



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

**Yeni Tıbbi Cihaz Regülasyonları Uyumlaştırma Süreci
ve
Güncel Durum**

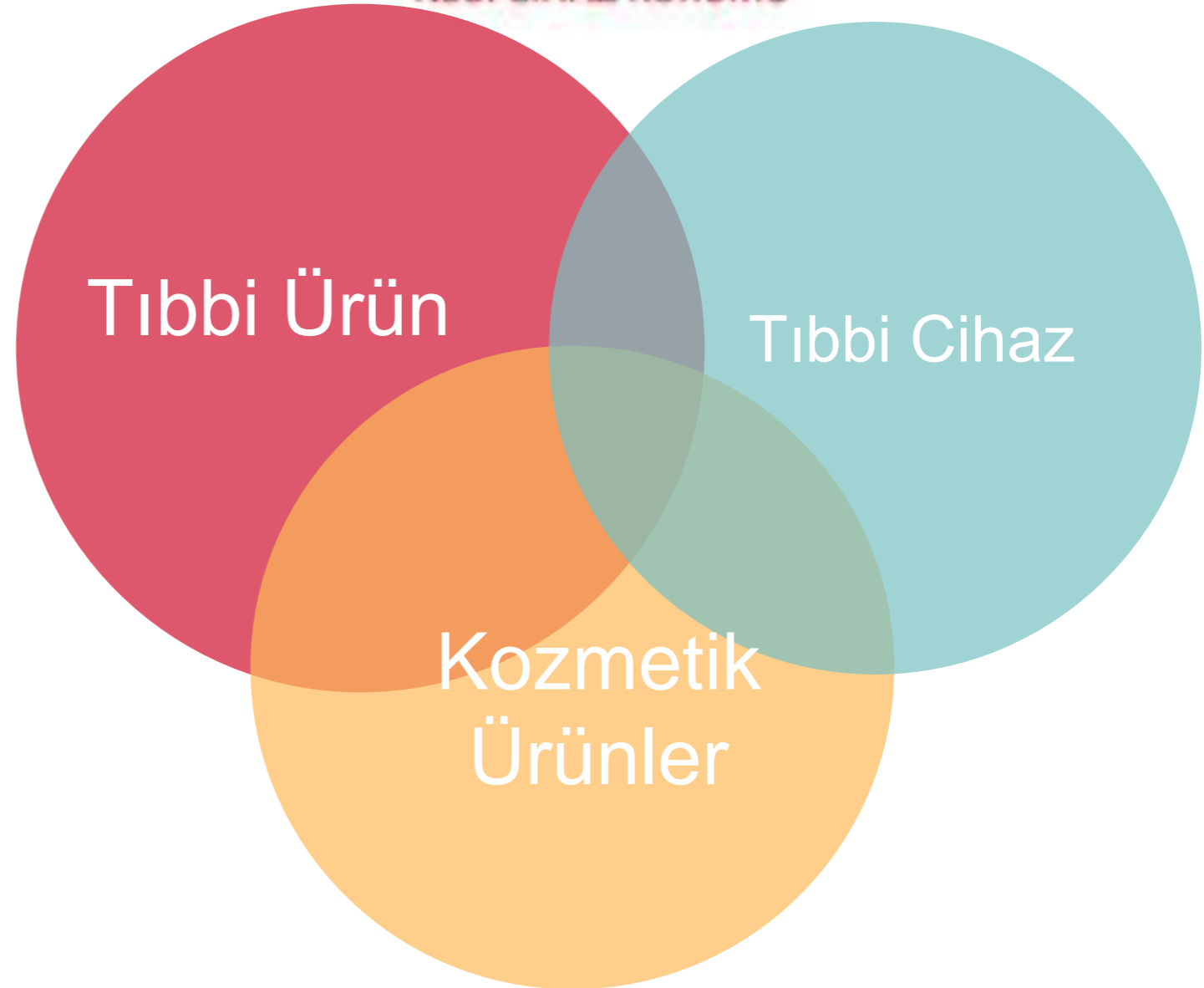
22 Ekim 2019, İstanbul

Görevimiz

4 No'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi 506.Madde



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU



Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri

Tıbbi Cihaz Düzenlemelerinin Ortaya Çıkış Süreci

Yeni Yaklaşım
Direktiflerinin Ortaya
Çıkış Süreci

1985

1990

1993

1998

93/42 MDD

Tıbbi Cihaz
Yönetmeliği

90/385 AIMDD

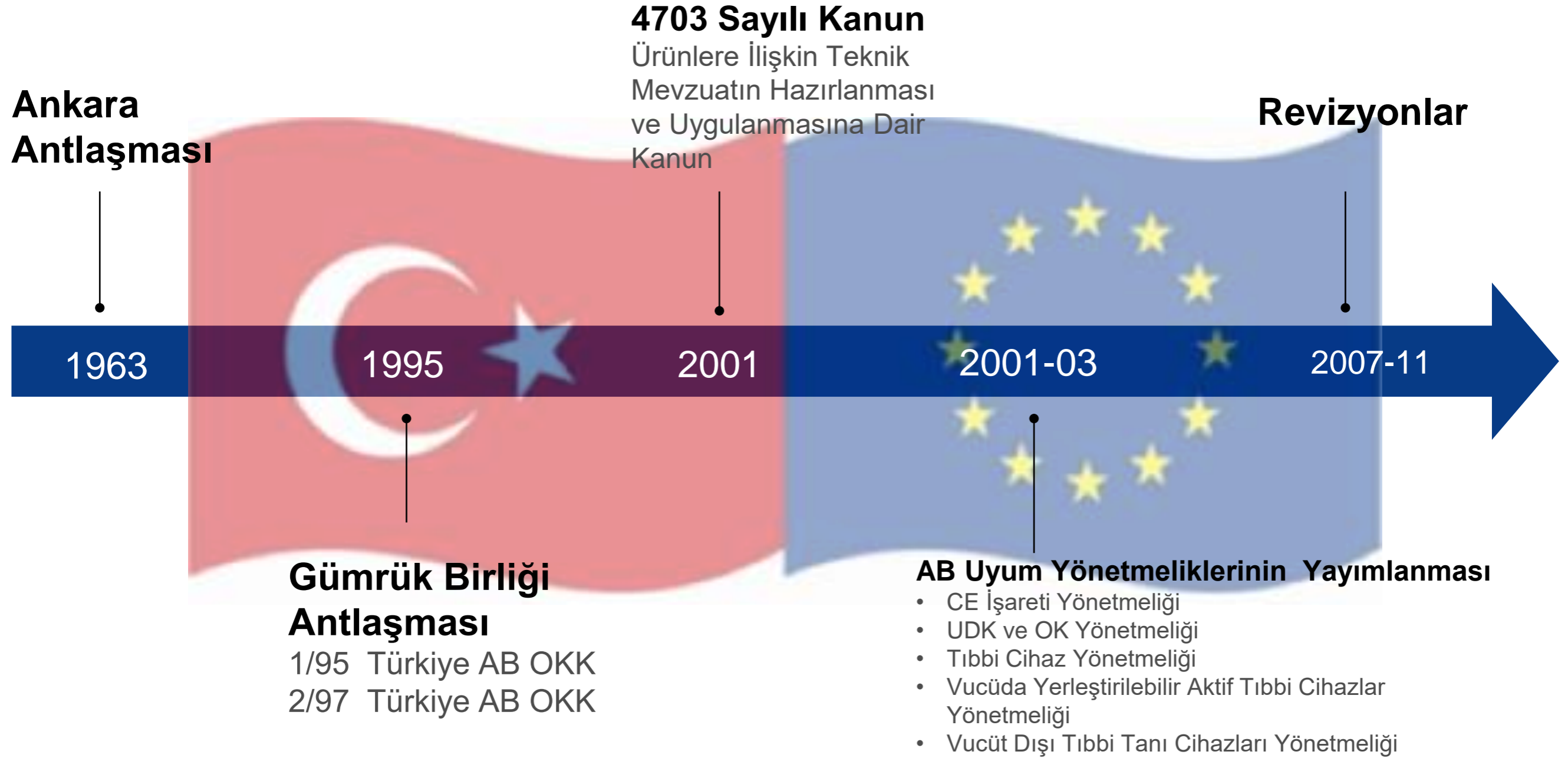
Aktif İmplant
Edilebilir Tıbbi Cihaz
Yönetmeliği

98/79 IVD

Vücut Dışı Tıbbi Tanı
Cihazları Yönetmeliği

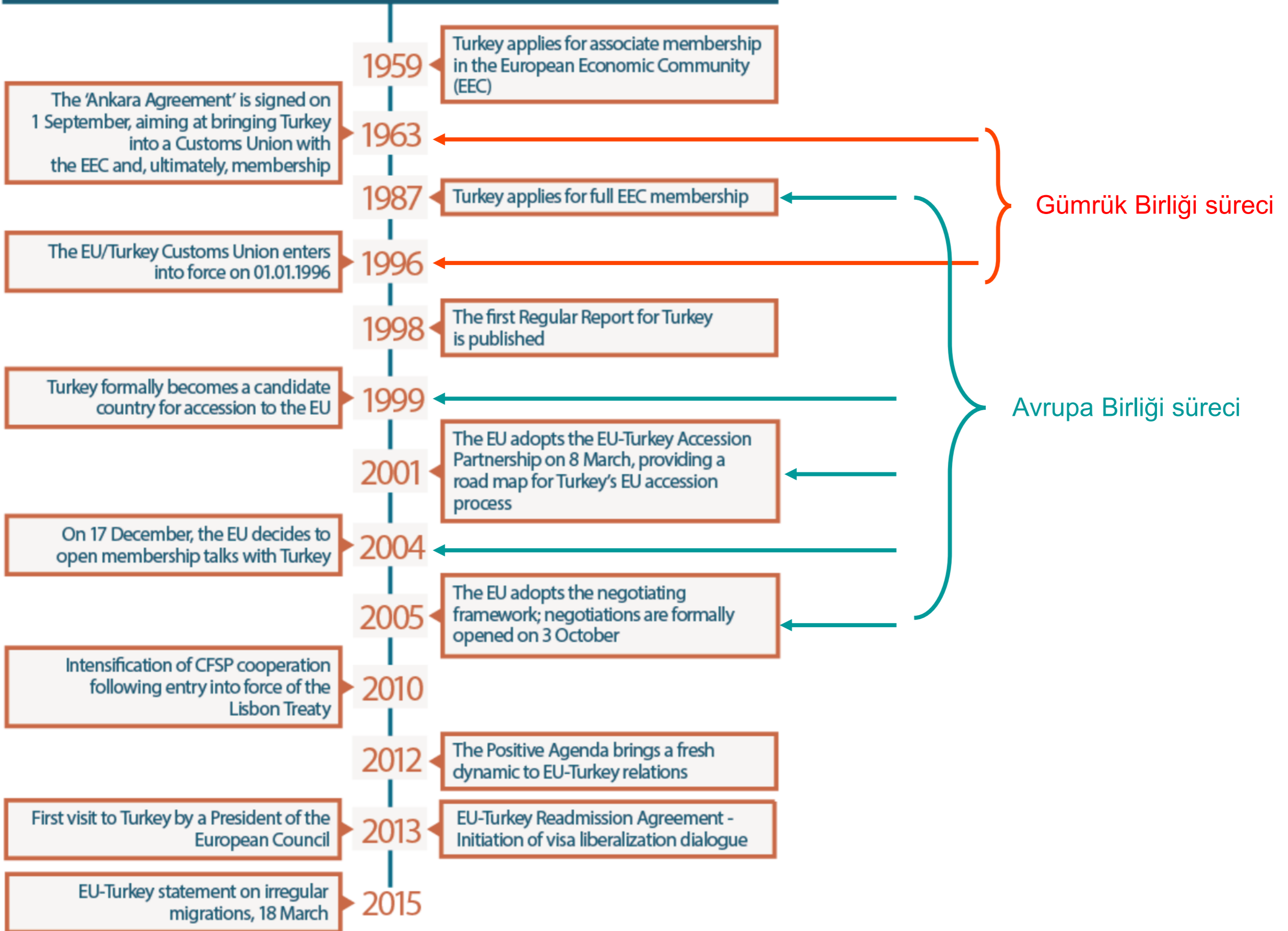
Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri

Ülkemizde Tıbbi Cihaz Düzenlemelerinin Ortaya Çıkış Süreci



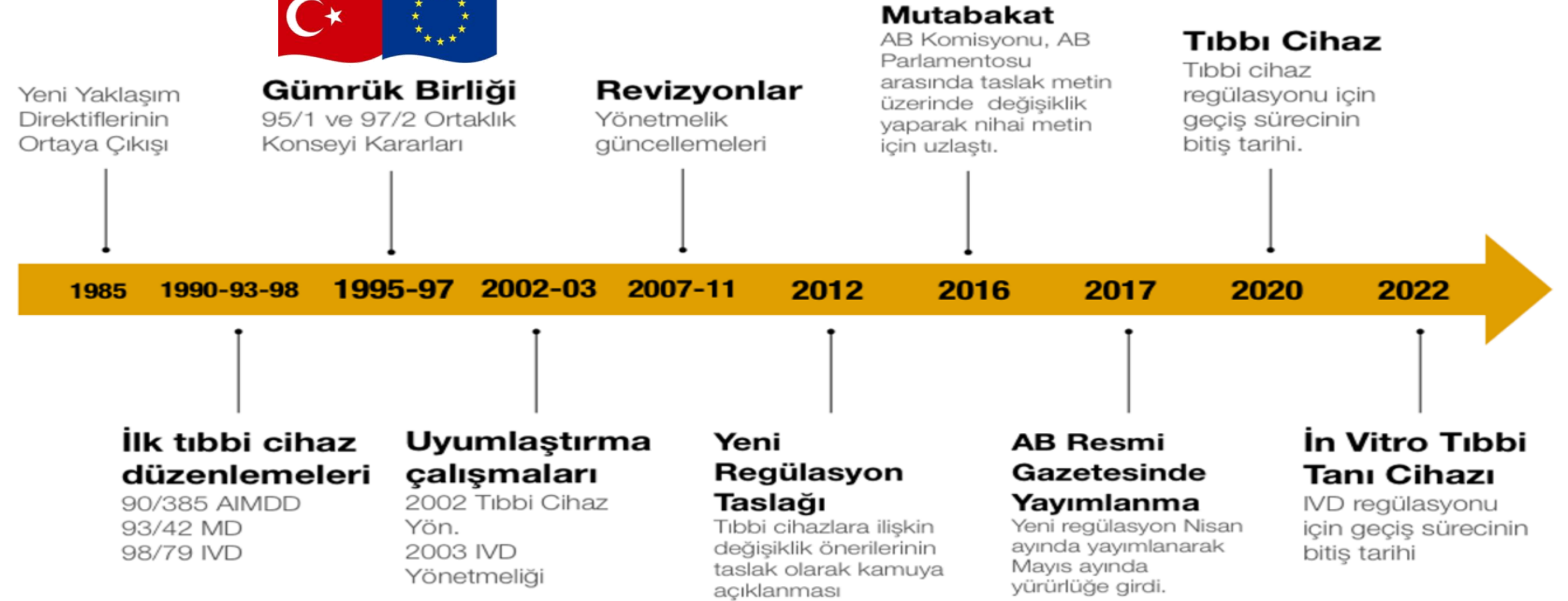
Türkiye AB Uyum Süreci

KEY MILESTONES IN EU - TURKEY RELATIONS



Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri

Ülkemizde Tıbbi Cihaz Düzenlemelerinin Ortaya Çıkış Süreci



Official Journal of the European Union

L 117



English edition

Legislation

Volume 60

5 May 2017

Contents

I *Legislative acts*

REGULATIONS

- ★ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on *in vitro* diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU ⁽¹⁾ 176

Yeni Tıbbi Cihaz Regülasyonları ve Bu Düzenlemelere İhtiyaç Duyulmasının Nedeni?

PIP Vakası



300.000 kadın, 65 Ülke...

2000'li yılların ortalarından itibaren ürünün tamamında medikal saflıkta silikon yerine, medikal saflıkta-sanayi tipi silikon karışımı kullanılarak implantlar imal edilmiştir.

PIP Aksiyon Planı



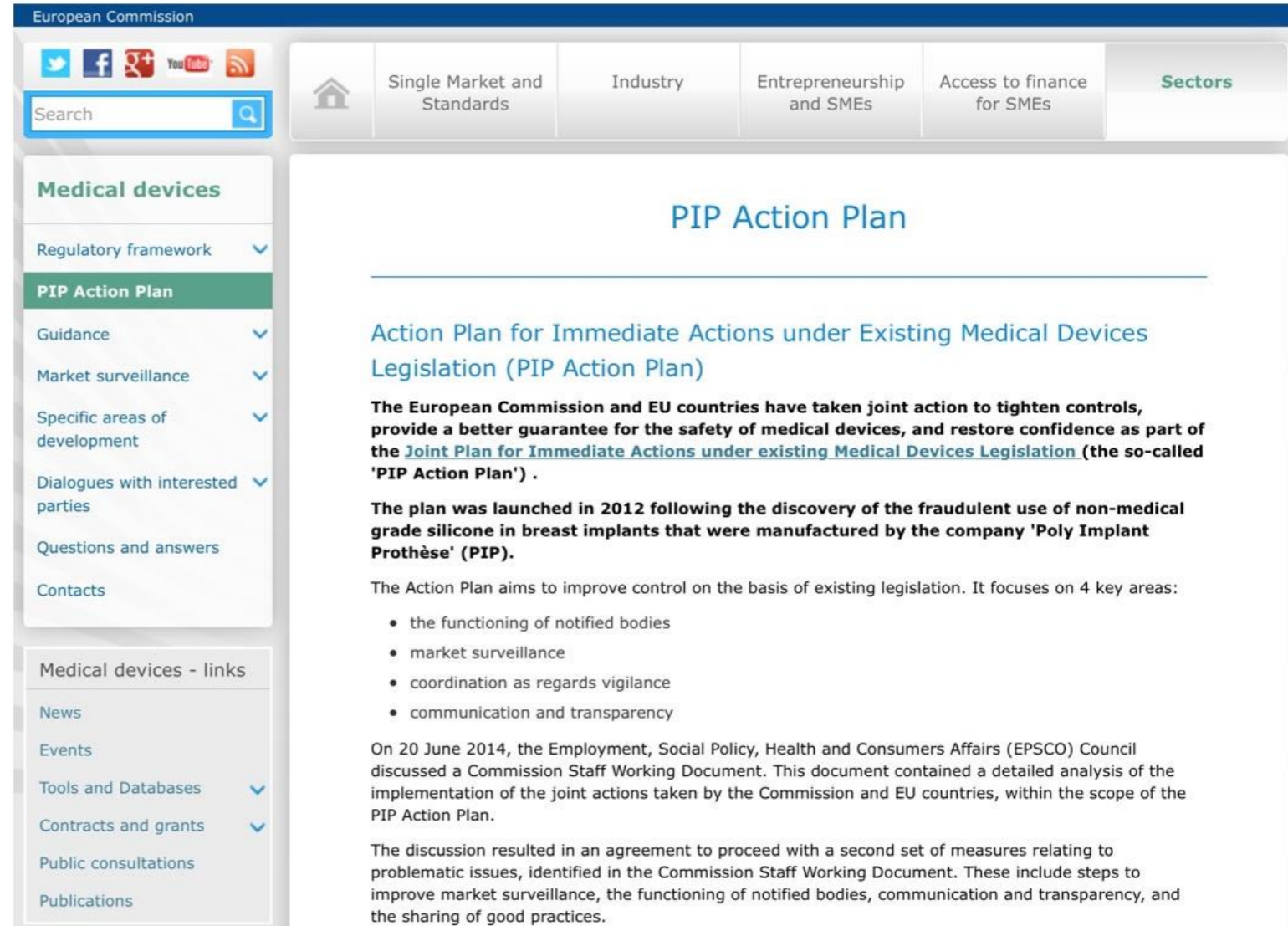
- John DALLI

European Commissioner for Health and Consumer Policy

In office

9 February 2010 – 16 October 2012

President José Manuel Barroso



The screenshot shows the European Commission website interface. At the top, there are navigation tabs for 'Single Market and Standards', 'Industry', 'Entrepreneurship and SMEs', 'Access to finance for SMEs', and 'Sectors'. A search bar is located below the navigation. The main content area is titled 'PIP Action Plan' and contains the following text:

PIP Action Plan

Action Plan for Immediate Actions under Existing Medical Devices Legislation (PIP Action Plan)

The European Commission and EU countries have taken joint action to tighten controls, provide a better guarantee for the safety of medical devices, and restore confidence as part of the [Joint Plan for Immediate Actions under existing Medical Devices Legislation](#) (the so-called 'PIP Action Plan').

The plan was launched in 2012 following the discovery of the fraudulent use of non-medical grade silicone in breast implants that were manufactured by the company 'Poly Implant Prothèse' (PIP).

The Action Plan aims to improve control on the basis of existing legislation. It focuses on 4 key areas:

- the functioning of notified bodies
- market surveillance
- coordination as regards vigilance
- communication and transparency

On 20 June 2014, the Employment, Social Policy, Health and Consumers Affairs (EPSCO) Council discussed a Commission Staff Working Document. This document contained a detailed analysis of the implementation of the joint actions taken by the Commission and EU countries, within the scope of the PIP Action Plan.

The discussion resulted in an agreement to proceed with a second set of measures relating to problematic issues, identified in the Commission Staff Working Document. These include steps to improve market surveillance, the functioning of notified bodies, communication and transparency, and the sharing of good practices.

The left sidebar of the website contains a menu for 'Medical devices' with sub-items: Regulatory framework, PIP Action Plan (highlighted), Guidance, Market surveillance, Specific areas of development, Dialogues with interested parties, Questions and answers, and Contacts. Below this is a 'Medical devices - links' section with sub-items: News, Events, Tools and Databases, Contracts and grants, Public consultations, and Publications.

Teknoloji çok hızlı ilerliyor....

Official Journal of the European Union

L 117



English edition

Legislation

Volume 60

5 May 2017

Contents

I *Legislative acts*

REGULATIONS

- ★ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC⁽¹⁾ 1
- ★ Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on *in vitro* diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU⁽¹⁾ 176

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri VS Yeni Tıbbi Cihaz Regülasyonları

MDD

MDR

60 Sayfa

23 Madde

12 Ek

175 Sayfa

123 Madde

16 Ek



Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri VS Yeni Tıbbi Cihaz Regülasyonları

**Yeni Ürün Grupları
Eklendi**

Tanımlar Detaylandırıldı

Mevzuattan Sorumlu Kişi

Ürün Sigortası

Kayıt Gereklilikleri

**Uzman Paneller
ve
MDCG**

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri VS Yeni Tıbbi Cihaz Regülasyonları

Official Journal of the European Union



English edition

Legislation

Contents

I *Legislative acts*

REGULATIONS

- ★ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directive 90/269/EEC
- ★ Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on *in vitro* diagnostic medical devices and repealing Directive 2010/227/EU (*)

Klinik Araştırma Gerekliliği

Official Journal of the European Union



English edition

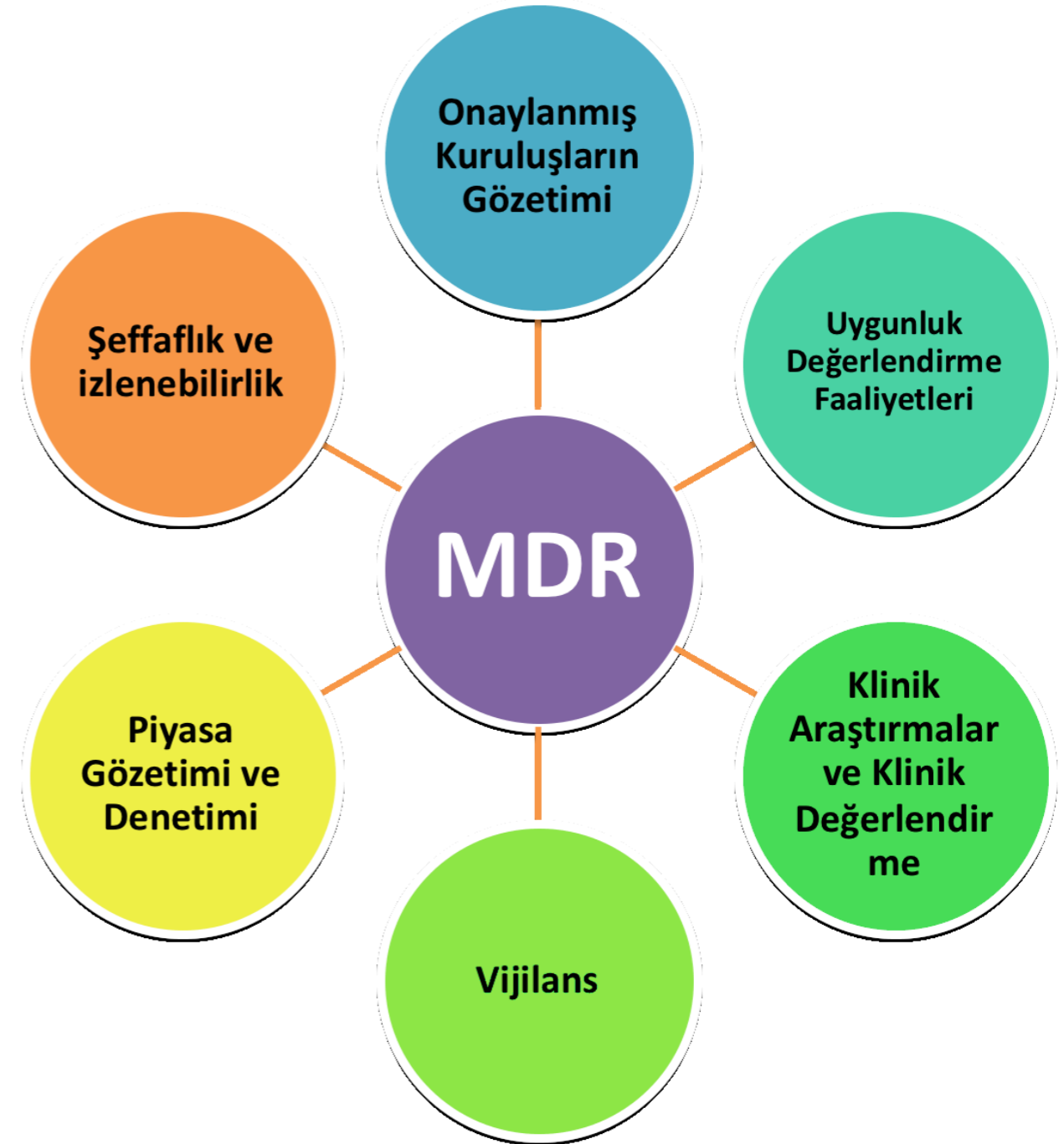
Legislation

Contents

I *Legislative acts*

REGULATIONS

- ★ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices, amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directive 90/269/EEC
- ★ Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council on *in vitro* diagnostic medical devices and repealing Directive 2010/227/EU ⁽¹⁾



Bugüne dek ne yaptık, Őu an ne yapıyoruz, önümüzdeki süreçte ne yapacağız?

Hedefimiz

Yeni Tıbbi Cihaz Düzenlemeleri



Yeni Tıbbi
Cihaz
Düzenlemeleri

1. Onaylanmış
Kuruluşların
Atanması

2. İmalatçıların yeni
düzenlemelere
uyumunu sağlamak.

Değerlendirme

Değerlendirme

MDR/IVDR

- ▶ Bu süreçte kazanımlarımız:
- ▶ Türk imalatçıları süreç içinde AB düzenlemelerine güçlü bir şekilde uyum sağlamayı başarmıştır.
- ▶ Tıbbi cihaz yönetmelikleri ile bağımsız, şeffaf ve yönetilebilir bir belgelendirme süreci oluşturulmuştur.
- ▶ AB regülasyonlarına uyum, imalatçılarımızın başta AB ülkeleri olmak üzere dünyanın bir çok ülkesine herhangi bir ek belgelendirme veya ek izin alma zorunluluğu bulunmadan ihracat yapabilmesine imkan tanımıştır.
- ▶ Öngörülebilir ve global düzenlemelerle tam uyumlu bir ekosistemin olması yerleşme çalışmaları açısından fırsat oluşturmaktadır.
- ▶ Ülkemiz gelişmiş ülkeler ile birlikte eş zamanlı olarak yeni tedavi enstrümanlarına ulaşabilmiştir.



WHICH STEP HAVE YOU REACHED TODAY ?

Teşekkürler