

## ÖZET

Tıbbi cihaz kavramı hem yasal mevzuatlarda hem de insan hayatında büyük önem taşımaktadır. 1985 yılındaki Yeni Yaklaşım Politikası'nın kabulü ve 1993 yılında ilk mevzuatın yayımlanmasıyla tıbbi cihaz düzenlemeleri hayata geçirilmiştir. Ancak bu düzenleme 2012 yılında büyük değişikliğe maruz kalmıştır. PIP vakası ve MoM skandalı olarak literatüre geçmiş olan iki büyük olay yaşanmıştır. Bu olaylar sonucu tıbbi cihaz mevzuatının eksiklerinin bulunduğu, piyasaya arz sonrası süreç ve klinik çalışma konuları başta olmak üzere birçok konuda yetersiz kaldığı, şartların sıkı olmayışı sebebiyle suiistimal edilmeye müsait olduğu ve sektördeki teknolojik gelişmelerin gerisinde kaldığı görülmüştür. Tüm bu nedenlerden ötürü köklü değişikliğe gidilerek 2017 Nisan ayında yürürlüğe giren ve 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifini yürürlükten kaldıran 2017/745/AB sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği yayımlanmıştır.

Bu çalışma doğrultusunda, yönetmeliğin getirdiği yenilikler ile önceki direktiften farklılıkları araştırılmıştır. Araştırma yöntemi olarak literatür taraması ve anket yöntemi seçilmiştir. Literatür taraması yöntemiyle farklılıklar ve getirilen yenilikler açıklanmış, değişiklikler; “Kapsam, tanımlar ve kurallar”, “İktisadi işletmeciler, Onaylanmış kuruluşlar ve uzmanlıklar”, “Teknik dokümantasyon ve Piyasaya arz sonrası süreç”, “Klinik çalışma şartları ve gereklilikleri”, “UDI - EUDAMED”, “Piyasa gözetimi ve denetimi (Vijilans)” başlıkları altında incelenmiştir. Anket çalışması ile Türkiye'deki tıbbi cihaz üreticilerinin MDR'ye bakış açıları ölçülmek istenmiştir. Anket çalışmasında “Sadece Sınıf I diğer” ve “Sadece IVD diğer” cihaz üreticileri hariç tutulmuştur ve sorulara verilen yanıtlar SPSS programı ile analiz edilmiştir. Verilerin değerlendirilmesinde ortalama, frekans gibi tanımlayıcı istatistikler ve onun haricinde çapraz tablolar, ANOVA testi, Ki-kare testi ve Pearson korelasyon testi kullanılmıştır. SPSS analiziyle şirketlerin bulundukları personel sayısı ile danışmanlık alma durumları incelenmiş ve aralarında anlamlı ilişki bulunmamıştır. İşletmelerin aldığı eğitim saati ile ürettikleri cihaz ve işletme büyüklüğü arasında SPSS analizi sonucu anlamlı bir fark olmadığı ortaya konmuştur.

2017/745/AB tüzüğü içerisine dahil edilen Aktif İmplant Edilebilir Tıbbi Cihazlar bu çalışmanın dışında tutulmuştur.

Anahtar kelimeler: MDR, MDD, Tıbbi Cihaz, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2017/745/AB

## **ABSTRACT**

Medical devices are of great importance both in legal regulations and in human life. With the adoption of the New Approach Policy in 1985 and the publication of the first legislation in 1993, medical device regulations were put into practice. However, this regulation underwent major changes in 2012. There have been two major incidents that have gone down in the literature as the PIP case and the MoM scandal. As a result of these events, it has been seen that the medical device legislation has deficiencies, it is inadequate in many issues, especially in the post-market surveillance and clinical study issues, it is prone to abuse due to the lack of strict conditions and it is behind the technological developments in the sector. For all these reasons, the Medical Device Regulation 2017/745/EU, which entered into force in April 2017 and repealed the Medical Device Directive 93/42/EEC, was published.

In line with this study, the innovations brought by the regulation and its differences from the previous directive were investigated. Literature review and survey method were selected as the research method. Differences and innovations introduced by the literature review method are explained, current changes; "Scope, definitions and rules", "Economic operators, notified bodies and specialties", "Technical documentation and post-market process", "Clinical study requirements and requirements", "UDI - EUDAMED", "Market surveillance and supervision (Vigilance)". With the survey study, it was aimed to measure the perspectives of medical device manufacturers in Turkey on MDR. In the survey study, "Only Class I other" and "Only IVD other" device manufacturers were excluded and the answers to the questions were analyzed with the SPSS program. In the evaluation of the data, descriptive statistics such as mean and frequency, as well as cross-tables, ANOVA test, Chi-square test and Pearson correlation test were used.

Active Implantable Medical Devices included in the 2017/745/EU regulation were excluded from this study.

Keywords: MDR, MDD, Medical Device, Medical Device Regulation, 2017/745/EU