

T.C  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.THG.0.13.00.04/ 010- 2939  
Konu : Yönerge.


05.02.2008

BAKANLIK MAKAMINA

Bilindiği üzere, 11/07/2001 tarih ve 24459 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak 11/02/2002 tarihinde yürürlüğe giren 4703 sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun kapsamında, Bakanlığımızın uhdesinde olan tıbbi cihazlar ile ilgili Avrupa Birliği direktifleri (93/42/EEC, 98/79/EEC ve 90/385 EEC direktifleri) uyumlaştırılarak Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği yayımlanarak yürürlüğe girmiş, anılan Yönetmelikler güncellenerek 09/01/2007 tarih ve sayılı 26398 sayılı Resmi Gazetede yeniden yayımlanmıştır.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 15 inci maddesi, Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği 12 nci maddesi ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 13 üncü maddesi gereği "Tıbbi Cihazlar Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonu Hakkında Yönerge" hazırlanmıştır.

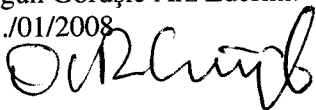
Makamınızca uygun görülmesi halinde ekteki Yönergenin yürürlüğe konulması hususunu takdir ve tensiplerinize arz ederim.

  
Doç. Dr. Öner ODABAŞ  
Genel Müdür V.

Ek: Yönerge

Uygun Görüşle Arz Ederim.

...../01/2008



Uzm. Dr. Orhan F. GÜMRÜKÇÜOĞLU  
Müsteşar

  
OLUR  
...../01/2008

Prof. Dr. Recep AKDAĞ  
Bakan

## **Tıbbi Cihazlar Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonu Hakkında Yönerge**

### **Amaç ve kapsam**

**Madde 1** - Bu Yönergenin amacı, Sağlık Bakanlığı tarafından tıbbi cihazlara ilişkin yapılacak işlemlerde bilimsel ve teknik danışmanlık yapmak üzere, Bakanlık nezdinde Tıbbi Cihazlar Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonu oluşturulması, Komisyonun çalışma usul ve esasları ile görevlerini belirlemektir.

Bu Yönerge, 09/01/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki cihazlar ve bu cihazlarla ilgili iş ve işlemleri kapsar.

### **Hukuki dayanak**

**Madde 3** – 09/01/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan; Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 15 inci maddesi, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 13 üncü maddesi ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin 12 nci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

### **Tanımlar**

**Madde 4** - Bu Yönergede geçen;

a) **Bakanlık:** Sağlık Bakanlığını,

b) **Genel Müdürlük:** Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,

c) **Daire Başkanlığı:** Biyomedikal Mühendislik Hizmetleri Daire Başkanlığını,

ç) **Komisyon:** Genel Müdürlük bünyesinde tıbbi cihazlar için oluşturulan Tıbbi Cihazlar Bilimsel ve Teknik Danışma Komisyonunu,

d) **Tıbbi Cihazlar:** Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde tanımlanan aktif tıbbi cihaz ve vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazı, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde tanımlanan ısmarlama üretilen cihaz, klinik araştırma cihazı ve tıbbi cihazı ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde tanımlanan in vitro tıbbi tanı cihazını,

e) **Yönetmelikler:** Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğini,

f) **Olumsuzluklar:** Cihazın özelliklerinin veya performansının veya bunların her ikisinin bozulması veya üreticisinin belirlediği sınırlardan sapması, hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya veya ölümüne yol açabilecek kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler, cihazın üreticisi tarafından, cihazın piyasadan geri çekilmesine yol açan teknik ve tıbbî sebepler, cihazın amacına uygun olarak vücuda yerleştirilmesi ve kullanılması sırasında hastanın, kullanıcının ve gerektiğinde üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliğinin korunmadığı veya risk altında olduğu durumları, ifade eder.

### **Komisyonun teşkili**

**Madde 5** - Komisyon Tedavi Hizmetleri Genel Müdürü veya görevlendireceği bir Genel Müdür Yardımcısı başkanlığında;

a) Biyomedikal Mühendislik Hizmetleri Daire Başkanı,

b) Daire Başkanlığından iki temsilci,

c) Üniversitelerin Biyomedikal Mühendisliği bölümünden uzman iki temsilci,

ç) Bakanlığa bağlı eğitim ve araştırma hastanelerinden klinik şefi veya şef yardımcısı ya da başasistan olmak üzere iki kişi,

- d) Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığından bir temsilci,
  - e) Türkiye Odalar ve Borsalar Birliğinden bir temsilci,
  - f) Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası'ndan bir temsilci,
  - g) Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçi Dernekleri Federasyonundan bir temsilci,
- olmak üzere 12 asil üye ile yeterli sayıda yedek üyeden oluşur. Komisyonun (d) ve (e) bentlerindeki üyeler ve ihtiyaca göre birden fazla yedek üye Bakanlıkça belirlenir. Bakanlık ayrıca ihtiyaç halinde ilgili uzmanlık alanlarında alt komisyonlar oluşturulabilir.

#### **Komisyonun toplanma ve çalışma esasları**

**Madde 6** –Komisyon ihtiyaca ve Bakanlığın daveti üzerine Başkan tarafından önceden belirlenmiş toplantı gündemine göre toplanır. Toplantı daveti, toplantı tarihi, yeri ve gündemi ile birlikte en az yedi gün önce üyelere yazılı olarak bildirilir.

Komisyon, en az altı üye ile toplanır. Kararlar katılan üye sayısının çoğunluğu ile alınır. Oyların eşitliği durumunda başkanın taraf olduğu görüş kararlaştırılmış sayılır.

Komisyon kararları tavsiye niteliğindedir.

#### **Komisyonun görevleri**

**Madde 7** – Komisyon, aşağıda belirtilen görevleri yapar;

- a) Yönetmeliklerin uygulanması ile ilgili olarak tavsiye niteliğinde görüş ve önerilerde bulunmak,
- b) Komisyon çalışmalarını, başvuruları, alınan kararları disipline edecek formlar hazırlamak, usuller belirlemek, düzenlemeler yapmak,
- c) Yıllık çalışma raporu düzenlemek,
- ç) Eğitim ve araştırma hastanelerinde tıbbi cihazlar bakım onarım ve kalibrasyon merkezleri oluşturmak üzere gerekli proje, eğitim ve insan gücü planlanmasının yapılması için görüş ve önerilerde bulunmak,
- d) Belgelendirme sürecine Onaylanmış Kuruluşların müdahil olmadığı tıbbi cihazların, üretim yerleri ile ilgili gerekli düzenlemeler hazırlamak ve bunların uygulanması esnasında görüş ve önerilerde bulunmak,
- e) Üreticilerin, belgelendirme sürecine Onaylanmış Kuruluşların müdahil olmadığı tıbbi cihazlarla ilgili ortak teknik özelliklere ve temel gereklere haklı gerekçelerle uymamaları durumunda, benimsenen eşdeğer çözümü değerlendirmek, onaylanması veya onaylanmaması için görüş vermek. Çözümün onaylanmaması durumunda da takip edilecek süreci belirlemek,
- g) Bir cihazın veya cihaz grubunun uygunluk değerlendirme işlemlerinde, Yönetmeliklerde belirtilen metotlardan farklı bir yöntemin tespiti gerektiğinde, gerekli araştırmayı yapmak, tedbir ve kararlar için görüş ve önerilerde bulunmak,
- h) Yönetmeliklerde öngörülen olumsuz olaylarla ilgili yaptırımlar dâhil olmak üzere bütün yaptırımlar ile ilgili icra birimlerine görüş ve önerilerde bulunmak,
- ı) Gerekli görüldüğünde, Yönetmeliklerde tıbbi cihazlara ilişkin düzenlenmemiş hususlarla ilgili olarak, Bakanlıkça gerekli kararların alınmasına esas olacak gerekçeli görüşler oluşturmak,
- i) Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar üzerinde Bakanlık tarafından kullanılan yetki ve sorumluluklar için görüş hazırlamak ve önerilerde bulunmak,
- j) Tıbbi cihazların sınıflandırma kurallarını uygulamada, üreticilerin kendi aralarında veya üreticilerle Onaylanmış Kuruluşlar arasında ortaya çıkabilecek ihtilafların çözümünde Bakanlığa öneride bulunmak,
- k) Tıbbi cihazlarda sınıf ve kapsam değişikliği gerekli görüldüğünde Bakanlık adına gerekçeli görüşler oluşturmak, Avrupa Birliği ilgili Komisyonları nezdinde oluşturulan görüşle ilgili gerekli girişimlerin yapılmasını sağlamak,

l) Üretici veya yetkili temsilcinin, tıbbi cihazın klinik araştırmalarına başlamadan önce yaptığı klinik araştırmayı başlatma izin talebini değerlendirmek,

m) Bir cihaz veya cihaz grubunun piyasaya arzında veya kullanılmasında, ÷lke koşullarının gerektireceği özel koşullarla ilgili gerekli görüşleri oluşturmak,

n) Onaylanmış Kuruluşların, Yönetmeliklerde tanımlanmış “Onaylanmış Kuruluşların Seçimine İlişkin Özellikler” başlığıyla öngör÷len şartlara uymadığının ve Bakanlıkça yayımlanan tebliğlerde yer alan uyumlaştırılmış standartlarda belirtilen şartları taşımadığının tespit edilmesi durumunda, Onaylanmış Kuruluş yetkilendirmesinin geçici veya sürekli iptali için Bakanlığa görüş bildirmek,

o) Tıbbi cihazlarla ilgili bütün AR GE faaliyetleri için gerekli tüm alt yapının hazırlanmasına yönelik çalışmalarını teşvik etmek, AR GE faaliyetlerinin etkin ve verimli bir şekilde yürüt÷lebilmesi için Bakanlığa önerilerde bulunmak,

p) Gerekli gör÷len durumlarda geçici alt komisyonlar kurmak, kurulan alt komisyonların çalışma usul ve esaslarını belirlemek,

r) Bakanlık tarafından verilen diğer görevleri yapmak.

### **Gizlilik**

**Madde 8** - Komisyon üyeleri, Komisyon üyeliği süresince görevleri gereği edindikleri gizlilik taşıyan bilgileri, belgeleri ve görevleri sırasında öğrendikleri kurum ve kuruluşların ticari, bilimsel, tıbbi ve teknik sırlarını görevlerinden ayrılmış olsalar bile ifşa edemezler, kendilerinin veya üçüncü şahısların lehine veya aleyhine kullanamazlar, kullandıramazlar. Aykırı davranışlarda genel hükümlere göre işlem yapılır.

### **Yürürlük**

**Madde 9** - Bu Yönerge, Bakan Onayı tarihinde yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**Madde 10** - Bu Yönerge hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.