

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

**HAYVAN KAYNAKLI DOKULAR KULLANILARAK İMAL
EDİLEN TIBBİ CİHAZLARA DAİR YÖNETMELİK**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç ve Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, hayvan dokusundan türetilen cansız ürünler veya cansız hale getirilmiş hayvan dokusu kullanılarak imal edilen, implante edilebilir aktif tıbbi cihazlar da dâhil tıbbi cihazların piyasaya arzı ve/veya hizmete sunulması ile ilgili özel gereklilikleri düzenlemektir.

(2) Bu Yönetmelik; sığır, koyun ve keçi türleri, geyik, elk, vizon ve kedilerden elde edilen hayvan dokuları ile birlikte bunların türevlerine uygulanır.

(3) Tıbbi cihazların imalatında kullanılan kolajen, jelatin ve iç yağı asgari olarak; 24/12/2011 tarihli ve 28152 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İnsan Tüketimi Amacıyla Kullanılmayan Hayvansal Yan Ürünler Yönetmeliğinde belirtilen beşeri tüketime uygunluğa yönelik gereklilikleri karşılar.

(4) Bu Yönetmelik;

- a) En az Ek-I’in 3 numaralı maddesinde belirtilen kadar etkin olan koşullar altında işlenen iç yağı türevlerine,
- b) İnsan vücudu ile teması amaçlanmayan ve yalnızca sağlam deri ile teması amaçlanan tıbbi cihazlara, uygulanmaz.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunun 4 üncü maddesi ile 15/7/2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Azaltma, eliminasyon veya ortadan kaldırma: Enfeksiyonun veya patojenik reaksiyonun önlenmesi amacıyla TSE enfekte edici ajanların sayısını azaltan, elimine eden veya ortadan kaldıran işlemi,
- b) Başlangıç materyali: 1 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan cihazların üretildiği veya üretilmesine yardımcı olan hayvan kaynaklı hammaddeleri ya da diğer ürünleri,
- c) Bulaşıcı süngerimsi ensefalopati (TSE): İnsanlarda görülenler dışındaki tüm bulaşıcı süngerimsi ensefalopatileri,
- ç) Cansız: Metabolizma veya çoğalma potansiyeli olmayanı,
- d) Doku: Hücrelerin, hücre dışı yapıların veya her ikisinin organizasyonunu,
- e) Hücre: Herhangi bir canlının, uygun ortamda tek başına varlığını sürdürebilen ve kendi kendini yenileyebilen organize olmuş en küçük birimini,
- f) İnaktivasyon: TSE enfekte edici ajanların enfeksiyona veya patojenik reaksiyona yol açma yetisini azaltan işlemi,
- g) Kaynak ülke: Hayvanın doğduğu, yetiştirilmiş ve/veya kesilmiş olduğu ülkeyi ya da ülkeleri,
- ğ) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,
- h) Sığır süngerimsi ensefalopati (BSE): Sığırlarda görülebilen bulaşıcı süngerimsi ensefalopatileri,
- ı) TSE enfekte edici ajanlar: TSE’leri bulaştırma yetisi olan sınıflandırılmamış patojenik ajanları,
- i) Türev: Bir veya daha fazla muamele, dönüştürme veya işleme adımları vasıtasıyla hayvan dokusundan elde edilen bir materyali,
- j) Yetkili otorite: Türkiye’de Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu (Kurum), AB üyesi devletlerde tıbbi cihazlar alanında yetkilendirilmiş otoriteleri, ifade eder.

(2) Bu Yönetmelikte geçen ve birinci fıkrada yer almayan tanımlar için 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve ilgili diğer mevzuatta yer alan tanımlar geçerlidir.

İKİNCİ BÖLÜM

Risk Analizi ve Risk Yönetimi, Onaylanmış Kuruluşlar, Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri, Piyasaya Arz ve Hizmete Sunum

Risk analizi ve risk yönetimi

MADDE 4 – (1) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 11 inci maddesinin beşinci fıkrası veya Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 10 uncu maddesi uyarınca uygunluk değerlendirmesine yönelik başvuru yapılmadan önce, bu Yönetmeliğin 1 inci maddesinin birinci fıkrasındaki tıbbi cihazların imalatçısı ya da imalatçının yetkili temsilcisi Ek-I’de yer alan risk analizini ve risk yönetimi planını uygular.

(2) Bu Yönetmeliğin 1 inci maddesinin birinci fıkrası kapsamına giren ısmarlama cihazlar ve klinik araştırma amaçlı cihazlar için Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin Ek VI’sı veya Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VIII’i uyarınca imalatçının ya da yetkili temsilcisinin beyanı ve dokümantasyon, ayrı ayrı Ek-I’in 1 numaralı maddesinde belirtilen özel şartlara uygunluğu da karşılar.

Onaylanmış kuruluşlar

MADDE 5 – (1) Bu Yönetmeliğin 1 inci maddesinin birinci fıkrasındaki tıbbi cihazlara yönelik Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği veya Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında atanacak onaylanmış kuruluşların, söz konusu cihazların Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği veya Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümleri ile bu Yönetmeliğin Ek-I’inde belirtilen özel gerekliliklere uygunluğunu değerlendirebilecek vasıfta uzmanlığa ve güncel bilgiye sahip olması gerekmektedir. Kurum bu kapsamda atanmış olan onaylanmış kuruluşların gerekli güncel bilgiyi ve uzmanlığı sürdürdüğünü düzenli olarak izler ve doğrular.

(2) Onaylanmış kuruluşların atanması ve izlenmesi 12/3/2015 tarihli ve 29293 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ uyarınca gerçekleştirilir.

Uygunluk değerlendirme prosedürleri

MADDE 6 – (1) 1 inci maddenin birinci fıkrasındaki tıbbi cihazlara yönelik uygunluk değerlendirme prosedürleri, bu cihazların Tıbbi Cihaz Yönetmeliği veya Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinde yer alan temel gerekliliklere ve bu Yönetmeliğin Ek-I’inde yer alan özel gerekliliklere uygunluğunun değerlendirmesini içerir.

(2) Onaylanmış kuruluşlar, cihazların faydalarının artık risklere göre daha ağır bastığını doğrulamak için imalatçı tarafından sunulan dokümantasyonu değerlendirir. Bu değerlendirmede aşağıdaki hususlar özellikle dikkate alınır:

- İmalatçının risk analizi ve risk yönetimi süreci.
- Düşük riskli dokular ya da sentetik alternatifleri dikkate alınarak hayvan dokularının ya da türevlerinin kullanılmasının gerekçesi.
- Eliminasyon ve inaktivasyon çalışmalarının sonuçları ya da ilgili literatür analizinin sonuçları.
- İmalatçının; hammadde kaynakları, bitmiş ürünler, üretim süreci, yapılan testler ve yüklenicilere ilişkin kontrolü.
- Tedarikçi tarafından yürütülenler de dâhil hayvan dokularının ve türevlerinin kaynaktan elde edilmesi ve işlenmesi, patojenlerin elimine edilmesi ya da inaktive edilmesi süreçleriyle ilgili hususları denetleme gerekliliği.

(3) Onaylanmış kuruluşlar;

a) Uygunluk değerlendirme prosedürü çerçevesinde risk analizi ve risk yönetiminin değerlendirilmesi sırasında, başlangıç materyalleri için mevcutsa Avrupa İlaç ve Sağlık Ürünleri Kalite Direktörlüğü (EDQM) tarafından düzenlenen TSE uygunluk sertifikasını dikkate alır.

b) Söz konusu tıbbi cihaza yönelik başlangıç materyalinin uygunluğunu değerlendirmek için ek bilgi gerektiğinde birinci ve ikinci fıkralarda belirtildiği şekilde değerlendirmeye imkân tanıyacak ilave bilgilerin verilmesini talep edebilir.

(4) Onaylanmış kuruluşlar, bir AT tasarım inceleme sertifikası ya da AT tip inceleme sertifikası düzenlemeden önce, ikinci fıkraya göre yaptıkları değerlendirmelerini Ek-II uyarınca bir özet değerlendirme raporu şeklinde Kurum aracılığıyla Komisyona ve diğer yetkili otoritelere bildirir.

(5) AB üyesi devletlerin yetkili otoriteleri, dördüncü fıkradaki özet değerlendirme raporu hakkındaki görüşünü;

a) TSE uygunluk sertifikası almış olan başlangıç materyalleri kullanan tıbbi cihazlarla ilgili olarak onaylanmış kuruluşun dördüncü fıkra uyarınca Kurumu bilgilendirdiği tarihten itibaren dört hafta içinde,

b) TSE uygunluk sertifikası sunulmamış olan başlangıç materyalleri kullanan tıbbi cihazlarla ilgili olarak onaylanmış kuruluşun dördüncü fıkra uyarınca Kurumu bilgilendirdiği tarihten itibaren on iki hafta içinde, verir.

(6) Onaylanmış kuruluşlar, beşinci fıkraya göre alınan tüm görüşleri göz önünde bulundurur. Alınan görüşlerin biri ya da daha fazlasını dikkate almama hususundaki gerekçeler dâhil bu konudaki açıklamayı ve nihai kararlarını, Komisyona ve görüşlerin alındığı AB üyesi devletlerin yetkili otoritelerine iletmek üzere Kuruma bildirir.

(7) İmalatçı, cihazda kullanılan hayvan dokusu veya türevlerine ya da cihaz ile ilişkili TSE risklerine yönelik değişiklikler hakkındaki bilgileri toplar, değerlendirir ve onaylanmış kuruluşa sunar. Bu bilgilerin, toplam TSE riskinde bir artışa yol açması durumunda bu maddenin bir ilâ altıncı fıkralarındaki hükümler uygulanır.

Piyasaya arz ve hizmete sunum

MADDE 7 – (1) Kurum, 1 inci maddenin birinci fıkrasındaki tıbbi cihazların ancak bu Yönetmelikte yer alan özel gereklilikleri ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ya da Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerini karşılamaları şartıyla piyasaya arz edilmesini ve/veya hizmete sunulmasını sağlamak için gerekli tüm tedbirleri alır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Aykırı davranışlar hakkında uygulanacak hükümler

MADDE 8 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranan ve faaliyet gösterenler hakkında 4703 sayılı Kanun, 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 9 – (1) Bu Yönetmelik, hayvan kaynaklı dokular kullanılarak imal edilen vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ve tıbbi cihazlar bakımından 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihaz Direktifinde ve 90/385/AET sayılı Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifinde yer alan gerekliliklere ilişkin özel şartları düzenleyen 8/8/2012 tarihli ve (AB) 722/2012 sayılı Avrupa Komisyonu Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 10 – (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde 4703 sayılı Kanun, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 11 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 12 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.