2024 tarihinden 31/12/2027 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.

(4) Birinci fıkraya istisna olarak, birinci fıkrada belirtilen koşulları sağlayan bir ürün yalnızca, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.3 numaralı maddesinin ikinci paragrafı uyarınca onaylanmış kuruluş ile imalatçı arasında uygunluk değerlendirmesinin yerine getirilmesine yönelik yazılı bir anlaşma imzalanması durumunda 1/1/2028 tarihinden 31/12/2029 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.

(5) İmalatçının klinik araştırma yapmayı amaçlamadığı ancak Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 52 nci maddesi uyarınca uygunluk değerlendirmesinde bir onaylanmış kuruluşun dâhil olması gereken bir ürün;

a) Ürünün, hâlihazırda 22/6/2023 tarihinden önce piyasada yasal olarak pazarlanması ve 22/6/2023 tarihinden önce ürüne uygulanabilir ulusal mevzuat gerekliliklerine uymaya devam etmesi,

b) Ürünün tasarımında ve kullanım amacında önemli bir değişiklik olmaması,

koşullarının sağlanması şartıyla 31/12/2028 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.

(6) Beşinci fıkraya istisna olarak, beşinci fıkrada belirtilen koşulları sağlayan bir ürün yalnızca, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.3 numaralı maddesinin ikinci paragrafı uyarınca onaylanmış kuruluş ile imalatçı arasında uygunluk değerlendirmesinin yerine getirilmesine yönelik yazılı bir anlaşma imzalanması durumunda 1/1/2027 tarihinden 31/12/2028 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.

(7) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 110 uncu maddesi ile yürürlükten kaldırılan 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve 26/5/2021 tarihinden sonra ve 20/3/2023 tarihinden önce geçerliliği sona eren bir sertifika kapsamında yer alan ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin geçici 1 inci maddesinin dördüncü fıkrasının (b) bendinin (1) veya (2) numaralı alt bentlerinde belirtilen koşulların karşılanmadığı bir ürün; Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin geçici 1 inci maddesinin beşinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen tarihlere kadar, aynı Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesinin beşinci fıkrasının (ç), (d) ve (e) bentlerinde belirtilen koşulların karşılanması şartıyla söz konusu sertifikanın süresinin sona erme tarihinden sonra da piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.

Yürürlük

MADDE 7- (1) Bu Tebliğ 22/6/2023 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 8- (1) Bu Tebliğ hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.