

Değişiklik Önerisi COM(2025) 1023

Bu sunum, 16 Aralık 2025 tarihli Komisyon Teklifi ve (EU) 2017/745 sayılı Tüzük üzerindeki değişiklik taslağını temel almaktadır.

MediSpecta

Hakkımızda

MediSpecta olarak, medikal cihazlar ve sağlık sektörü için güçlü bir danışmanlık ortağıyız. 2017/745/EU MDR, FDA ve ISO 13485 standartlarına uygunluk süreçlerinde uzmanlaşarak, sağlık sektöründeki şirketlerin global pazarlara açılmalarına yardımcı oluyoruz.

Vizyonumuz, kalite yönetim sistemleri ve uyum süreçlerinde mükemmeliyet sağlayarak, medikal cihazların güvenli ve etkili bir şekilde pazara sunulmasını desteklemektir.

Hizmetlerimiz:

- 2017/745/EU MDR CE Danışmanlığı
- FDA Regülasyonlarına Uyum Danışmanlığı
- ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Danışmanlığı
- Teknik Dosya ve Klinik Değerlendirme Hazırlığı

Başlıklar



Arka Plan: Neden Reform?

Aşırı bürokrasi: Teknik dosya, SSCP, PSUR, PMCF gibi çok sayıda belge aynı bilgileri tekrar ediyor.

Orantısız klinik yük: Düşük riskli ve yıllardır kullanılan cihazlar için bile ağır klinik çalışmalar isteniyor.

Eşdeğerliğin çalışmaması: Mevzuatta izin verilse de eşdeğer cihaz verileri pratikte kabul edilmiyor.

NB yorum farklılıkları: Onaylanmış Kuruluşlar aynı kuralları farklı uyguluyor, belirsizlik ve gecikme yaratıyor.

Yavaş sertifikasyon: Yeniden belgelendirme ve yıllık denetimler NB kapasitesini tüketiyor.

Parçalanmış AB pazarı: Klinik çalışma, vigilance ve sınıflandırma süreçleri ülkeden ülkeye değişiyor.

Yüksek maliyet: Gereksiz tekrarlar ve farklı yorumlar üretici maliyetlerini artırıyor.

İnovasyonun yavaşlaması: KOBİ'ler ve yeni teknolojiler sistemde ilerlemekte zorlanıyor.

Küresel rekabet kaybı: ABD ve Kanada tek denetim sistemleriyle ilerlerken AB daha yavaş ve pahalı kalıyor.

İyi Bilinen Teknolojiler (WET)

Yeni düzenleme ile MDR Madde 2'ye "(72) well-established technology device (iyi bilinen teknoloji cihazı)" tanımı eklenmiştir. Buna göre bir cihazın WET olarak kabul edilebilmesi için:

- basit, yaygın ve istikrarlı (stabil) bir tasarıma sahip olması,
- geçmişte güvenlik sorunlarıyla ilişkilendirilmemiş olması,
- klinik performansının iyi biliniyor olması, endikasyonlarının ve tekniğin güncel durumunun çok az evrim geçirmiş olması ve standart tedavi uygulamalarını oluşturması,
- AB pazarında uzun bir kullanım geçmişine sahip olması

gerekmektedir. Ayrıca bu cihazın bir genel cihaz grubuna ait olması şarttır.

Değişikliğin Etkisi: Bu tanım ile birlikte "WET" artık yoruma açık bir kavram olmaktan çıkmış, hukuken tanımlı ve denetlenebilir bir statü kazanmıştır. WET; "uzun süredir aynı şekilde kullanılan, güvenli olduğu bilinen ve klinik davranışı sürpriz yaratmayan cihaz" olarak çerçevenmiştir. Yeni teknoloji, yeni malzeme, yeni klinik yaklaşım veya anlamlı tasarım evrimi içeren cihazlar bu kapsamda değerlendirilemez. Böylece, klinik kanıt yükümlülükleri ve idari gereklilikler açısından risk-temelli ve orantılı bir ayırım yapılmasının önü açılmıştır.

Örnek: Uzun yıllardır aynı tasarım ve endikasyonla kullanılan, ciddi güvenlik sorunu bulunmayan bir kemik vidası bu kriterleri sağladığı takdirde WET olarak değerlendirilebilir. Buna karşılık, yeni malzeme teknolojisi içeren veya klinik kullanımında anlamlı yenilik barındıran bir implante edilebilir kalp pili, geçmişte benzer ürünler olsa dahi WET olarak kabul edilemez ve bu tanımın sağladığı kolaylıklardan yararlanamaz.

Eşdeğer Cihaz Sözleşme Yükümlülüğü

61.5 Kendisi tarafından üretilmemiş, halihazırda piyasaya arz edilmiş bir cihaza eşdeğer olduğu gösterilen bir cihazın üreticisi, bu fıkroda belirtilenlere ek olarak aşağıdaki koşulların da yerine getirilmesi kaydıyla, klinik araştırma yürütmek amacıyla 4. fıkraya da dayanabilir:

– iki üretici arasında, ikinci cihazın üreticisine teknik dokümantasyona sürekli olarak tam erişim hakkı tanıyan açık bir sözleşmenin bulunması ve

– orijinal klinik değerlendirmenin bu Tüzüğün gereklerine uygun olarak gerçekleştirilmiş olması,

ve ikinci cihazın üreticisinin bunlara ilişkin açık kanıtları onaylanmış kuruluşa sunması şartıyla.

Kendisi tarafından üretilmemiş, halihazırda piyasaya arz edilmiş bir cihaza eşdeğer olduğu gösterilen bir cihazın üreticisi, orijinal klinik değerlendirmenin bu Tüzüğün gereklerine uygun olarak gerçekleştirilmiş olması ve üreticinin buna ilişkin açık kanıtları onaylanmış kuruluşa sunması şartıyla, klinik araştırma yürütmek amacıyla 4. fıkraya da dayanabilir.

Sınıf IIa İmplantlar İçin Klinik Araştırma

- Mevcut Durum: MDR Madde 61(4) uyarınca tüm implant edilebilir cihazlar (Sınıf IIa, IIb ve III dâhil) klinik araştırma gerektiriyordu. Diş vidaları gibi düşük riskli implantlar için bile, literatür ve piyasa sonrası veriler mevcut olsa dahi klinik araştırma hukuken varsayılan bir zorunluluktur.
- Önerge: Madde 61(4) metni değiştirilerek klinik araştırma zorunluluğu yalnızca implantable Class IIb ve Class III cihazlarla sınırlandırılmıştır. Sınıf IIa implantlar bu otomatik klinik araştırma kapsamından çıkarılmıştır.
- Değişikliğin Etkisi: Klinik araştırma, Class IIa implantlar için artık kural değil, istisna haline gelmiştir. Üreticiler mevcut klinik, literatür ve PMCF verileriyle uygunluk gösterebilecek; NB ancak bu veriler yetersizse klinik araştırma talep edebilecektir. Bu, düşük riskli ve uzun süredir güvenli kullanılan implantlar için önemli bir yük azaltımı sağlar.
- rnek: Uzun süredir piyasada bulunan bir Class IIa diş vidası üreticisi, yeterli literatür ve piyasa sonrası veriler sunduğunda artık otomatik olarak klinik araştırmaya zorlanmayacaktır; NB yalnızca bu kanıtların yetersiz olduğunu gerekelendirebilirse klinik çalışma isteyebilecektir.

Eşdeğerlik Kriterleri: "Aynı" vs "Benzer" (Annex XIV)

- Mevcut Durum: Biyolojik ve klinik özelliklerin eşdeğer sayılabilmesi için "aynı" (same) materyalleri ve "aynı" klinik durumu kullanması gerekiyordu.
- Önerge: Ek XIV Bölüm 3 değiştirilerek, biyolojik özellikler için "aynı veya benzer" (same or similar) materyaller; klinik özellikler için "aynı veya benzer" klinik durum/amaç ifadeleri getirildi.
- Değişikliğin Etkisi: Eşdeğerlik kriterlerindeki katı "birebir aynılık" şartı esnetildi; güvenliği etkilemeyen küçük farkların eşdeğerliği bozmayacağı netleşti.
- Örnek: Mevcut Durum materyal bileşimindeki %1'lik fark "aynı değil" denilerek reddedilebilirken, Önerge "benzer" kabul edilerek eşdeğerlik kurulabilir.

Klinik Veri Tanımı

- Mevcut Durum: Klinik veri tanımı büyük ölçüde klinik araştırmalara veya "hakemli" bilimsel literatürde yayınlanmış çalışmalara dayanıyordu.
- Önerge: Tanım genişletilerek "bilimsel literatürde yayınlanan diğer çalışmalar" ifadesi eklendi (hakemli şartı esnetildi).
- Değişikliğin Etkisi: Hakemli olmayan ancak bilimsel nitelik taşıyan çalışmaların da veri olarak kabul edilmesinin yolu açıldı.
- Örnek: Hakemli olmayan bilimsel bir dergideki cihaz performans makalesi veri olarak sunulabilir.

Klinik Olmayan Veriler (Madde 61/10)

- Mevcut Durum: Klinik verinin uygun görülmediği durumlarda kanıt sadece bench testleri ve klinik öncesi değerlendirmeye dayanabiliyordu.
- Önerge: Listeye in silico testler, hesaplamalı modelleme (computational modeling) ve jenerik cihaz grubu verileri eklendi.
- Değişikliğin Etkisi: Dijital simülasyonlar, klinik veri yerine geçebilecek yasal kanıtlar olarak kabul edildi.
- Örnek: Bir stent tasarımının akış dinamiği bilgisayar simülasyonu ile kanıtlanabilir.

Klinik Değerlendirme Güncellemesi

- Mevcut Durum: Klinik değerlendirme raporunun (CER), PMCF ve PMS verileriyle sürekli (rneğin yıllık) güncellenmesi gerekiyordu.
- nerge: Madde 61(11) değiştirilerek güncellemenin, yalnızca PMCF verilerinin cihazın "güvenlilik ve performansının teyidi ile ilgili olduğu durumlarda" yapılması gerektiği belirtildi.
- Değişikliğin Etkisi: Rutin ve katma değeri olmayan idari güncellemeler yerine, sadece klinik kanıtı değiştiren veriler olduğunda güncelleme yapılması sağlandı.
- rnek: Güvenliği etkilemeyen basit bir kullanıcı geri bildirimini için tüm CER dosyasının güncellenmesi gerekmeyecek.

Kombine alışmalar

- Mevcut Durum: İlaç ve tıbbi cihaz içeren kombine ürünlerin klinik çalışmaları için ayrı ayrı başvurular ve süreçler yürütülüyordu.
- nerge: Yeni Madde 79a ile, ilaç klinik deneyleri (Clinical Trials) ile cihaz araştırmalarını birleştiren çalışmaların tek bir başvuru ile yürütülebilmesi sağlandı.
- Değişikliğin Etkisi: İlaç-Cihaz kombinasyonları için bürokratik yk yarıya indirilerek süreçlerin senkronize edilmesi sağlandı.
- rnek: İlaç salınımlı bir stent çalışması için üretici, hem ilaç hem cihaz otoritesine ayrı ayrı değil, tek bir "kombine çalışma" başvurusu yapacak.

PMS Yüklülükleri

	Mevcut Durum	Önerge
PMCF (Annex XIV)	PMCF genel zorunluluk, istisnalar belirsizdi.	PMCF yapılmıyorsa PMS planında gerekçe zorunlu
PMCFR (PMCF Report)	Ayrı bir PMCF Raporu hazırlanırdı	PMCFR kaldırıldı
PMCF Verilerinin Yeri	PMCF raporunda izole şekilde	Klinik Değerlendirme Raporu (CER) içinde
PSUR – Sınıf IIa	En az 2 yılda bir	Sadece gerektiğinde (risk bazlı)
PSUR – Sınıf IIb & III	Her yıl zorunlu	İlk yıl + sonra 2 yılda bir (risk bazlı)
SSCP	OK EUDAMED'e yüklerdi	SSCP'yi üretici yükler
	Kapsam daha genişti	WET ve Sınıf IIa implante edilebilirler muaf
	Hasta Popülasyonu ve Kullanıcı için hazırlanırdı.	Sadece Kullanıcı için hazırlanır.

Yazılım Güncellemeleri (Software Changes)

- Mevcut Durum: Yazılım değişikliklerinin hangilerinin "önemli değişiklik" sayılacağı ve bildirim gerektireceği konusunda belirsizlikler vardı.
- Önerge: Annex VII 4.9'a eklenen hükümlerle, önceden belirlenmiş değişiklik kontrol planı (PCCP) kapsamındaki yazılım değişikliklerinin "önceden bilgi vermeden" yapılabileceği netleştii.
- Değişikliğin Etkisi: Yapay zeka ve yazılım üreticileri için her versiyon güncellemesinde onay alma bürokrasisi kalktı,.
- Örnek: Bir diyabet uygulamasının siber güvenlik yaması, PCCP'de tanımlıysa onaysız yayınlanabilir.

Siber Güvenlik Raporlaması (Article 87a)

- Mevcut Durum: Siber güvenlik açıkları, genel "ciddi olay" veya "FSCA" kapsamında değerlendiriliyordu, spesifik bir madde yoktu.
- nerge: Yeni Madde 87a ile, aktif olarak istismar edilen güvenlik açıkları (vulnerabilities) ve ciddi siber olayların ENISA ve CSIRT'lere raporlanması zorunlu kılındı.
- Değişikliğin Etkisi: Tıbbi cihazların siber güvenliği, AB'nin genel siber güvenlik çerçevesi (Cyber Resilience Act) ile entegre edildi.
- rnek: Bir insülin pompasında hackerlarca kullanılan bir yazılım açığı tespit edilirse, üretici bunu 30 gün içinde siber güvenlik otoritelerine bildirmelidir.

Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletler (Sınıf I)

- Mevcut Durum: MDR Madde 52(7) uyarınca, Sınıf I tekrar kullanılabilir cerrahi aletlerin (reusable surgical instruments) yeniden işleme (cleaning, disinfection, sterilization) süreçlerinin doğrulanması için Onaylanmış Kuruluş (NB) katılımı zorunluydu.
- Önerge: MDR Madde 52(7)'de yapılan değişiklikle, Sınıf I tekrar kullanılabilir cerrahi aletler için; üreticinin temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon, bakım ve fonksiyonel testler dâhil olmak üzere yeniden kullanıma ilişkin tüm ilgili hususları kapsayan uyumlaştırılmış standartları veya Ortak Spesifikasyonları uygulaması halinde, bu kapsamda Onaylanmış Kuruluşun sürece dâhil edilmesi gerekmez.
- Değişikliğin Etkisi: Standartlara tam uyum sağlayan üreticiler için yeniden işleme süreçlerine ilişkin NB denetimi, maliyet ve zaman yükü ortadan kalkmaktadır.
- Örnek: Uyumlaştırılmış standartlara uygun olarak üretilen bir cerrahi makas için, yeniden işleme doğrulanması kapsamında NB sertifikası artık gerekmemektedir.

Tek Kullanımlık Cihaz Gerekçesi

- Mevcut Durum: Tek kullanımlık (*single-use*) cihazların yeniden işlenmesine (*reprocessing*) ilişkin kurallar mevcuttur; ancak bir cihazın neden “tek kullanımlık” olarak tanımlandığına dair açık ve zorunlu bir gerekçelendirme yaklaşımı düzenleme metninde açıkça vurgulanmamıştır.
- Önerge: MDR Madde 17(1)’de yapılan değişiklikte, bir cihazın yalnızca tasarımı, materyal özellikleri veya yapısal özellikleri nedeniyle güvenli şekilde yeniden kullanılamadığı durumlarda “tek kullanımlık” olarak tanımlanabileceği açıkça belirtilmiştir. Bu gerekçelendirme, teknik dosyada dokümanite edilmelidir.
- Değişikliğin Etkisi: Üreticinin “tek kullanımlık” beyanı artık teknik ve bilimsel gerekçelere dayandırılmak zorundadır. Böylece yeniden kullanımın teknik olarak mümkün olduğu durumlarda, tek kullanımlık etiketlemenin orantılılık ve hasta güvenliği prensipleri çerçevesinde değerlendirilmesi hedeflenmektedir.
- Örnek: Yeniden işleme açısından uygun materyal ve tasarıma sahip bir **metal cerrahi penset**, teknik olarak güvenli şekilde yeniden kullanılabiliriyorsa, yalnızca üretici tercihiyle “tek kullanımlık” olarak etiketlenmesi sorgulanabilir hale gelmiştir.

PRRC Yeterlilik Koşulları

- Mevcut Durum: MDR Madde 15, PRRC'nin belirli akademik nitelikler ve asgari mesleki deneyim süreleri ile yeterliliğinin kanıtlanmasını açıkça şart koşuyordu.
- Önerge: Yeni düzenleme ile, PRRC yeterliliğine ilişkin bu preskriptif kriterler metinden çıkarılmış; bunun yerine üreticinin, tıbbi cihaz mevzuatı alanında gerekli uzmanlığa sahip en az bir PRRC'ye sahip olması şartı getirilmiştir.
- Değişikliğin Etkisi: Yeterliliğin nasıl kanıtlanacağına ilişkin yöntemler esnekleştirilmiş, ancak PRRC'nin gerekli uzmanlığa sahip olduğunun objektif ve doğrulanabilir şekilde gösterilmesine ilişkin ispat yükü üreticide kalmaya devam etmiştir. Bu nedenle üreticilerin, PRRC'ye ait eğitim, deneyim, regülasyonel faaliyetler ve yetkinlikleri kapsayan bir yetkinlik dosyasını KYS kapsamında muhafaza etmesi beklenir.
- Örnek: Bir üretici, PRRC yeterliliğini yalnızca diploma ile sınırlamayıp; regülasyon deneyimi, teknik dosya sorumlulukları, denetim katılımları ve ilgili eğitimlerle desteklenen bütüncül bir yetkinlik profili ile gösterebilir.

PRRC (Mevzuata Uyum Sorumlusu)

- Mevcut Durum: MDR Madde 15, PRRC'nin üreticinin hizmetinde kalıcı ve sürekli olarak bulunmasını şart koşuyor; bu durum, özellikle küçük işletmeler için dış kaynak kullanımında operasyonel kısıtlar yaratıyordu.
- Önerge: Yeni düzenleme ile “kalıcı ve sürekli” ifadesi metinden çıkarılmış; bunun yerine üreticinin hizmetinde, görevlerini etkin şekilde yerine getirebilecek bir PRRC'ye sahip olması yeterli görülmüştür.
- Değişikliğin Etkisi: PRRC'nin istihdam biçimine ilişkin preskriptif gereklilikler kaldırılmış, ancak görevlerin zamanında ve etkin şekilde yerine getirilmesine ilişkin sorumluluk üreticide kalmaya devam etmiştir. Bu durum, özellikle küçük işletmeler için sözleşmesel esneklik sağlamaktadır.
- Örnek: Küçük bir işletme, dış kaynaklı bir PRRC ile; yetkileri, erişilebilirliği, karar alma süreçleri ve müdahale süreleri açıkça tanımlanmış bir sözleşme yaparak mevzuat gerekliliklerini karşılayabilir.

Kullanım Kılavuzu/Etiket Dil Esnekliği

- Mevcut Durum: MDR Madde 10(11) uyarınca, cihazla birlikte verilen bilgilerin (etiket, kullanım kılavuzu vb.), cihazın piyasaya arz edildiği Üye Devlet tarafından belirlenen resmi Birlik dil(ler)inde sunulması zorunluydu.
- Önerge: Yeni eklenen alt paragraf ile Üye Devletlere; hedeflenen kullanıcıların teknik bilgisi, deneyimi ve eğitimi dikkate alınarak, başka bir resmi Birlik dilindeki bilgileri kabul etme yetkisi tanınmıştır.
- Değişikliğin Etkisi: Özellikle yalnızca profesyonel kullanıcılara yönelik cihazlarda, uygun gerekçelendirme yapılması ve ilgili Üye Devletin kabulü şartıyla, çeviri yükünün ve maliyetlerin azaltılmasına imkân sağlanmıştır. Üreticilerin bu yaklaşımı, risk bazlı bir değerlendirme ile teknik dosyada belgelendirmesi beklenir.
- Örnek: Sadece uzman cerrahlar tarafından kullanılan karmaşık bir implantın kullanım kılavuzu, hedef kullanıcıların İngilizce teknik terminolojiye hâkim olduğunun gerekçelendirilmesi ve ilgili Üye Devletin kabulü hâlinde, Almanca'ya çevrilmeden İngilizce olarak sunulabilir.

e-IFU Referansı (Annex I, 23.1)

- Mevcut Durum: Elektronik kullanım talimatlarının (e-IFU) sağlanmasına ilişkin teknik ve operasyonel şartlar, ağırlıklı olarak Commission Regulation (EU) No 207/2012 çerçevesinde düzenlenmekteydi.
- Önerge: MDR Annex I, Bölüm 23.1(f)'te yapılan güncelleme ile elektronik kullanım talimatlarına ilişkin gereklilikler, doğrudan Commission Implementing Regulation (EU) 2021/2226'ya referans verilerek yeniden tanımlanmıştır.
- Değişikliğin Etkisi: Kağıt kullanım talimatı yerine elektronik talimat sağlanmasına ilişkin koşullar, MDR ile uyumlu ve güncellenmiş AB mevzuatı çerçevesinde teknik olarak hizalanmıştır.
- Örnek: 2021/2226 kapsamına giren ve yalnızca profesyonel kullanıcılar tarafından kullanılan cihazlar için, web sitesi üzerinden indirilebilir elektronik kullanım talimatları sunulması, ilgili Tüzük hükümleri doğrultusunda denetlenir.

Dijital Etiketleme (Annex I, 23.1)

- Mevcut Durum: MDR kapsamında etiket bilgilerinin, insan tarafından okunabilir formatta ve fiziksel olarak cihaz üzerinde veya ambalajında sağlanması esastır.
- Önerge: MDR Annex I, Bölüm 23.1(c)'de yapılan değişiklik ile, etiket bilgilerinin belirli koşullar altında ve uygulanacak Komisyon uygulama kanunlarında tanımlanması kaydıyla dijital formatta sağlanabilmesine imkân tanınmıştır.
- Değişikliğin Etkisi: Fiziksel etiketlemenin tamamen ortadan kaldırılması değil, belirli cihazlar ve bilgi unsurları için dijital etiketlemenin mümkün olabileceği bir hukuki çerçeve oluşturulmuştur. Nihai kapsam, uygulanacak implementing act'lere bağlıdır.
- Örnek: Gelecekte yayımlanacak uygulama kanunlarının izin vermesi halinde, profesyonel kullanıcılara yönelik bazı cihazlarda etiket bilgilerinin bir kısmı QR kod aracılığıyla dijital ortamda sunulabilir; ancak bu durum, temel etiketleme gerekliliklerinin otomatik olarak ortadan kalktığı anlamına gelmez.

Yeniden Etiketleme/Paketleme (Art 16)

- Mevcut Durum: MDR Madde 16(4) uyarınca, çeviri, yeniden etiketleme veya yeniden paketleme yapan ithalatçı ve dağıtıcıların, bu faaliyetler için onaylanmış kuruluş tarafından onaylanmış bir kalite yönetim sistemine sahip olması zorunluydu.
- Önerge: Madde 16(4)'ün yürürlükten kaldırılmasıyla birlikte, bu faaliyetler için onaylanmış kuruluş tarafından sertifikalandırılmış bir KYS bulundurma zorunluluğu kaldırılmıştır.
- Değişikliğin Etkisi: Yeniden etiketleme ve paketleme faaliyetleri için önceden zorunlu olan NB sertifikasyonu kaldırılmış; sorumluluk, üretici dışındaki ekonomik operatörlerin kendi iç kontrolleri ve yetkili otoritelerin piyasa gözetimi mekanizmalarına kaydırılmıştır.
- Örnek: Bir ithalatçı, cihazın teknik içeriğini değiştirmeden yalnızca Türkçe etiket veya kullanım kılavuzu eklediğinde, MDR Madde 16(3)'teki şartlara uymak kaydıyla artık NB sertifikası almak zorunda değildir.

İmplant Kartı Muafiyeti

- Mevcut Durum: MDR Madde 18 uyarınca, implantlar için hasta implant kartı düzenlenmesi genel bir yükümlülüktü. Sadece belirli, düşük riskli ve iyi bilinen teknolojiye sahip implant türleri (sütür, zımba vb.) bu yükümlülükten istisna tutulabiliyordu.
- Önerge: Madde 18’de yapılan değişiklikle, implant kartı muafiyetinin kapsamının belirlenmesinde risk temelli yaklaşım güçlendirilmiş ve Komisyonun bu muafiyetleri sınırlı ve gerekçeli şekilde düzenlemesine imkân tanınmıştır.
- Değişikliğin Etkisi: Düşük risk profiline sahip, iyi bilinen ve hasta güvenliği açısından izlenebilirlik ihtiyacı sınırlı olan bazı implantlar için idari yükün azaltılmasının önü açılmıştır. Ancak implant kartı, çoğu implant için temel bir hasta bilgilendirme aracı olmaya devam etmektedir.
- Örnek: Yüzeysel ve kısa süreli kullanılan belirli implant türleri için muafiyet söz konusu olabilirken, ortopedik plaklar gibi yük taşıyan implantlar için implant kartı düzenlenmesi zorunluluğu devam etmektedir.

Tekrar Kullanılabilir Cihazlarda UDI

- Mevcut Durum: MDR uyarınca, her kullanımdan sonra temizlik, dezenfeksiyon veya sterilizasyon gerektiren tekrar kullanılabilir cihazlarda, yeniden işlemeye dayanıklı ve kalıcı bir UDI taşıyıcısının cihaz üzerinde bulunması esas kuraldı.
- Önerge: Annex VI'da yapılan değişiklikle, cihazın tasarımı ve kullanım amacı gereği münhasıran aynı hasta tarafından veya aynı hasta için tekrar kullanılması öngörülen cihazlarda, cihaz üzerindeki kalıcı UDI taşıyıcısı zorunluluğu uygulanmayabilir.
- Değişikliğin Etkisi: Tek hastaya tahsisli ve paylaşımı öngörmeyen cihazlar için, yeniden işlemeye dayanıklı fiziksel UDI markalaması yükü sınırlı durumlarda hafifletilmiştir. Bu istisna, UDI sisteminden genel bir muafiyet anlamına gelmez.
- Örnek: “Single-patient use only” olarak tasarlanmış ve etiketlenmiş, başka hastalarla paylaşımı teknik olarak mümkün olmayan belirli kişisel tıbbi cihaz bileşenleri için, cihaz üzerindeki kalıcı UDI taşıyıcısı zorunluluğu uygulanmayabilir.

Sınıflandırma Uyuşmazlıkları (Madde 51a)

- Mevcut Durum: MDR'da, üretici ile onaylanmış kuruluş arasında cihazın risk sınıfına ilişkin görüş ayrılıklarının nasıl çözüleceğine dair açık ve bağlayıcı bir prosedür bulunmamaktaydı.
- Önerge: Yeni eklenen Madde 51a ile, sınıflandırmaya ilişkin bir uyuşmazlık durumunda üretici veya onaylanmış kuruluş, yetkili otoriteye başvurabilmektedir. Yetkili otorite, diğer Üye Devletlerle koordinasyon içinde sınıflandırma değerlendirmesini gerçekleştirir.
- Değişikliğin Etkisi: Sınıflandırma belirsizlikleri için üreticiye, ulusal düzeyde başlayan ve AB genelinde uyumlu bir sonuca ulaşmayı amaçlayan resmî bir çözüm mekanizması getirilmiştir.
- Örnek: Bir cihazın Sınıf IIa mı yoksa IIb mi olduğu konusunda onaylanmış kuruluş ile mutabakat sağlanamaması halinde, üretici ilgili yetkili otoriteye başvurarak sınıflandırmanın resmî olarak değerlendirilmesini talep edebilir.

Sınıflandırma Koordinasyonu (Madde 51)

- Mevcut Durum: Sınıflandırma kararları büyük ölçüde üretici ile onaylanmış kuruluş arasındaki değerlendirmelere dayanmakta olup, Üye Devletler arasında sistematik bir koordinasyon mekanizması açıkça düzenlenmemiştir.
- Önerge: Madde 51 uyarınca, sınıflandırmaya ilişkin yorum farklılıklarının ortaya çıkması halinde, yetkili otoriteler arasında koordinasyon ve bilgi paylaşımı sağlanması öngörülmüştür.
- Değişikliğin Etkisi: Madde 51 uyarınca, sınıflandırmaya ilişkin yorum farklılıklarının ortaya çıkması halinde, yetkili otoriteler arasında koordinasyon ve bilgi paylaşımı sağlanması öngörülmüştür.
- Örnek: Bir yara bakım ürününün tıbbi cihaz mı yoksa kozmetik ürün mü olduğu veya hangi risk sınıfına girdiği konusunda tereddüt oluşması halinde, yetkili otoriteler arasında koordineli bir değerlendirme yapılabilir.

Güven Mekanizmaları

- Mevcut Durum: AB dışındaki otoritelerin (örn. FDA) kararlarının AB süreçlerinde kullanılmasına dair resmi bir mekanizma yoktu.
- Önerge: Yeni Madde 108b ile Komisyon'un, üçüncü ülke otoritelerinin denetim ve kararlarının AB içinde tanınmasını sağlayan "güven mekanizmaları" oluşturabilmesi sağlandı.
- Değişikliğin Etkisi: Küresel uyumlaşma adına, eşdeğer güvenliğe sahip ülkelerin test ve denetim sonuçlarının AB onay sürecini hızlandırması için yasal zemin oluştu.
- Örnek: MDSAP kapsamında yapılan bir fabrika denetimi, belirli koşullarda AB Onaylanmış Kuruluşu tarafından kabul edilebilir.

KOBİ Belgelendirme Ücret İndirimleri

- Önerge: Madde 50 ile KOBİ'ler için %25-%50 oranında zorunlu indirimler ve ödeme erteleme imkanı getirildi.
- Değişikliğin Etkisi: Küçük üreticilerin pazara girişi finansal olarak desteklendi.
- Örnek: Mikro ölçekli bir üreticiye NB ücretlerinde %50 indirim uygulanacak.

NB Ücret Şeffaflığı (Article 50)

- Mevcut Durum: Onaylanmış Kuruluşların (NB) ücretlerini listelemesi isteniyordu.
- Önerge: Madde 50(1) ile NB'lerin ücret listelerini Komisyon'a bildirmesi ve Komisyon'un bu listelere merkezi bir web sitesinden erişim sağlaması zorunlu kılındı.
- Değişikliğin Etkisi: Üreticiler, tüm NB'lerin fiyatlarını tek bir noktadan karşılaştırabilecek, piyasa rekabeti şeffaflaşacak.
- Örnek: Bir üretici, Komisyon'un web sitesine girip TÜV SÜD ile BSI'nin saatlik denetim ücretlerini görebilecek.

NB Başvuru Öncesi Diyalog (Pre-application)

- Mevcut Durum: Başvuru öncesi yapılandırılmış diyalog (structured dialogue) zorunlu veya tanımlı bir prosedür değildi.
- Önerge: Ek VII Bölüm 1.2.9'a eklenen ifadeyle, NB'lerin başvuru öncesi ve sonrası üreticiyle diyalog kurmak için "dokümante edilmiş prosedürlere" sahip olması gerektiği belirtildi.
- Değişikliğin Etkisi: Onaylanmış kuruluşların, danışmanlık vermeden üreticiye yol göstermesi ve süreci netleştirmesi yasal bir zemine oturtuldu.
- Örnek: Üretici, resmi dosya sunmadan önce NB ile "başvuru kapsamı ve zamanlama" toplantısı yapabilecek.

NB Gözetim Denetim Sıklığı (Annex VII 3.3)

- Mevcut Durum: Onaylanmış Kuruluşların (NB) üreticileri en az 12 ayda bir gözetim denetimine (surveillance audit) tabi tutması gerekiyordu.
- Önerge: Ek VII Bölüm 3.3 değiştirilerek, önceki denetim sonuçlarının olumlu olduğu ve risk görülmeyen durumlarda denetim aralığının 24 aya çıkarılabilmesine izin verildi.
- Değişikliğin Etkisi: Uyumlu ve düşük riskli üreticiler için yıllık denetim maliyeti ve operasyonel yük yarıya indirildi.
- Örnek: Kalite sistemi stabil olan bir üretici, her yıl yerine iki yılda bir yerinde denetlenebilir.

Uzaktan Denetim (Remote Audit)

- Mevcut Durum: Denetimlerin "yerinde" (on-site) yapılması esastır, pandemi döneminde geçici çözümler üretilmişti.
- Önerge: Ek VII Bölüm 3.3 değiştirilerek, "gerekçeli durumlarda" (on justified grounds) denetimlerin uzaktan (remotely) yapılabileceği kalıcı mevzuat metnine eklendi.
- Değişikliğin Etkisi: Teknoloji kullanılarak yapılan uzaktan denetimler yasal ve kalıcı bir prosedür haline geldi.
- Örnek: Seyahat kısıtlaması veya düşük riskli bir idari denetim durumunda NB, fabrikayı video konferans ve dijital veri paylaşımı ile denetleyebilir.

Habersiz Denetim Tetikleyicisi (Annex IX)

- Mevcut Durum: MDR kapsamında, onaylanmış kuruluşların üreticilere beş yıl içerisinde en az bir kez habersiz denetim yapması gerekmektedir.
- Önerge: Ek IX, Bölüm 3.4'te yapılan değişiklikle, **rastgele denetim yaklaşımı** terk edilerek; habersiz denetimlerin **pazar sonrası gözetim (PMS) ve/veya vijilans verilerinden kaynaklanan somut endişelerle gerçekleştirilmesi** esası benimsenmiştir.
- Değişikliğin Etkisi: Sistem, süreye bağlı ve rutin bir denetim modelinden; risk temelli, veri odaklı ve hedefli bir denetim yaklaşımına kaydırılmıştır.
- Örnek: PMS ve vijilans faaliyetlerinde olumsuz bir sinyal bulunmayan, sahada güvenli performans gösteren bir üretici için, yalnızca belirli bir sürenin dolmuş olması gerekçesiyle habersiz denetim planlanması artık zorunlu olmayabilir.

Sertifika Geçerlilik Süresi

- Mevcut Durum: Sertifikalar en fazla 5 yıl geçerliydi ve sürenin sonunda yenilenmesi (re-certification) gerekiyordu.
- Önerge: Madde 56(2) değişikliği ile sertifikaların geçerlilik süresinin kural olarak zamanla sınırlandırılmaması önerildi.
- Değişikliğin Etkisi: 5 yılda bir yapılan tam kapsamlı yeniden belgelendirme yükü kaldırılarak sürekli gözetim esas alındı.
- Örnek: 2026'da alınan bir sertifika, gözetim denetimleri sürdükçe süresiz geçerli kalabilir.

Teknik Dokümantasyonun Dijitalleşmesi

- Mevcut Durum: Teknik dokümantasyonun formatı konusunda "açık, organize ve aranabilir" olması dışında dijital format zorunluluğu veya standardı yoktu.
- Önerge: Yeni Madde 52b ile üreticilerin teknik dokümantasyonu makine tarafından okunabilir (machine-readable) ve yapılandırılmış dijital formatta hazırlayabilmesi sağlandı.
- Değişikliğin Etkisi: Kağıt bazlı veya statik PDF dosyaları yerine, veri tabanlı ve versiyon kontrollü modern dijital dosyalama sistemi teşvik edildi.
- Örnek: Teknik dosya, NB'ye gönderilirken binlerce sayfa PDF yerine XML tabanlı akıllı bir veri paketi olarak sunulabilir.

Ciddi Olay Raporlama Süresi

- Mevcut Durum: Ciddi olayların (serious incidents) raporlanması için azami süre 15 gündü.
- Önerge: Madde 87(3) değiştirilerek; ölüm veya ciddi kamu sağlığı tehdidi dışındaki ciddi olaylar için süre 30 güne çıkarıldı.
- Değişikliğin Etkisi: Üreticilere olayı araştırmak ve nedensellik bağıını kurmak için daha makul bir süre tanındı.
- Örnek: Hastada geçici yaralanmaya yol açan bir olay 25. günde raporlanabilir.

Arz Kesintisi Bilgi Sistemi (IT System)

- Mevcut Durum: Tedarik kesintilerinin takibi için merkezi bir dijital altyapı bulunmuyordu.
- Önerge: Madde 10a kapsamında, üreticilerin beklenen kesintileri yetkili otoritelere ve kullanıcılara en az 6 ay önceden bildirmesi, 2025 yılının başındaki değişikliklerle zorunlu hale getirilmiştir.
- Madde 10a(4) ile Komisyon'un, arz kesintilerinin raporlanması ve takibi için EUDAMED ile entegre çalışacak merkezi bir IT sistemi kurması hükme bağlandı.
- Değişikliğin Etkisi: Kritik cihaz yokluklarının takibi manuel bildirimlerden çıkarılarak tüm AB genelinde dijital ve merkezi bir platforma taşındı.
- Örnek: Bir hastane, tedarik edemediği kritik bir kateteri bu sistem üzerinden doğrudan yetkili otoriteye raporlayabilecek.

Mesafeli Satışlarda Bilgi (Madde 6)

- Mevcut Durum: Bilgi toplumu hizmetleri (internet) üzerinden sunulan cihazların Yönetmeliğe uyması gerekiyordu ancak ürün sunumu sırasında hangi bilgilerin verileceği detaylandırılmamıştı.
- Önerge: Madde 6(2a) eklenerek, cihazın internet üzerinden teklif edilmesi sırasında, etiket bilgileri, kullanım talimatları ve uygunluk beyanına erişimin sağlanması beklenmektedir.
- Değişikliğin Etkisi: E-ticaret veya uzaktan satış kanallarında, kullanıcı cihazı satın almadan önce dijital olarak temel etiket ve kullanım bilgilerini görebilecek.
- Örnek: Bir web sitesinde satılan tansiyon aletinin ilanında, cihazın kullanım kılavuzuna link verilmesi beklenmektedir.

İnsan Kaynaklı Maddeler

- Mevcut Durum: İnsan doku ve hücreleri veya türevlerini içeren cihazlar için 2004/23/EC sayılı Direktife atıf yapılıyordu.
- Önerge: Terim "Substances of Human Origin" (SoHO) olarak güncellendi ve yeni (EU) 2024/1938 Tüzüğüne atıf yapıldı.
- Değişikliğin Etkisi: İnsan kaynaklı materyal içeren cihazların düzenleyici çerçevesi, yeni AB SoHO tüzüğü ile uyumlu hale getirildi,.
- Örnek: İnsan kemik tozu türevi içeren bir dental implantın değerlendirmesi yeni SoHO tüzüğüne göre yapılacak.

Düzenleyici Sandbox Tanımı

Düzenleyici sandbox, üreticilerin veya üretici adaylarının yenilikçi bir ürünü veya teknolojiyi, bir "sandbox planı" uyarınca, belirli bir süre için ve düzenleyici denetim altında **gerçek dünya koşullarında geliştirmesine, test etmesine ve doğrulamasına** olanak tanıyan kontrollü bir ortamdır.

Birlik düzeyindeki (Union) düzenleyici sandboxlar ise, mevcut kuralların ve uygulama pratiklerinin yeni teknolojiler için uygunluğunu değerlendirmek ve gelecekteki yasal iyileştirmelere veri sağlamak amacıyla Komisyon tarafından kurulur. Bu mekanizmalar, hastaların güvenliğini riske atmadan yenilikçi teknolojilerin pazara erişimini hızlandırmayı amaçlamaktadır.

Çığır Açan & Yetim Cihazlar

- **Çığır Açan Cihazlar:** AB'de teknoloji veya klinik prosedür açısından yüksek derecede yenilik getiren ve ciddi hastalıkların tedavisinde mevcut alternatiflere göre **belirgin bir klinik fayda** sunması beklenen cihazlardır.
- **Yetim Cihazlar:** AB'de yılda en fazla **12.000 bireyi** etkileyen nadir hastalıkların teşhis veya tedavisinde kullanılan, alternatifi yetersiz olan cihazlardır.
- **Düzenleyici Kolaylıklar:** Bu cihazlar için uzman panellerinden erken tavsiye alma, **öncelikli inceleme ve kademeli değerlendirme (rolling review)** gibi hızlandırılmış sertifikasyon yolları öngörülmektedir.
- **Grandfathering (Hakların Korunması):** Eski direktifler döneminde piyasaya sunulmuş olan yetim cihazların, klinik veri toplama maliyetleri nedeniyle piyasadan çekilmesini önlemek amacıyla, belirli güvenlik şartlarını karşılamaları kaydıyla piyasada kalmalarına izin veren bir muafiyet mekanizması getirilmiştir.

Uzman Laboratuvarlar (Expert Laboratories)

Avrupa Komisyonu, tıbbi cihazların fizikokimyasal karakterizasyonu, mikrobiyolojik, biyouyumluluk, mekanik, elektriksel veya toksikolojik testleri gibi alanlarda **Uzman Laboratuvarlar** görevlendirebilir.

Bu laboratuvarlar, cihaz güvenliği ve performansı konusunda Komisyon'a, MDCG'ye (Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu) ve üye devletlere **bilimsel ve teknik yardım** sağlar. Onaylanmış kuruluşlar tarafından sertifikalandırılan yüksek riskli cihazlar için Komisyon veya MDCG, bu laboratuvarlardan **laboratuvar testlerine dayalı bilimsel tavsiye** talep edebilir. Uzman laboratuvarlar, görevlerini yerine getirirken bağımsızlık, tarafsızlık ve gizlilik ilkelerine uymakla yükümlüdür.

Kurum İçi Muafiyet Kapsamı

- Mevcut Durum: Sağlık kurumları içinde üretilen ve kullanılan cihazlar (in-house devices), MDR'in birçok gerekliliğinden muaftı; ancak bu muafiyetin temel şartlarından biri, bu cihazların başka bir tüzel kişiliğe devredilememesiydi.
- Önerge: Yeni düzenleme, bu cihazların kamu sağlığı, hasta güvenliği veya sağlığına ilişkin haklı gerekçelerle veya bir halk sağlığı acil durumuna hazırlık ya da müdahale amacıyla başka bir sağlık kurumuna devredilebilmesine olanak tanımıştır.
- Değişikliğin Etkisi: Bu değişiklik, özellikle kriz anlarında hastaneler arası kaynak paylaşımına izin vererek sistemin esnekliğini artırmaktadır. Kurum içi cihaz üreten sağlık kuruluşları, bu esneklikten faydalanabilmek için Kalite Yönetim Sistemlerini (KYS), başka bir kuruma yapılacak olası bir devrin gerekçelendirmesini net bir şekilde belgeleyecek şekilde güncellemelidir.
- Örnek: Bir pandemi sırasında, A hastanesinde geliştirilen özel bir ventilatör parçası, acil ihtiyaç nedeniyle B hastanesine transfer edilebilir.

Yasalaşma ve Kabul Süreci (2025 - 2027)

- **Yasama Takvimi:** Teklifin Avrupa Parlamentosu ve Konsey tarafından nihai olarak **2027 yılının ikinci çeyreğinde (Q2 2027) kabul edilmesi** beklenmektedir.
- **Yrrlge Giriş:** Tüzük, Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlandıktan sonraki **yirminci gün yrrlge girecektir.**
- **Genel Uygulama:** Belirli istisnalar hariç, tzgn hükümlerinin çoğu yrrlge giriş tarihinden **6 ay sonra genel olarak uygulanmaya başlanacaktır.**

Kademeli Uygulama Takvimi (2027 ve Sonrası)

Tüzük kapsamında getirilen değişikliklerin bazıları, paydaşların uyum sağlaması için farklı vadelere yürürlüğe girecektir:

- **Hemen Uygulanacak Hükümler (Yürürlüğe Giriş Tarihinde):** Orphan (yetim) cihazlar için "grandfathering" (hakların korunması) hükümleri, sertifikaların geçerliliği ve uzman panellerine dair belirli düzenlemeler yürürlüğe girer girmez uygulanacaktır.
- **12 Ay Sonra:** Onaylanmış Kuruluşların (Notified Bodies) atanması ve izlenmesine (Madde 27-40 arası) ilişkin yeni süreçler yürürlüğe girişten bir yıl sonra başlayacaktır.
- **3 Yıl Sonra:** Bağlantılı cihazların siber güvenlik açıklarının ve ciddi olaylarının raporlanmasına ilişkin yükümlülükler 3 yıl sonra devreye girecektir.
- **5 Yıl Sonra:** Tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesine (reprocessing) dair gerekçelendirme zorunlulukları 5 yıl sonra tam olarak uygulanacaktır.

Diğer Stratejik Dönüm Noktaları

- **EUDAMED Zorunluluğu:** Yeni tüzükten bağımsız olarak, EUDAMED'in Aktör, UDI/Cihaz, Sertifika ve Piyasa Gözetim modüllerinin **28 Mayıs 2026 itibarıyla zorunlu kullanımı** başlayacaktır.
- **Pilot Uygulamalar:** "Breakthrough" (çığır açan) tıbbi cihazlar için hızlandırılmış düzenleyici yolun pilot uygulaması **2026 başında** başlatılacaktır.
- **EMA Destek Birimi:** EMA bünyesinde, özellikle KOBİ'lere yönelik teknik ve düzenleyici bilgiye erişim sağlayacak bir **KOBİ destek ofisi** kurulacaktır.
- **Gelecek Değerlendirme:** Komisyon, bu yeni düzenlemenin etkinliğini ölçmek için uygulama tarihinden **5 yıl sonra (yaklaşık 2032 civarı)** kapsamlı bir değerlendirme raporu sunacaktır.

Özetle; COM(2025) 1023 final, mevcut MDR/IVDR krizine yapısal bir çözüm olarak sunulmuş olup, **2027 ortasına kadar yasalaşması ve 2032'ye kadar kademeli olarak tüm sistemin risk odaklı ve dijital bir yapıya dönüştürülmesi** hedeflenmektedir.

Teşekkür Ederiz. Sağlıklı ve Uyumlu Günler Dileriz.

MediSpecta olarak, tıbbi cihaz danışmanlığı alanında, CE belgelendirme, MDR danışmanlığı, ISO 13485 danışmanlığı, klinik değerlendirme ve teknik dosya hazırlığı gibi tüm düzenleyici süreçlerde yanınızdayız.

Uzman ekibimiz, tıbbi cihaz üreticilerinin düzenleyici gerekliliklere tam uyum sağlaması ve ürünlerini güvenle pazara sunabilmesi için kapsamlı çözümler sunar. CE işareti alma sürecinden, klinik değerlendirme raporlarının hazırlanmasına; teknik dosya oluşturulmasından, kalite yönetim sistemi kurulumuna kadar her aşamada profesyonel destek sağlıyoruz.

Sorularınızı yanıtlamaktan, süreçlerinizi hızlandırmaktan ve iş birliği fırsatlarını değerlendirmekten memnuniyet duyarız.

İletişim için e-posta gönderebilir bize telefon ederek hızlıca geri dönüş alabilirsiniz.



Adres:

Küçükbakkalköy Mah. Defne Sk.
Flora Residence No: 1/365
Ataşehir / İstanbul / Türkiye



Telefon:

0 850 304 50 27



E-posta:

info@medispecta.com