

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU



MDR-IVDR Geçiş Süreçleri

Fatih TOPUZ

Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar
Daire Başkanı

Tıbbi Cihaz Sektörünün Gelişimi

Son yüzyılda **tıbbi cihaz teknolojisinde** yaşanan olumlu gelişmeler bir yandan tedavi bekleyen hastalar için yeni bir tedavi umudu olmakta ve tıp dünyasında heyecanla karşılanmakta bir yandan da sağlık hizmet sunumunda önemli gelişmeler kaydedilmesine neden olmaktadır.





1950'ler

Uzatma kablosuna bağlı AC ile çalışan kalp pilleri



1950'ler

Pille çalışan transistörlü giyilebilir kalp pilleri



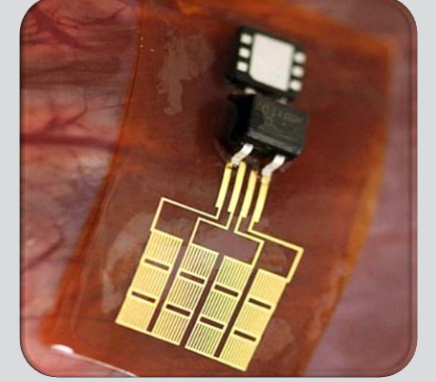
1958

İlk tamamen implante edilebilir kalp pili



2016

Leadless Kalp Pili (Damar yolu ile implante edilebilir)

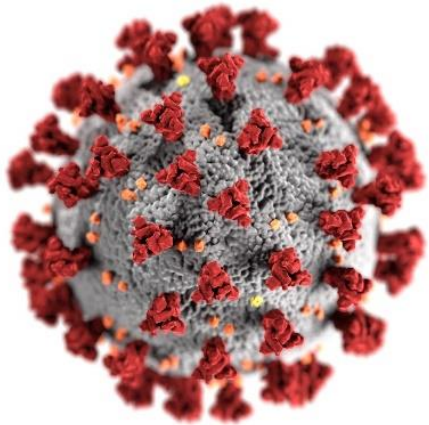


Gelecekte

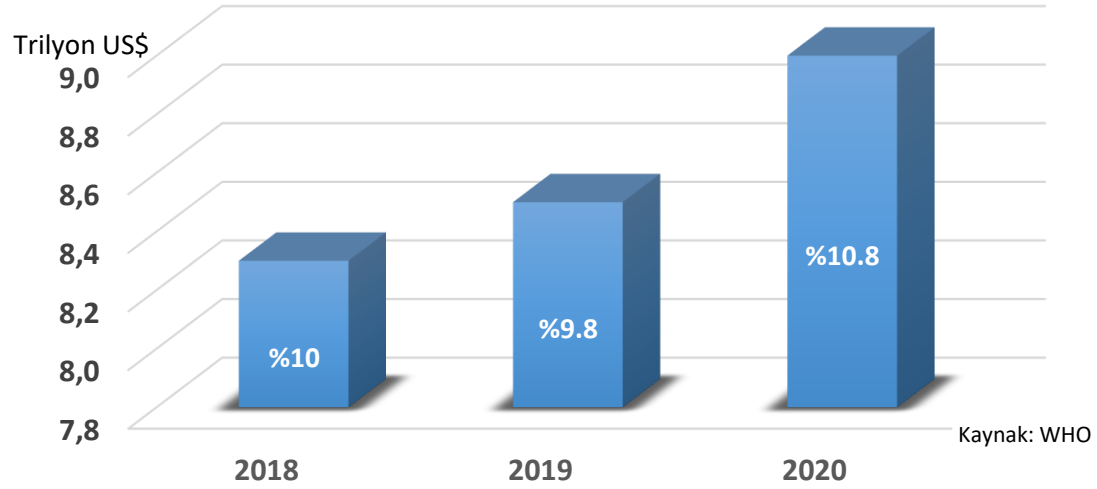
Bataryasız kalp pili
(kalp hareketleri sayesinde enerji üretme)



- Yakın zamanda dünyada yaşanan Pandemi süreci sağlık alanındaki yatırımların önemini ortaya çıkarmış bu alanda özellikle **aşı, ilaç ve tıbbi cihazların** kıymetini ve bilinirliğini artırmıştır.
- Kriz ve pandemi dönemlerinde birçok sektör küçülmeye giderken sağlık alanına yapılan harcamaların artışı sürmüştür.

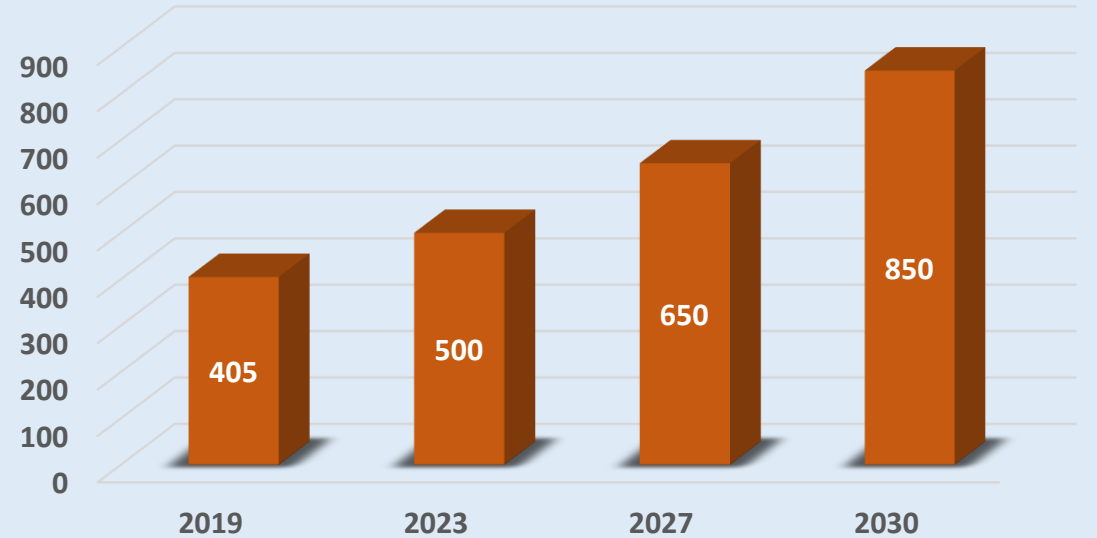


Küresel Sağlık Hizmeti Harcamaları



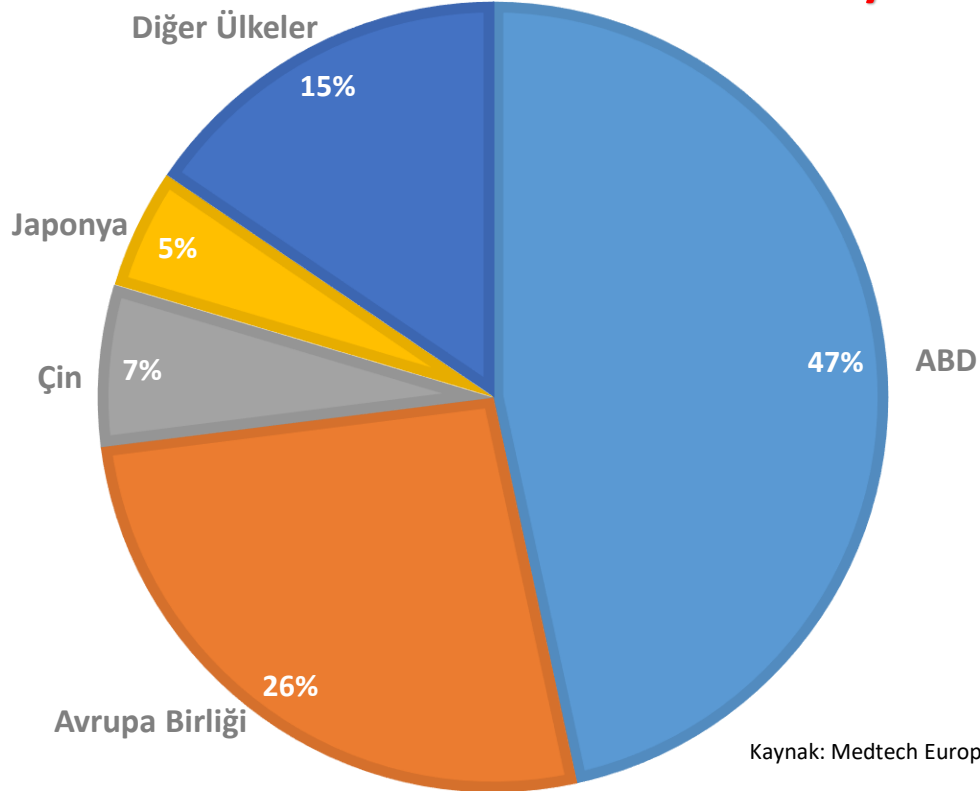
Not: Yüzde oranlar küresel sağlık hizmeti harcamalarının küresel GSYH'deki payını göstermektedir.

Küresel Tıbbi Cihaz Pazar Hacmi (Milyar \$)



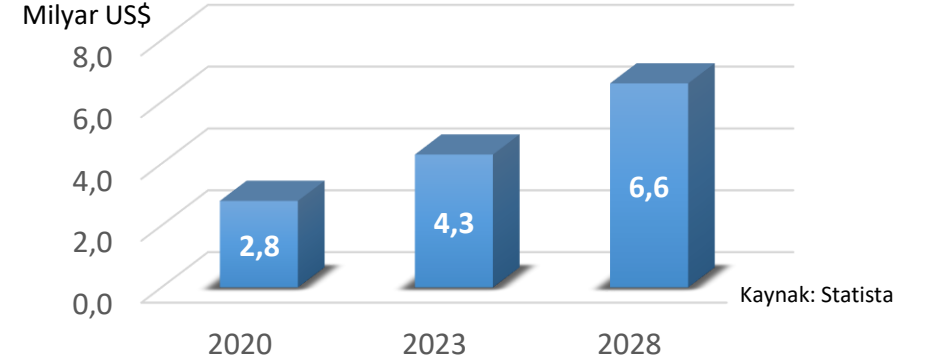
Dünya'da

500 Milyar US\$



2022 yılı tıbbi cihaz pazar payı dağılımı

Türkiye'de



Türkiye'de yaklaşık toplam tıbbi cihaz pazar hacmi

Türkiye'nin tıbbi cihaz pazar payı dünyadaki toplam pazar payının yaklaşık %1 'ini oluşturmaktadır.

Son 20 yılda pazar hacmi 7 katına ulaşmıştır. (644 Milyon \$ → 4,3 Milyar \$)

Son 20 yılda ihracattaki artış oranı ithalattaki artış oranının 5 katına ulaşmıştır.



Gelecek
Tibbi Cihaz
Teknolojileri

Sağlık Teknolojilerinde Dünya Nerede?



BİYOENFORMATİK UYGULAMALAR

BİYOMALZEME

ROBOTİK TEKNOLOJİ

NON-INVASİVE ŞEKER ÖLÇÜMÜ

BİG DATA

GİYİLEBİLİR SAĞLIK TEKNOLOJİLERİ

LAB-ON-A-CHIP TEKNOLOJİLERİ

YAPAY ZEKA

YAPAY RETİNA

MEMS

KARAR DESTEK SİSTEMLERİ

YAPAY ORGANLAR

EVDE BAKIM

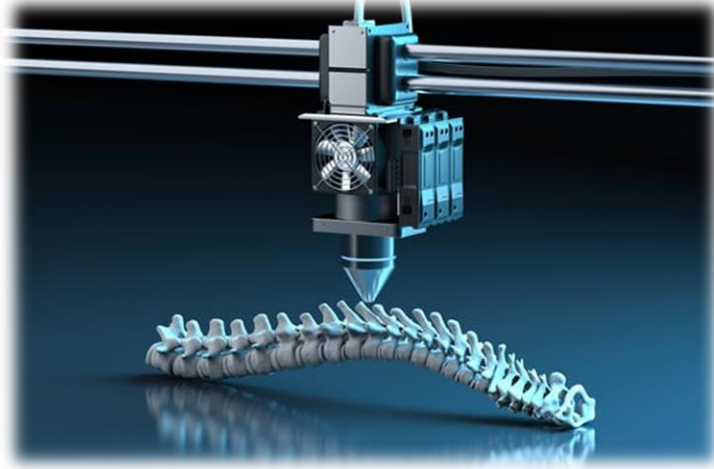
NANOTEKNOLOJİ

TELETIP

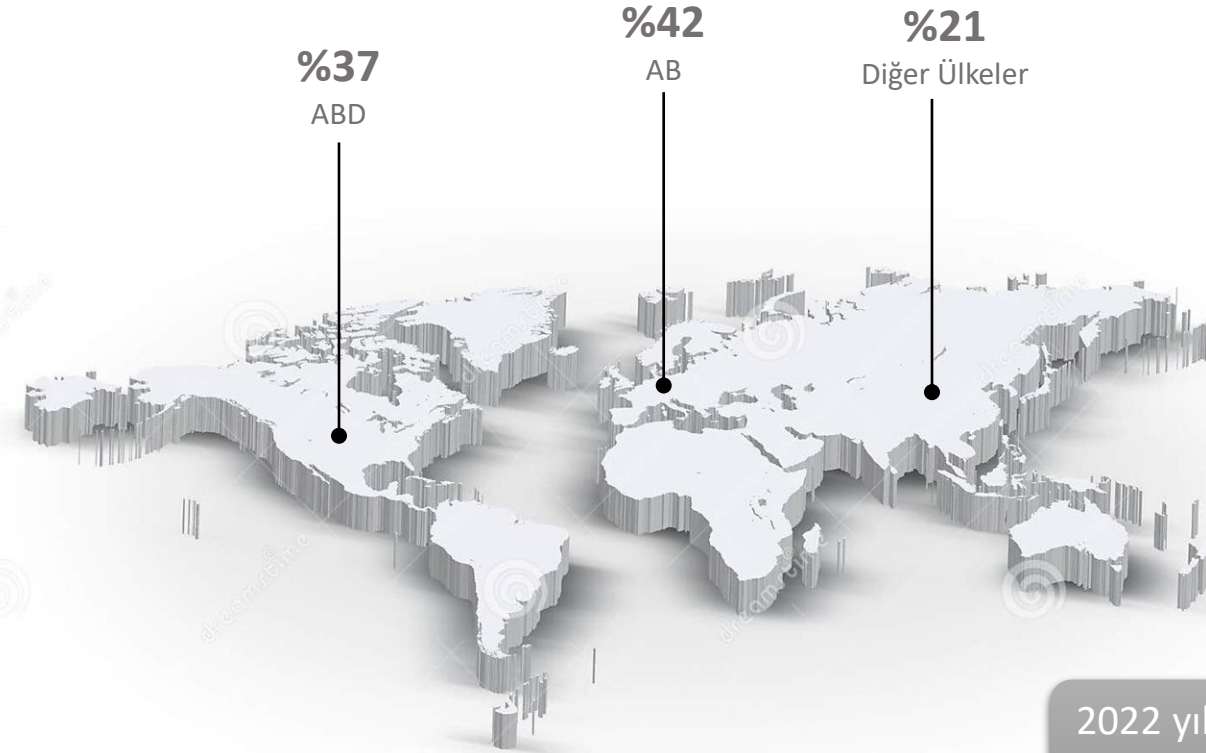
BİYOTELEMETRİ SİSTEMLERİ

SANAL GERÇEKLIK

Teknolojide gelişim, sağlıkta gelişim...

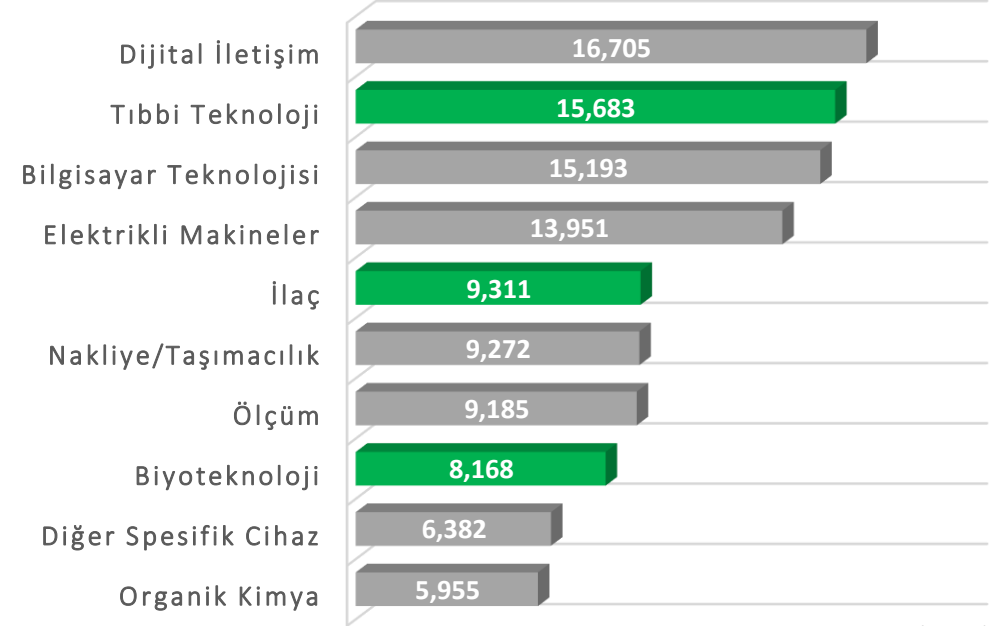


Tıbbi Teknoloji Patent Başvuruları (2021)



Kaynak: Medtech Europe

AB'de Patent Başvurularında ilk 10 Teknik Alan (2022)



Kaynak: Medtech Europe

2022 yılında Avrupa Patent Ofisi'ne (EPO) tıbbi teknoloji alanında **15.600'den fazla** patent başvurusu yapılmıştır.

Tıbbi teknoloji alanı, **toplam başvuru sayısının %8,1'ini** oluşturarak Avrupa'daki tüm sanayi sektörleri arasında 2. en yüksek orana sahiptir.

Last decade

Medical Products

Equipment, Hardware, Consumables



Differentiation is solely through product innovation. Focused on historic and evidence based-care.

Current decade

Medical Platforms

Wearable, Big Data, Health Analytics



Differentiation by providing services to key stakeholders. Focused on real time outcome based-care.

Next decade

Medical Solutions

Robotics, AI, Augmented Reality



Differentiation via intelligent solutions for evidence/outcome based health. Focused on preventive care.

Gelişen teknoloji ile birlikte sağlık alanında sunulan ürünler de gelişim göstermektedir.

Bir çalışmaya göre önceki 10 yıl donanıma odaklı iken içinde bulunduğumuz 10 yılda giyilebilir teknoloji ile büyük veriye odaklanılmaktadır.

Yakın zamanın ve geleceğin en önemli konusu ise yapay zeka ile robotik teknolojilerin daha fazla ürün ile sağlık alanında görünür olması durumu söz konusudur.

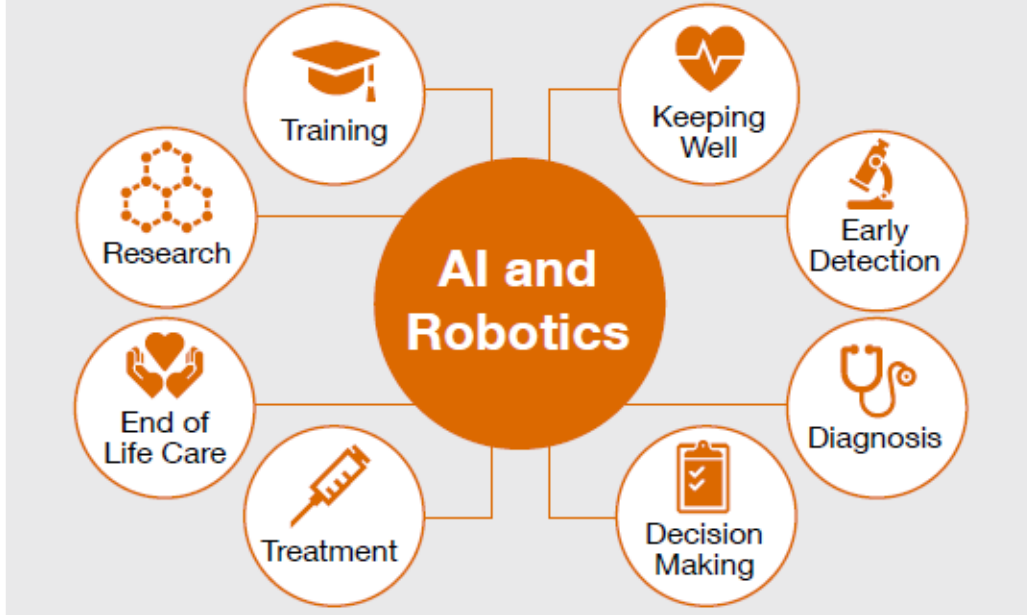


Figure 1: Artificial Intelligence Market for Healthcare Applications, World, 2014, 2021 (in Millions)



Source: Frost & Sullivan 2016 Transforming healthcare through artificial intelligence systems

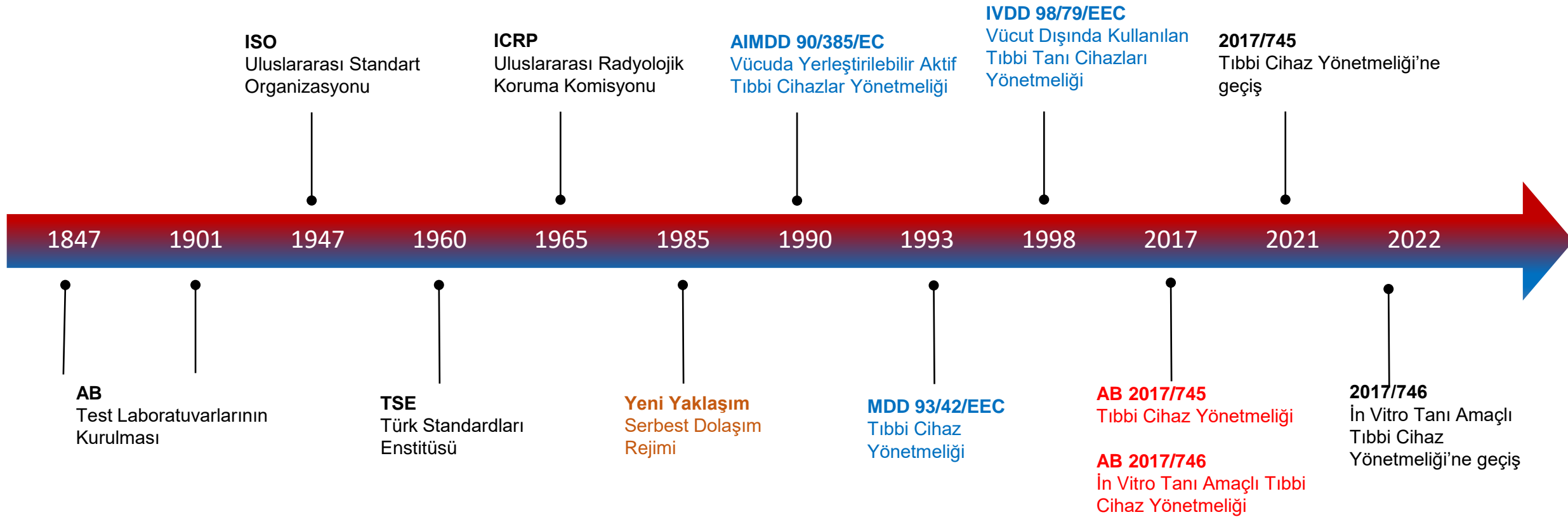
- Yapay zeka konusunda özellikle start-up firmalar başta olmak üzere sağlık alanında üretkenlikte hızlı bir artış söz konusudur.
- 2014 yılında 630 milyon dolar düzeyindeki sağlık alanındaki yapay zeka pazarının 2021 yılında 6,6 milyar dolara ulaştığı tahmin edilmektedir.

Tıbbi Mevzuatlarının Oluşumu

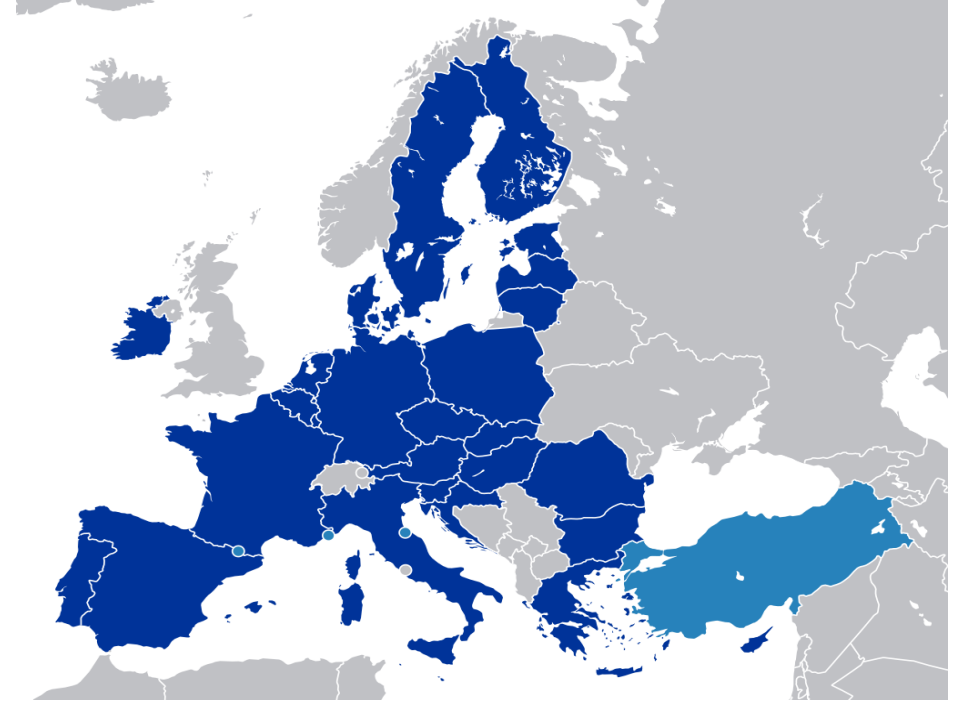
Tıbbi cihazlara ilişkin dzenlemelerin ortaya ıkış s¼reci



T.C. SAĞLIK BAKANLIĐI
T¼RKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU



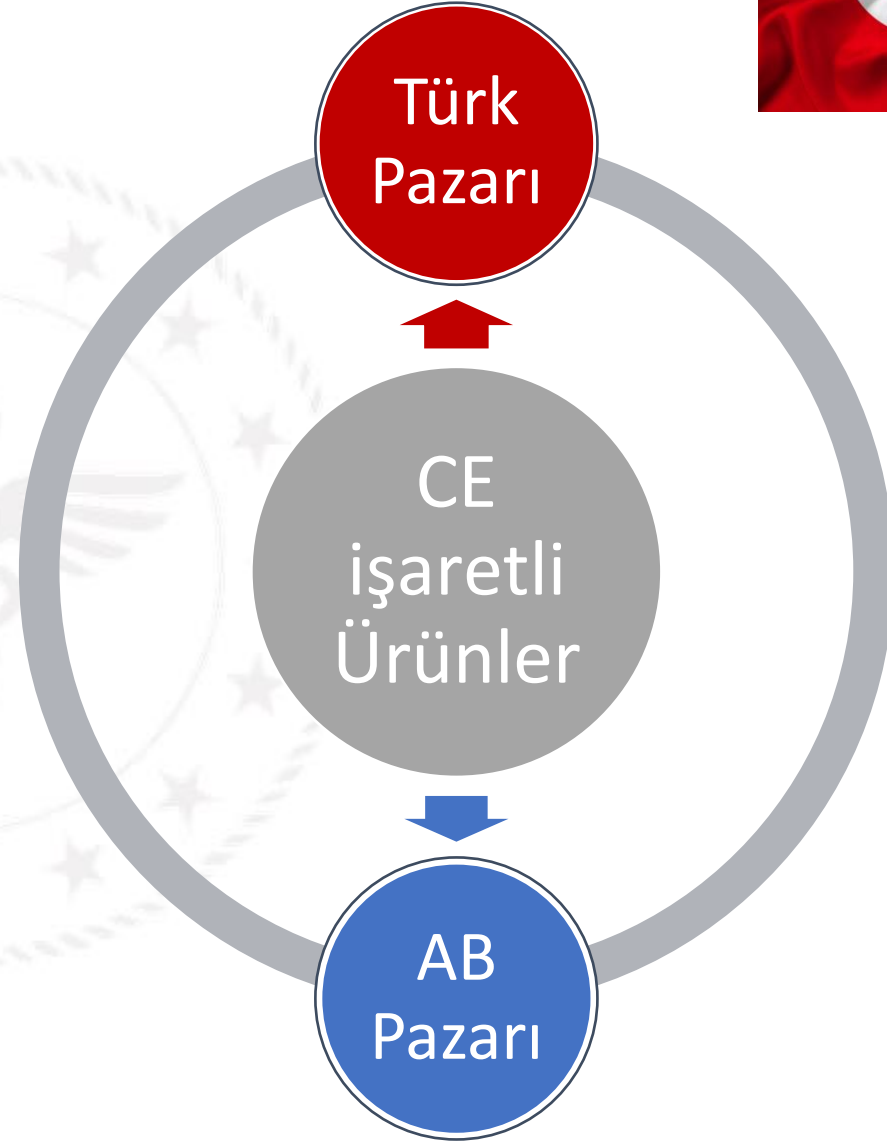
- Türkiye ve Avrupa Birliđi (AB) arasında malların **serbest dolaşımını** sağlamak için 1995 yılında **Gümrük Birliđi** tesis edilmiştir. (1/95 sayılı OKK)
- 1997 yılında AB'nin teknik mevzuatının uyumlaştırılacağı ürün grupları belirlenmiştir. (1/97 sayılı OKK)
- Bu ürün grupları içerisinde **tıbbi cihazlar da** bulunmaktadır.





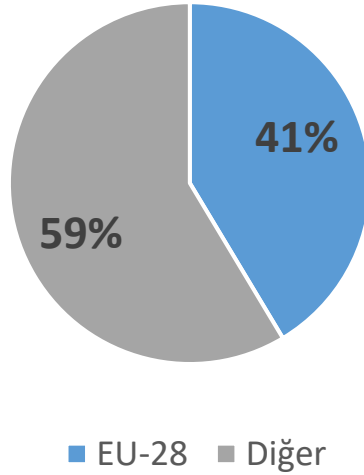
CE İşareti, hem AB Pazarında hem de Türk Pazarında satılan ürünlerin yüksek güvenlik, sağlık ve çevre koruma gerekliliklerini karşıladığının değerlendirildiğini gösterir.

Artık ek gerekliliklere veya belgelendirme prosedürlerine gerek yoktur.

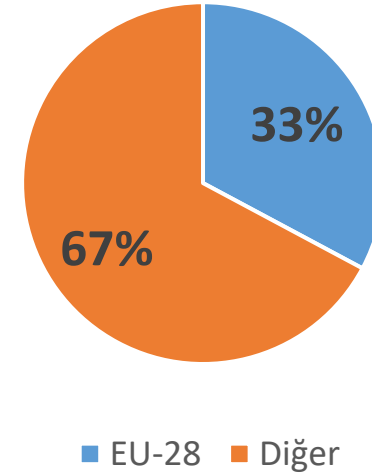


- Serbest Dolaşım ilkesi, AB'nin en büyük ticari başlarından birisi olarak kabul edilmektedir.
- COVID-19 pandemisi gibi sağlık krizleri esnasında iyi işleyen ortak bir pazarın daha da önemli hale geldiği değerlendirilmektedir.
- Vatandaşların ürünlere erişiminde önemli kolaylıklar sağlar.
- Günümüzdeki ortak pazar, 450 milyon kişiden fazla toplam nüfusa sahip 27 AB Üye Devleti genelinde ürünlerin satın alınmasını ve satılmasını kolaylaştırmakta ve tıbbi cihaz alanında da tüketicilere geniş ürün seçeneği sunmaktadır.
- AB içi ticaretin yaklaşık %75'inin malların serbest dolaşımı ile sağlandığı bilinmektedir.

2021 Yılı Tıbbi Cihaz İhracatı



2021 Yılı Tıbbi Cihaz İthalatı



Kaynak: ITC Trademap

- AB ülkeleri ile güçlü ticari ilişkilerimiz mevcuttur.
- Avustralya, Kanada, İsrail, Japonya, Yeni Zelanda gibi ülkelerin AB ile ikili anlaşmaları bulunmaktadır. Bu ülkelerde CE işaretine sahip olmak ticareti kolaylaştırmaktadır.
- Suudi Arabistan ve Özbekistan ise FDA, Avustralya, Japonya veya CE gereklilikleri arayan diğer ülkeler arasındadır.
- AB mevzuatına uygun ürün piyasaya arz edilmesi aynı zamanda CE işaretini zorunlu tutan diğer ülkelere de ihracatı da kolaylaştırmaktadır.



MDR –IVDR' a
Geçiş Nedeneleri

- **PIP Meme implantı vakası**
- **Metal- Metal İmplant Uyumsuzluğu,**
- **Sınırlı testlerle piyasaya sürülen stentler**
- **Güvenli olmayan ilaç salınımlı stentler**
- Onaylanmış kuruluşların düzenlediği **sertifikalara duyulan güvensizlik,**
- **Yeni teknolojiler** nedeniyle mevcut AB Direktiflerinin **yetersiz** kalması,



DALLI ORTAK EYLEM PLANI

Avrupa Komisyonunca mevzuata duyulan güvensizliği gidermek amacıyla oluşturulmuştur. Bu plan;

- Onaylanmış kuruluşların **habersiz denetimini,**
 - Daha sıkı piyasa gözetimi ve denetimini,
 - Tıbbi cihazların **izlenebilirliğini,**
 - Mevzuatın **güncellenmesini,**
- kapsamaktadır.



John Dalli, Avrupa Sağlık ve Tüketici Politikası Komisyonu üyesi, 2012



MDD

MDR

60 Sayfa

175 Sayfa

23 Madde

123 Madde

12 Ek

16 Ek





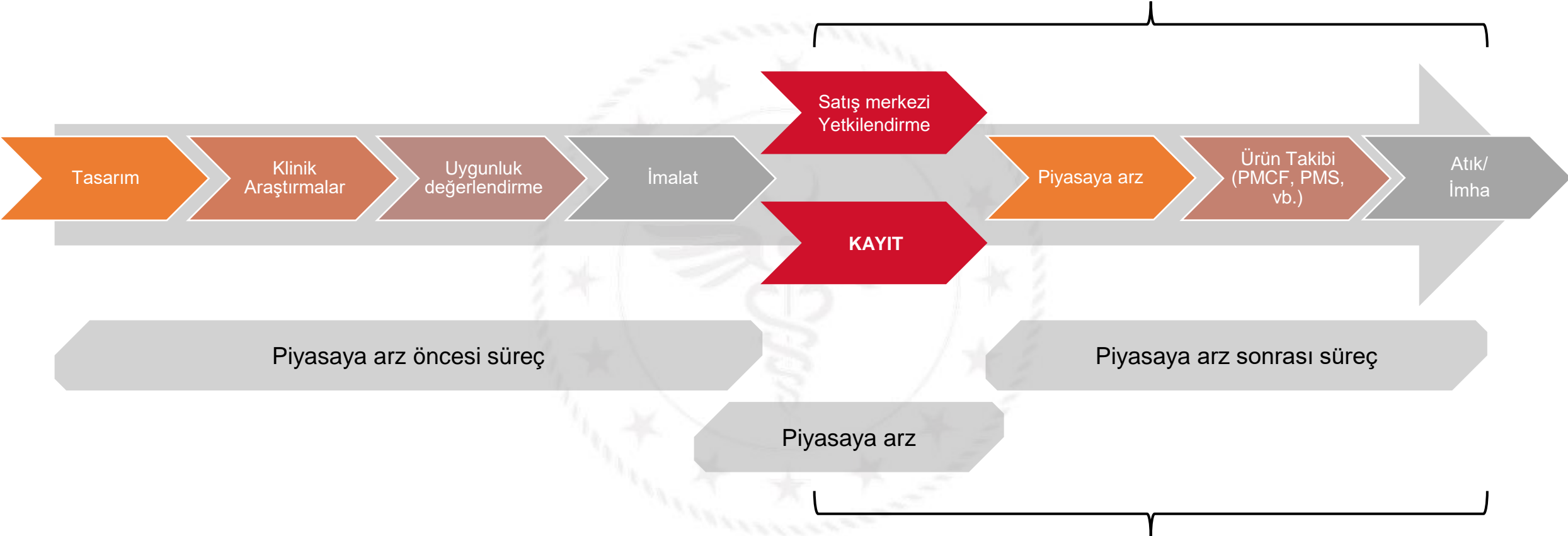
Yüksek sağlık ve güvenlik seviyesini sağlamak ve tıbbi cihazlara yönelik sağlam, şeffaf, öngörülebilir ve sürdürülebilir çerçeve oluşturmak amacıyla Tıbbi Cihaz Direktiflerinin yerini Tıbbi Cihaz Tüzükleri almıştır.



MDR- IVDR
Gereklilikleri

Zaman çok hızlı ilerliyor...

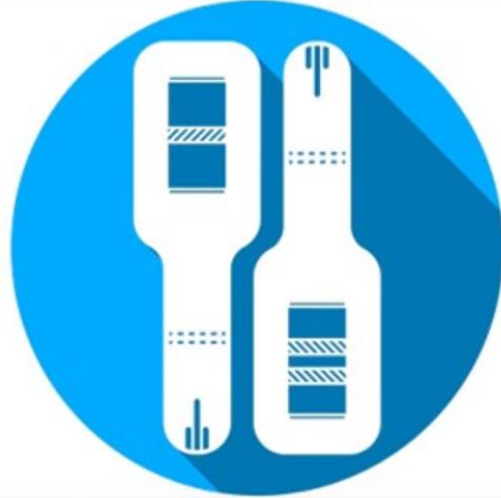






(AB) 2017/745

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği



(AB) 2017/746

İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği



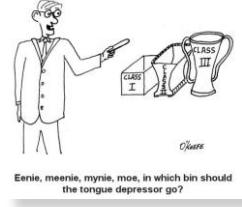
02.06.2021 tarihli ve 31499 sayılı (mükerrer) Resmî Gazete’de yayımlanmışlardır.

1



Ürünün Hangi Mevzuat
Kapsamına Girdiğine
Karar Verme

2



Ürün Tıbbi Cihaz İse
Sınıfına Karar Verme Ve
Gerekçeleştirme

3



Cihazın Güvenliliğine Ve
Öngörülen Performansa
Ulaştığına İlişkin Verileri
Eldede Etme

4



Teknik Dosya
Oluşturulması

5



Kalite Yönetim
Sistemine Uygun
Olarak Ön Üretim
Yapma

6



Onaylanmış Kuruluş
Değerlendirmesi

7



Ürün Üzerine CE
İşaretinin İliştirilmesi

8



ÜTS Kaydı Ve Ürünün
Piyasaya Arzı

Tıbbi cihaz:

1) Amaçlanan asli fonksiyonunu, insan vücudu içerisinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve spesifik olarak;

- Hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,

- Yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,

- Anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,

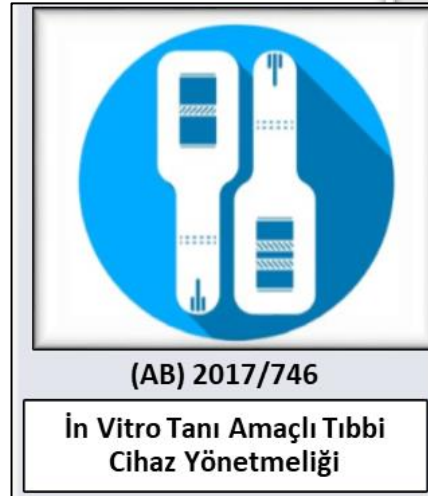
- Organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması

tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemeleri,

2) Gebeliğin önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazları,

3) Tıbbi cihazlar, tıbbi cihaz aksesuarları ve Ek XVI'da listelenen ürünlerin temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünleri

ifade eder.



İn vitro tanı cihazı (İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz):

Yalnızca veya esas olarak;

1) Fizyolojik veya patolojik bir sürece veya duruma ilişkin,

2) Konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluğa ilişkin,

3) Tıbbi bir duruma veya hastalığa yatkınlığa ilişkin,

4) Potansiyel alıcılar için güvenlik ve uyumluluğu belirlemeye yönelik,

5) Tedavi cevabını veya reaksiyonlarını tahmin etmeye yönelik,

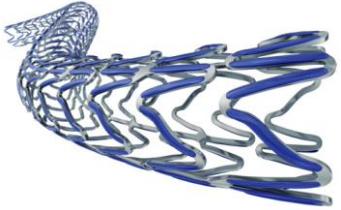
6) Tedavi tedbirlerini tanımlamaya veya izlemeye yönelik,

hususlardan biri veya daha fazlası hakkında bilgi sağlamak amacıyla, kan ve doku bağışları da dahil olmak üzere insan vücudundan elde edilen numunelerin incelenmesinde imalatçı tarafından in vitro olarak kullanılması amaçlanan, gerek tek başına gerekse birlikte kullanılan, reaktif, reaktif ürün, kalibratör, kontrol materyali, kit, alet, aparat, ekipman parçası, numune kapları, yazılım veya sistem olan tıbbi cihazları,

ifade eder.



2 Haziran 2021 tarihinde yayımlanarak yürürlüğe giren Tıbbi Cihaz Yönetmeliğın'de **Tıbbi Cihaz** kısaca; Hastalığın tanısı, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi veya doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş ve insanda kullanıldıklarında asli fonksiyonlarını **farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan** her türlü araç, alet, teçhizat ve yazılım tıbbi cihaz olarak tanımlanmıştır.



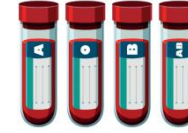


2 Haziran 2021 tarihinde yayımlanarak yürürlüğe giren İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğın de **İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz ise** ; «Yalnızca veya esas olarak; imalatçı tarafından in vitro olarak kullanılması amaçlanan ve bir hastalığın, fizyolojik yada patolojik durumun incelenmesi, tedavi tedbirlerini tanımlamaya veya izlemeye yönelik bilgi sağlamak amacıyla, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen numunelerin incelenmesinde gerek tek başına gerekse birlikte kullanılan, reaktif, kalibratör, kontrol materyali, kit, alet, aparat, ekipman parçası, numune kapları, yazılım veya sistem olan cihazlar» olarak tanımlanmıştır.

İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz



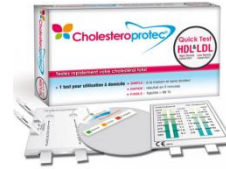
Hepatit B kan donörü tarayıcısı
HIV tanı testi
ABO kan gruplaması



Kan şekeri kişisel testi
PSA tarayıcısı
HLA tiplemesi



Gebelik kişisel testi
İdrar test şeritleri
Kolesterol kişisel testi



Klinik kimya analizörleri
Numune kapları
Hazır seçici kültür ortamı



Stnadart Numarası	Standart adı
TS EN ISO 9626	Tıbbi cihazların imalatında kullanılan paslanmaz çelik iğne boruları - Gereklilikler ve deney yöntemleri
TS EN ISO 3826-1	İnsan kanı ve kan bileşenleri için plâstik katlanabilir torbalar - Bölüm 1: Konvansiyonel kan torbaları
TS EN ISO 3826-2	İnsan kanı ve kan bileşenleri için plâstik katlanabilir torbalar - Bölüm 2:Etiketlerde ve kullanma kılavuzunda kullanılan grafik semboller
TS EN ISO 3826-3	İnsan kanı ve kan bileşenleri için katlanabilir plastik kaplar - Bölüm 3: Entegre özelliklere sahip kan torbası sistemleri
TS EN ISO 1135-3	Tıbbi kullanım için transfüzyon donanımı - Bölüm 3: Tek kullanımlık kan alma setleri
TS EN ISO 10993-1	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi
TS EN ISO 10993-4	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 4: Kan ile etkileşim deneylerinin seçimi
TS EN ISO 10993-5	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 5: Vücut dışı sitotoksosite deneyleri
TS EN ISO 10993-10	Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirilmesi - bölüm 10: Tahriş ve gecikmiş tip aşırı duyarlılık deneyleri
TS EN ISO 10993-11	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - bölüm 11: Sistemik toksisite deneyleri
TS EN ISO 10993-12	Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirilmesi - bölüm 12: Numune hazırlama ve referans malzemeler
TS EN ISO 10993-18	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - bölüm 18: Malzemelerin kimyasal özelliklerinin belirlenmesi
TS EN ISO 11137-1	Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Radyasyon - Bölüm 1:
TS EN ISO 17665-1	Sağlık mamullerinin sterilizasyonu - Nemli ısı - Bölüm 1: Tıbbi cihazlar için sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolüne ilişkin özellikler
TS EN 556-1	Tıbbi cihazların sterilizasyonu - “steril” olarak işaretlenecek tıbbi cihazlar için özellikler - Bölüm 1: Son olarak steril edilen tıbbi cihazların özellikleri
TS EN ISO 11607-1	Nihai olarak steril edilmiş tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri için kurallar
TS EN ISO 11607-2	Tıbbi cihazların ambalajlanması - Son olarak steril edilen - bölüm 2: Biçimlendirme, sızdırmaz şekilde kapatma ve birleştirme süreçleri için geçerli kılma şartları
TS EN ISO 15223-1	Tıbbi cihazlar - Tedarik edilecek, tıbbi cihaz etiketleri, işaretleme ve bilgi ile kullanılacak semboller
TS EN 62366	Tıbbi cihazlar – Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması
TS EN ISO 1041	Tıbbi cihaz imalatçıları tarafından sağlanan bilgi
TS EN 15986	Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan semboller- Tereftalatlar içeren tıbbi cihazların etiketlenmesi için gerekler

Sağlık beyanı ile piyasaya arz edilecek her ürünün güvenilirliği ve etkinliği, piyasaya arz öncesinde klinik verilerle gösterilmiş olmalıdır

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri gereği ürüne özgü yeterli klinik veri olmadan ürünün piyasaya arzı mümkün değildir.





1/2006 OKK

Türk UDK ve OK'ların
atanmasına ilişkin usul
ve esaslar

SZUTEST

09/03/2010



13/01/2012

02/06/2021



15/11/2023

93/42/EEC (MDD)
AB-2017/745 (MDR)



2006

2009

2010

2011

2012

2018

2023

2023

08/12/2009



03/11/2011



23/01/2018

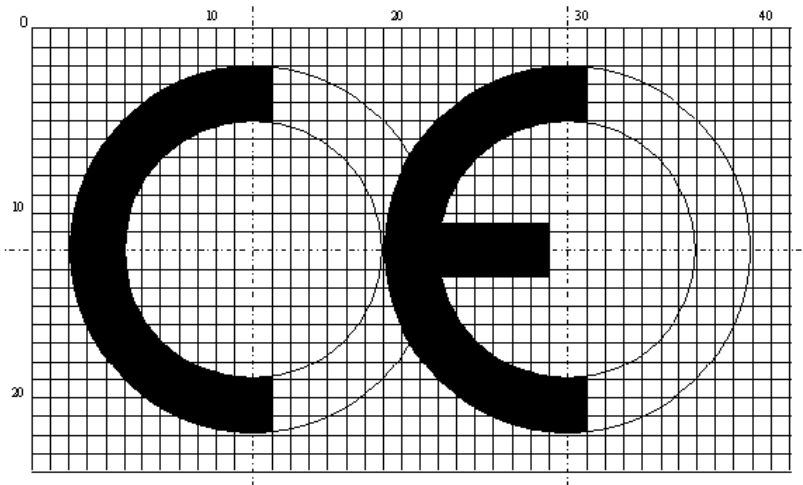


03/11/2023





Onaylanmış kuruluşlar imalatçılar ile birlikte ürün için uygunluk değerlendirmesini yaptıktan sonra bir EC sertifikası düzenler

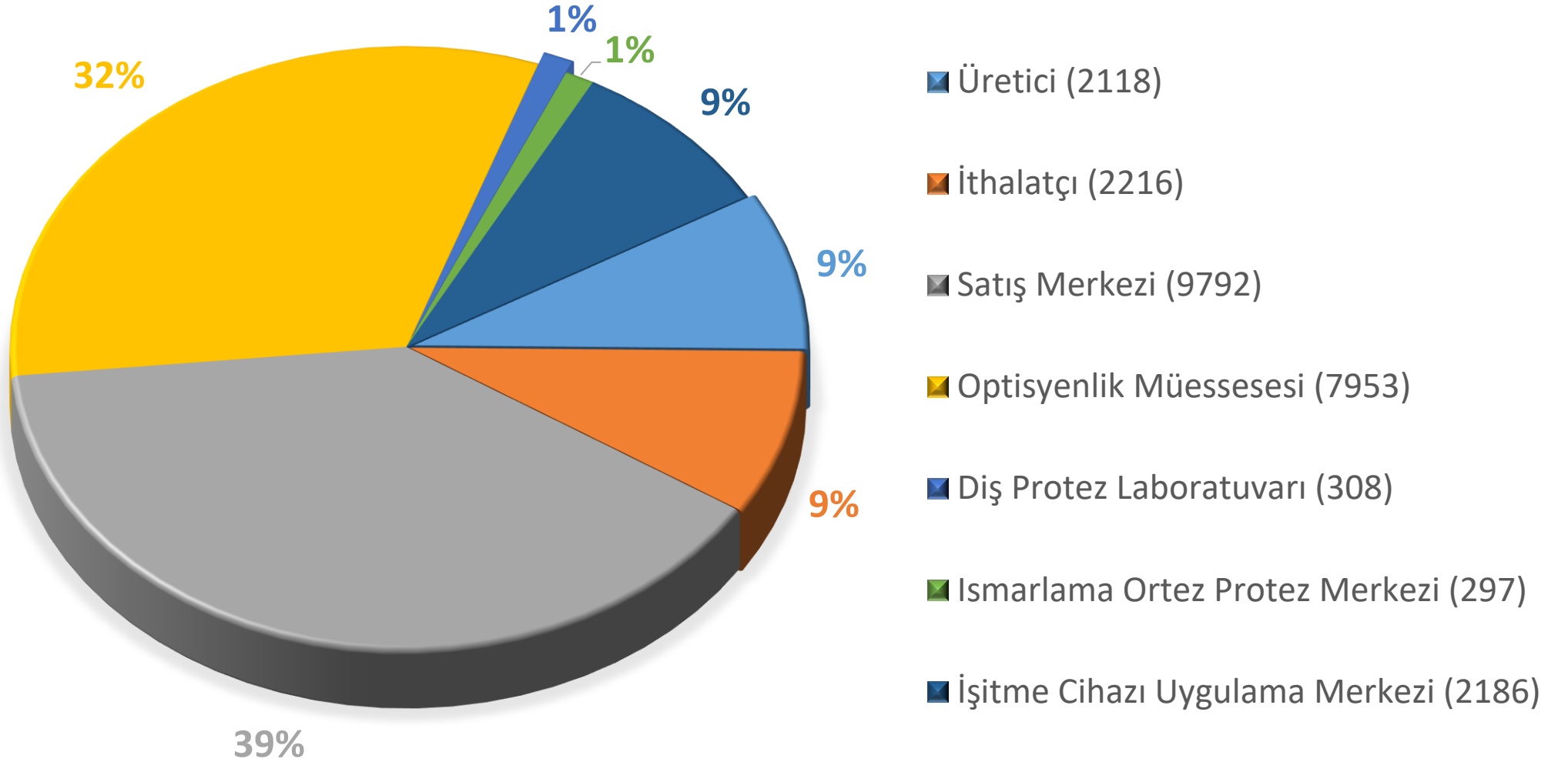


Uygunluk Beyanı ya da EC sertifikasına sahip ürüne CE işareti iliştilirilebilir.



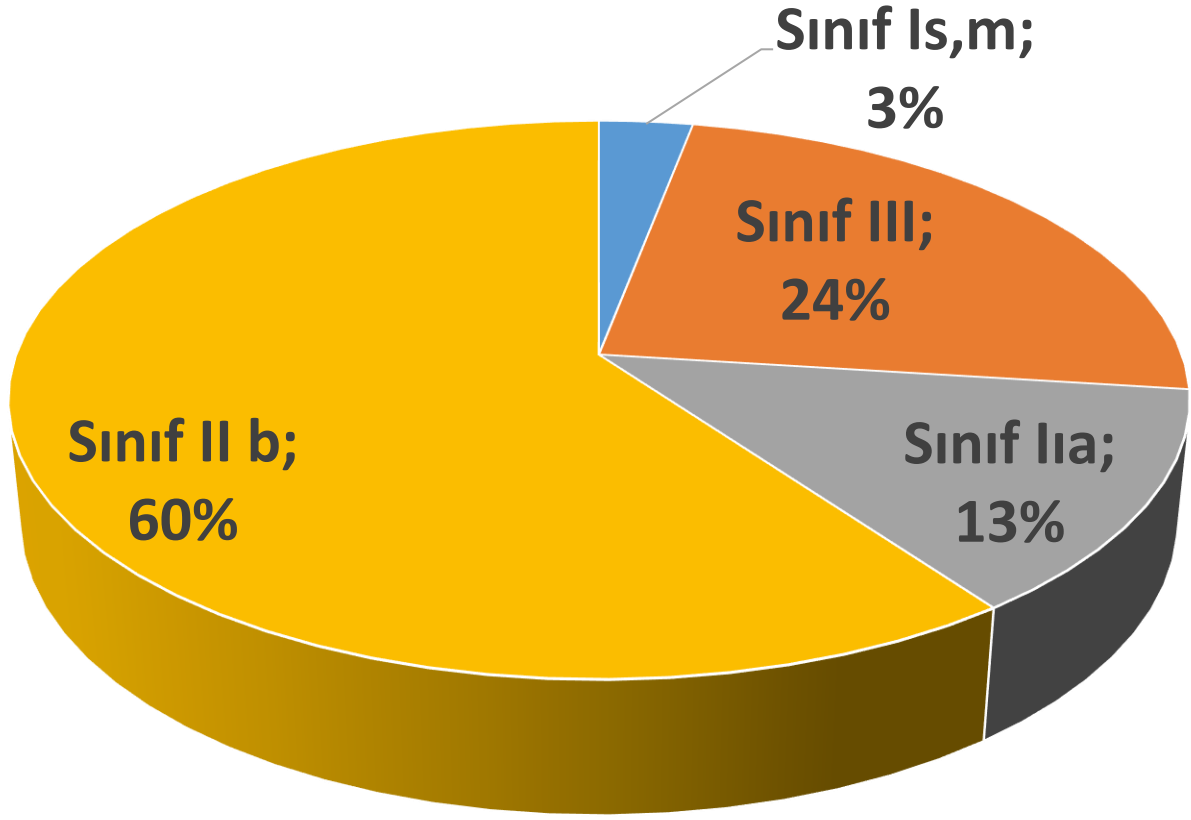
Geçiş Sürecindeki
Güncel Durum

Ülkemiz Tıbbi Cihaz Sektör Büyüklüğü (Firma sayısı)



Toplam müessese sayısı: **24.870**

Veri Kaynağı: ÇKYS, ÜTS

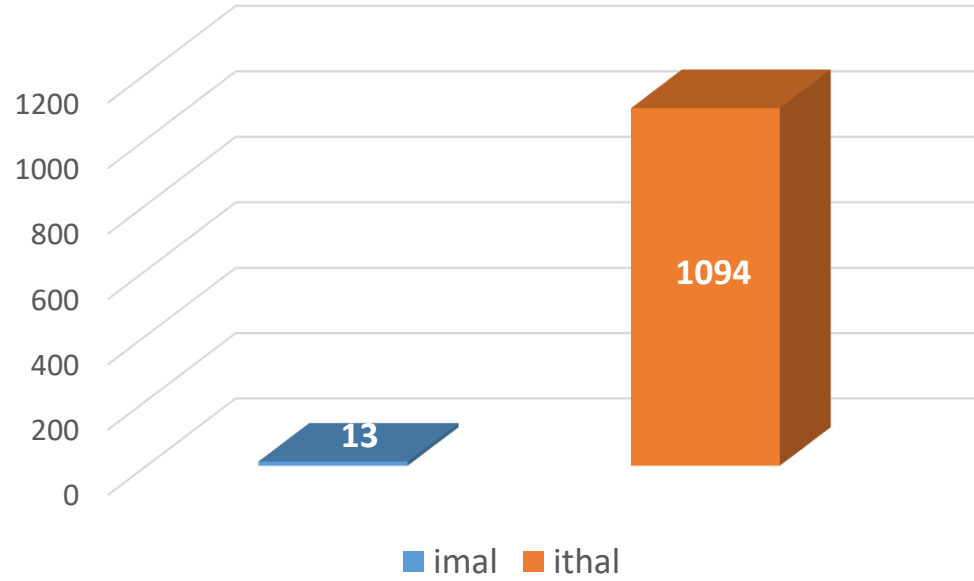


Özellikle riskli ürün gruplarını oluşturan **Sınıf IIb** ve **Sınıf III** risk sınıfında yer alan tıbbi cihazların **%84'lük** bir orana sahip olduğu anlaşılmaktadır.

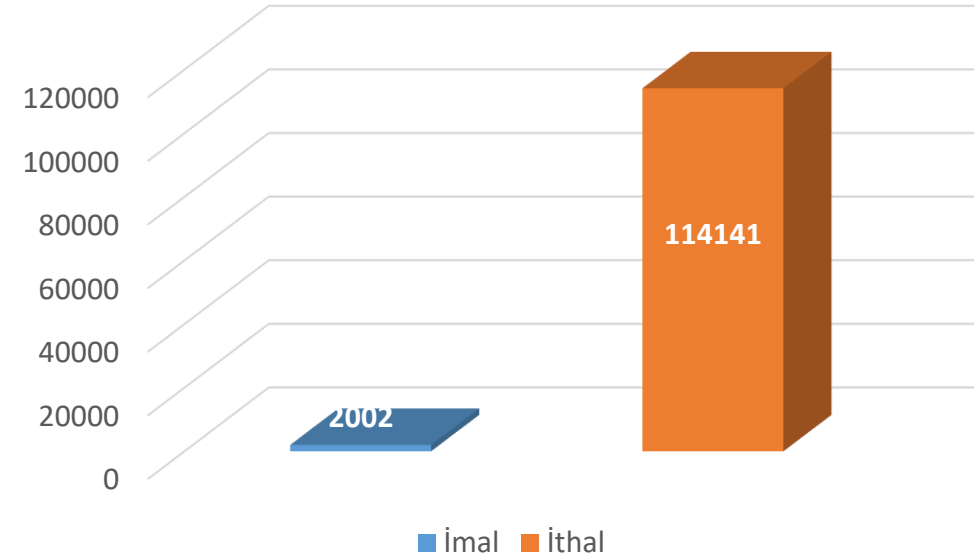
Yerli imalatçıların EC sertifikasına sahip ürünlerinin risk sınıfı dağılımı

ÜTS'de kayıtlı MDR kapsamında AB Sertifikası ve Ürün sayısı

Belge Sayısı



Ürün Sayısı



- MDR zorunlulukları ile oluşan test ve belgelendirme maliyetlerinin yükselmesine bağlı tıbbi cihaz fiyatlarında artış,
- Yenilikçi ürünlerin AB pazarına girişinin gecikmesi,
- Global firmalardan bazılarının yeni dönemde artan maliyetler nedeniyle üretim yapmayacaklarını ve tıbbi cihaz pazarından çekileceklerini belirtmelerinden bahisle 2024, sonrası bazı ürün gruplarının tedariğinde sıkıntı yaşanması,
- Tıbbi Cihaz İhracatının Azalması

- Yüksek sağlık ve güvenlik seviyesini sağlayan daha güvenli cihazların piyasaya arz edilmesi,
- Güvenlilik ve etkililik artışına bağlı cihaz kaynaklı olumsuz olayların görülme sıklığında azalma ve neticesinde tedavi giderlerinin düşmesi,
- MDR geçişlerini önce gerçekleştiren imalatçıların Pazar paylarını artırması,
- İhracat artışı,



TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 PK 06520
Çankaya/Ankara

T: +90 (312) 218 39 55

F: +90 (312) 218 34 60



Web Adresi: www.titck.gov.tr

ÜTS Portal : uts.saglik.gov.tr