

AB ‘NİN 2017/745 SAYILI YENİ TIBBİ CİHAZ TÜZÜĞÜ¹ HAKKINDA ÖZET BİLGİ

AMAÇ: Tıbbi cihazların ve aksesuarlarının insan kullanımını amacıyla piyasaya arzı, piyasada bulundurulması ve hizmete sunulmasına yönelik kurallar bu tüzük ile güncellenmiştir.

Tüzük, AB içinde bu ürünler ve aksesuarlarının nasıl bir değerlendirmeye tabii tutulacağına ilişkin kuralları belirlemektedir.

Bu tüzük ile birlikte piyasada güvenli olmayan ve uygunsuz ürünlere son verecek daha sıkı bir uygunluk değerlendirme prosedürü öngörölmüş piyasaya arz sonrası gözetimi vasıtasıyla da hasta güvenliğini sağlamak amaçlanmıştır.

ÖNEMLİ UNSURLAR

Kapsam

Renkli lensler, liposuction, IPL cihazları gibi tıbbi amaçlı olmayan bazı ürün grupları tüzük kapsamına alındı (detaylı bilgi için bkz. Tüzük EK XVI).

Sınıflandırma

Tıbbi cihazlar kullanım amaçları ve içerdikleri doğal riskler dikkate alınarak sınıflandırılmıştır (sınıf I, IIa, IIb ve III - detaylı bilgi için bkz. Tüzük Ek VIII).

Onaylanmış Kuruluşlar

Orta ve yüksek riskli tıbbi cihazların uygunluğunu piyasaya arz edilmeden önce değerlendiren bağımsız onaylanmış kuruluşların atanması, organizasyonu ve faaliyetleri ile ilgili kurallar ağırlaştırılmıştır.

- Bu kuruluşların, AB genelinde aynı yüksek kalite standartlarını karşılamaları ve uygunluk değerlendirme görevlerini başarıyla yerine getirmeleri için daha fazla sayıda gerekli personele sahip olmaları gerekli kılınmıştır.
- Onaylanmış Kuruluşlara, imalatçıların yerinde denetiminde habersiz denetimler yapma yükümlülüğü getirilmiştir.
- Bazı yüksek riskli cihazların (örneğin implantların) değerlendirmesine AB düzeyindeki bağımsız uzman panelleri de dâhil olacaktır.

Klinik Veri

- Tüzük tıbbi cihazların klinik araştırmalarından veri elde etmek için gerekli olan şartları belirlemiştir.

Bu şartların büyük bir kısmı beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmaları ile ilgili şartlarla uyumlu hale getirilmiştir. Bunlar gönüllü oluru, etkilenebilir öznelere korunması (örneğin, 18 yaş altı, gebe kadınlar, kısıtlılar gibi) ile ilgili kurallardır.

¹ Bu tüzük AB'nin tıbbi cihazlarla ilgili mevzuatını güncellediği iki tüzükten biridir. Diğer tüzük (AB) 2017/746 sayılı in vitro tıbbi tanı cihazları ile ilgilidir.

- Birden fazla AB üyesi ülkede yürütülecek olan klinik araştırmalar ise tek bir koordineli değerlendirmeye tabii olacaktır.

İmalatçı Yükümlülüğü

- İmalatçıların cihazlarının güvenlik ve performansı ve kalitesini izleme ile ilgili yükümlülükleri açık ve detaylı bir şekilde belirlenmiş ve sıkılaştırılmıştır.
- Cihazın riski ve tipi ile bağlantılı ve şirketin büyüklüğü ile orantılı olacak şekilde gerekli önlemleri almaları gerekmektedir. Etkin kalite yönetimi ve piyasa sonrası gözetim sistemlerinin yanı sıra, ürün sorumluluğu direktifi kapsamındaki potansiyel yükümlülükleri konusunda yeterli mali güvenceyi sağlamaları gerekir.
- Arızalı bir cihazdan kaynaklanan hasarlarda, üreticinin yetkili temsilcisi müştereken ve müteselsilen sorumludur.
- İnvaziv tıbbi cihazlarda kanserojen, mutajenik veya üremeye toksik olan veya endokrin sistemlere müdahale edebilecek tehlikeli maddelerin belirli bir sınırın üstünde bulunması durumunda, imalatçılar bu duruma ilişkin gerekçelerini onaylanmış kuruluşa sağlamak zorundadır.

İzlenebilirlik

Tüzük, tekil cihaz tanımlama (UDI) sistemi aracılığıyla cihazların tedarik zinciri boyunca izlenebilirliğini sağlamak ve cihazları, imalatçıları, ithalatçıları ve yetkili temsilcileri kayıt altına almak için AB’de merkezi bir sistem (EUDAMED) sunmaktadır. Bu vasıtaıyla herhangi bir sorun ortaya çıktığında gerekli önlemlerin daha hızlı alınması mümkün olacaktır.

Tek kullanımlık cihazların Yeniden İşlenmesi

- Tek kullanımlık cihazların sadece ulusal kanunlarca izin verilmesi ve tüzükte belirlenmiş özel koşulları karşılaması şartı ile yeniden işlenebileceği belirtilmiştir. (dezenfeksiyon, temizlik, yeniden üretim, test, paketlenme, etiketlenme ve sterilizasyon).
- Cihazı yeniden işleyen taraflar imalatçı olarak tanımlanmış ve imalatçı yükümlülüklerini üstleneceği belirtilmiştir.
- Yetkili otoriteler Tüzükte belirtilen özel gerekliliklerin sağlanması şartıyla Sağlık Kuruluşlarının sorumluluğunda yürütülen yeniden işlemeyle ilişkin kurallara muafiyet getirilebileceği belirtilmiştir.

Olumsuz Olay Raporlama

İmalatçıların, ciddi olumsuz olayları ve beklenen istenmeyen yan etkiler niteliğindeki olumsuz olayların sıklık ve şiddetindeki artışı (trend) raporlama yükümlülüklerinin yanı sıra sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcıların şüpheli olumsuz olayları uyumlaştırılmış formlar vasıtasıyla raporlamaları Tüzük ile teşvik edilmektedir.

Piyasa Gözetimi

Yetkili Otoriteler güvenli olmayan herhangi bir cihazın piyasadan çekilmesini sağlamaktan sorumludur.

EUDAMED

AB üyesi ülkelere, iş yerlerine, hastalara, sağlık çalışanlarına ve halka AB'de mevcut tıbbi cihazlar hakkında bilgi sağlamak için Avrupa Tıbbi Cihazlar Veri Tabanı (EUDAMED) adı verilen merkezi bir veri tabanı geliştirilecektir.

İmplant kart

İmalatçılar implante edilebilir cihazlar için hastalara, cihazla birlikte teslim edilen içinde cihaza ait temel bilgiler içeren bir implant kart sağlayacaktır.

İmplant Kart;

- Cihazın tanımı, adı, seri numarası, lot numarası, UDI ve imalatçı,
- ‘öngörülebilir dış etkenler’ ile karşılıklı tıbbi müdahaleler, tıbbi muayeneler veya çevre koşulları ile ilgili alınacak önlemler
- Cihazın beklenen ömrü ve gerekli takipler

hakkında bilgi içerir.

Mevcut 90/385 / EEC ve 93/42 / EEC sayılı Direktiflerin Yürürlükten Kaldırılma Tarihi

Tüzük 26 Mayıs 2020 tarihinde 90/385/ EEC ve 93/42/ EEC sayılı Direktiflerini 122. maddede belirtilen bazı istisnalar dışında yürürlükten kaldırmaktadır.

Tüzüğün Uygulanma Tarihi

Tüzük AB’ de 25 Mayıs 2017 tarihinde yürürlüğe girmiştir ve 26 Mayıs 2020'den itibaren uygulanacaktır. Ancak, bazı hükümlerin uygulama tarihleri değişken olup, Tüzüğün 120 ve 123. maddelerinde uygulama tarihleri ayrıntılı olarak açıklanmıştır.