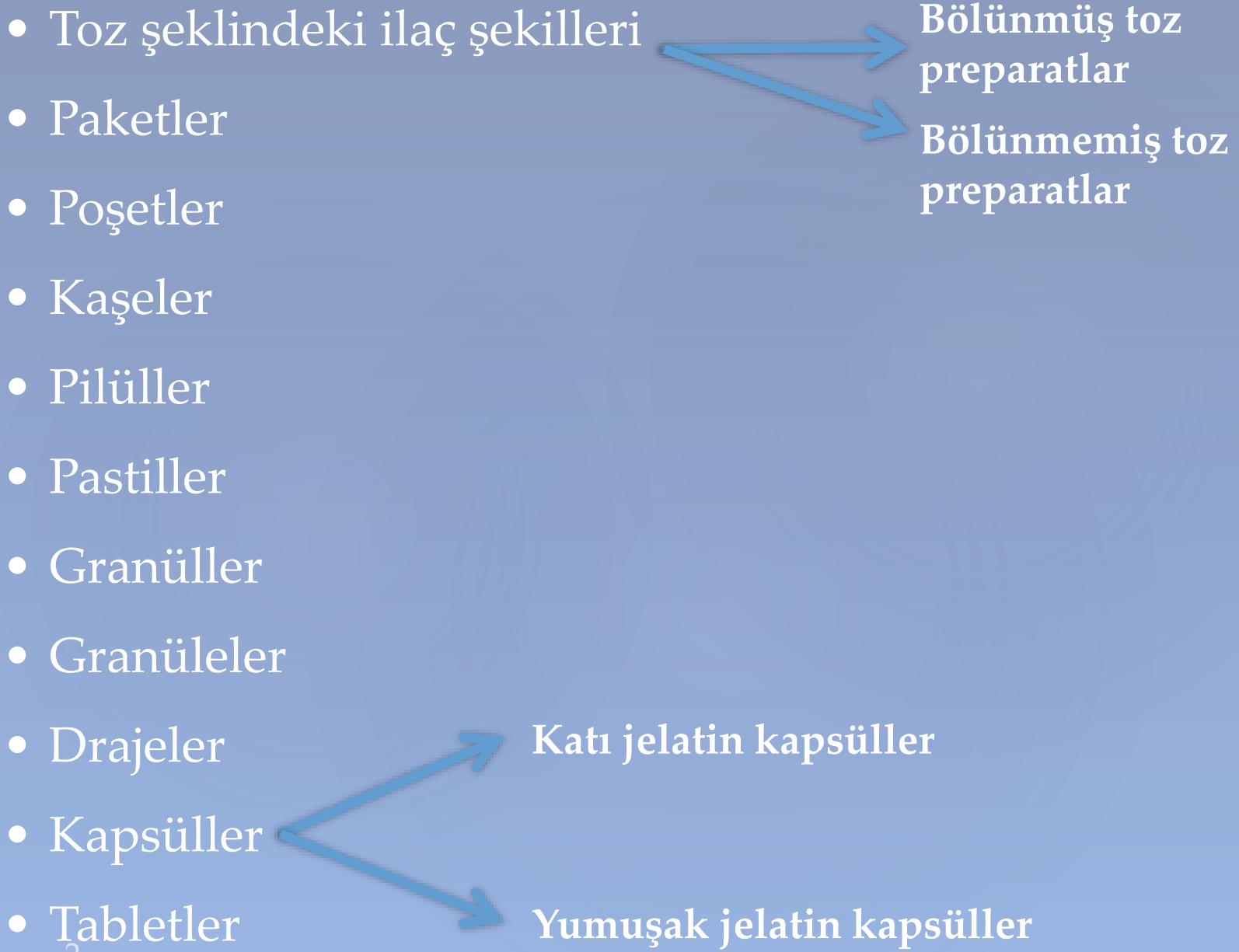


Katı İlaç Şekilleri

{ Farmasötik Teknoloji-III

2. Hafta



Toz Karışımlar

Toz nedir?

Tozlar, dahilen ya da haricen kullanılabilen, bir ya da birden fazla etkin madde ve yardımcı madde içeren homojen karışımlardır.

Tek bir etkin madde içeriyorlarsa → Basit Tozlar
Birden fazla etkin madde içeriyorlarsa → Bileşik
(Kompoze)
Tozlar

Avantajları:

- Spesifik yüzey alanları sıkıştırılmış tozlardan daha geniş olduğu için daha çabuk karışırlar, çözünürler ve daha hızlı absorbe olurlar.
- Stabiliteleri yüksektir.
- Geçimsizlik daha az düzeyde gözlemlenir.
- İlacın dozu hastalara göre ayarlanabilir.
- Ekonomiktirler.

Dezavantajları:

- İlacın eşit dozlarda uygulanma zorluğu vardır.
- Tadının uygun olmadığı durumlarda hasta tarafından alımı zordur.

Hazırlanmasındaki Önemli Noktalar:

- Formülasyonda yer alan toz maddeler istenilen büyüklükte toz edilir, gerekirse elenir.
- **Karıştırma işlemi, porselen veya cam havanda (renkli ve aşındırıcı maddeler için özellikle), gerçekleştirilir. Toz miktarı fazla ise süresi valide edilmiş uygun bir karıştırıcı tercih edilmelidir.**
- Karıştırma işlemi havanda yapılıyorsa “Geometrik Seyreltme” esasına uygun olarak karıştırma gerçekleştirilmelidir.

- Formülasyonda kristal su içeren maddeler varsa bunun susuz formu tercih edilir. Örn: Borik-asit-Sodyumsalısilat...
- Formülasyonda yer alan maddeler arasında “Ötektik Karışım” oluşturan maddeler varsa preparat dikkatle hazırlanmalıdır.

Örn: Kafur-Salol, Kafur-Fenol, Kloralhidrat-Timol, Salol-Fenasetin... gibi

Toz Preparatlarda Yapılan Kontroller

- Ambalajlamadan önce yapılan kontroller:
 - Partikül büyüklüğü tayini,
 - Akış hızı tayini,
 - Yığın açısı tayini,
 - Küme hacmi tayini,
- Ambalajlamadan sonra yapılan kontroller:
 - Ortalama ağırlık ve ağırlık sapması tayini
 - Etkin madde yada maddelerin miktar tayini

Bölünmemiş Toz Preparatlar:

Dahilen veya haricen (dermal yol ile) kullanılmak üzere hazırlanmış tozlardır. Hastaya da tozlar bölünmemiş olarak verilir.

Bölünmemiş toz preparatlara;

- Antiasit tozlar,
- Laksatif tozlar,
- Diyetlere eklenen bazı besleyici karışımlar,
- Efervesan tozlar,
- Diş tozları,
- Yara tozları,
- Banyo tozları,
- Kozmetik tozlar

**Dahilen
Kullanılanlar**

**Haricen
Kullanılanlar**

Bölünmüş Toz Preparatlar:

Etkin doz karışımları, dozlara bölünerek ve ambalajlanarak hazırlanır.

Bölünmüş toz preparatlar;

- Paket,
- Kaşe,
- Sert jelatin kapsül,
- Pilül... gibi

Bölünmüş toz preparatlar majistral formül şeklinde verilmektedir.

Reçetede bölünmüş toz halinde verilen preparatlar genellikle paket şeklinde yazılır.

Formül, toz preparatların hazırlanması esasına göre hazırlanır ve bir pakette olması gereken miktar hesaplanıp teker teker tartılarak paketlere bölünür.

**KESİNLİKLE GÖZ YARDIMI İLE BÖLÜNMEMELİDİR.
BU DURUMDA PAKETLER ARASINDAKİ AĞIRLIK
SAPMALARI BÜYÜK OLACAKTIR.**

✧ Paketler:

Genellikle majistral reçetelerde b3l3nm3ş toz şeklinde yazılan preparatlar ya da kombinasyonlar paket şeklinde hazırlanır.

Form3lasyonda yer alan tozlar hazırlama tekniklerine g3re karıştırılıp paket şeklinde ambalajlanır.

✧ Efervesan Tozlar:

Su ile karıştırılınca CO₂ çıkararak çözünen toz ya da granül şeklindeki ilaç şekillerine denir. Sitrik asit, tartarik asit, sodyum bikarbonat, sodyum bifsofat genel formülasyon bileşeneleridir. Alımının kolay olması en büyük avantajıdır.

Sanayide efervesan toz şeklinde hazırlanan preparatlar özel makinelerde “poşet” içerisinde ambalajlanırlar.

Bu ambalajların nem geçirmemesi gerekir.

Ambalaj malzemesi olarak kağıt veya alüminyum kullanılır. Bunlar, ikinci tabaka olarak polietilen, PVC, PVDC ile kaplanırlar.

Poşetler ısı yardımıyla şekillendirilir ve kapatılırlar.

✧Kaşeler:

Pirinç unu ya da buğday nişastasından su ile oluşturulan kütlenin şekillendirilip kurutulması ile elde edilen beyaz, ince kenarları yuvarlak, üst üste kapanabilen, 2 parçalı kaplardır.

Alınmadan önce, kaşeler birkaç saniye suya batırılır, dil üstüne koyulur ve su ile yutulur.

Günümüzde yerlerini jelatin kapsüllere bırakmalarına rağmen, Avrupa Farmakopesinde yer almaktadırlar ve hem Avrupa Birliği ülkelerinde, hem de ülkemizde kullanılmaları hala devam etmektedir.

Doldurulmaları ağırlık esası üzerinden gerçekleştirilir.

00 numaralı kaşe : 0.00-0.25 gram

0 numaralı kaşe : 0.25-0.50 gram

1 numaralı kaşe: 0.50-0.75 gram

2 numaralı kaşe: 0.75-1.00 gram

✧ Pilüller:

Toz haldeki etkin maddelerin inert maddelerle karıştırılıp, yassı, yuvarlak hale getirilmiş şeklidir. **100-300** mg ağırlığında küresel dahilen kullanılan ilaç şekilleridir. Doğrudan ya da laktoz gibi şeker bazlı maddelere bulanarak kullanılır.

100 mg'dan küçük pilüllere "Granül", 300 mg'dan büyük pillülere ise "Bol" denir.

Pilüller, pilül tahtası üzerinde hazırlanırlar.

Formülasyonları genel olarak etkin madde, dolgu maddesi, bağlayıcı madde ve tozlayıcı maddeden **oluşur.**

Dolgu maddesi: Nişasta, Kaolen, Hatmi tozu, Meyan kökü tozu, Kil ...

Bağlayıcı madde: Sıvı glikoz, basit şurup, bal, bira mayası, gliserin ...

Tozlayıcı madde: Nişasta, Laktoz, Likopot tozu ...

✧ Gran leler:

Granüle nedir?

İnce toz tanelerinin biraraya getirilmesi ile oluşmuş, istenilen büyüklüklere sahip ancak genellikle 1000 mikrometre dolaylarında partikül boyutuna sahip toprakçıklar ya da agregatlardır.

Granül: Bitmiş ürün

Granüle: Ara ürün

Granüle şeklinde hazırlanan farmasötik şekiller ya doğrudan ilaç olarak ya da tablet basımında ara ürün olarak kullanılır.

Granüle hazırlamada 2 yöntem vardır:

- Yaş granülasyon yöntemi
- Kuru granülasyon yöntemi

Granüle hazırlanırken;

- ✓ toz etme,
- ✓ ezme,
- ✓ karıştırma,
- ✓ bağlayıcı ilavesi,
- ✓ yoğurma,
- ✓ eleme,
- ✓ kurutma,
- ✓ eleme gibi işlemler yapılır.

Üretimlerinde yapılan işlemlerden kaynaklı olarak kütle miktarlarında azalma olur. Verilen formülden elde edilecek kütle miktarı önceden belirlenemez.

Bu nedenle elde edilen formüldeki kayıp hesaplanmalı ve kütle belli oranda genişletilerek hazırlanmalıdır.

Bitmiş ürün olarak granüleler,

Oral yolla uygulanmak üzere hazırlanırlar.

Yutulurak, çiğnenerek ya da uygun bir sıvı içerisinde çözülerek/dağıtılarak kullanılırlar.

Tek veya çok dozluk olarak ambalajlanabilirler.

- Çok dozlu preparatları beraberinde uygun bir ölçekte ambalajlanmalıdır.
- Tek doz granüller ise poşet ya da paket gibi tek birimlik kaplarda sunulur.

Üretimleri, ambalajlanmaları, depolanma ve dağıtımları mikrobiyal kontaminasyondan uzak olarak gerçekleştirilmelidir.

Gerçekleştirilen bitmiş ürün testleri;

- İçerik tekdüzeliği
- Kütle tekdüzeliği

✧ Efervesan Granüller:

Su ile karıştırıldıkları zaman sıvı formdan kimyasal bir reaksiyon sonucu CO_2 gazı çıkararak çözünen farmasötik dozaj şekilleridir.

Çözünme prensibi; asit ve karbonat kaynaklı maddelerin bir araya geldiklerinde nemli/sulu ortamda reaksiyona girerek karbondioksit gazı çıkışı ile kolayca dağılmalarına dayanır.

Formülasyonda bulunan hammaddelerin üzerinde adsorbe olan veya bağlı bulunan suyun küçük bir miktarı bile bu reaksiyonu meydana getirir.

Bu reaksiyonun kullanım öncesinde meydana gelmemesi için

- **uygun şekilde ambalajlanmasına dikkat edilmeli,**
- **kullanıma kadar nemlenmesinin önüne geçilmelidir.**

Çözünürlük bu tip preparatlarda en önemli özelliklerdendir. Efervesan preparatlarda kullanılan tüm komponentlerin çözünür olması istenir.

Avantajları:

- Yutma zorluğu olan hastaların ilacı almalarını kolaylaştırır.
- Gaz çıkışı istenmeyen tadın maskelenmesini kolaylaştırır.
- CO₂ çıkışı ile mide özsuyunu artırarak karminatif etki ile hastada rahatlık sağlar.

Dezavantajları:

Nemden fazla etkilenmeleri nedeniyle

- ✓ akış özellikleri,
- ✓ ambalajlanmaları ,
- ✓ saklanmaları, sırasında dikkat edilmelidir.

Formülasyon Bileşenleri:

Asit Kaynakları

Gıda Asitleri

- Sitrik asit (susuz)
- Tartarik asit
- Malik asit
- Fumarik asit
- Adipik ve süksinik asit

Asit anhidrit

Asit tuzlar

- Sodyum dihidrojen fosfat
- Disodyum dihidrojen fosfat
- Sodyum asit sülfat (sodyum bisülfat)

Karbonat Kaynakları

- Sodyum bikarbonat
- Sodyum karbonat
- Potasyum bikarbonat
- Potasyum karbonat
- Sodyum sesk hidrat
- Sodyum glisin karbonat (amino asetik asit-sodyum karbonat kompleksi)

Hazırlama Yöntemleri:

1) Isıtma metodu: Sulu sitrik asit kullanıldığında tercih edilir. Sitrik asidin moleküler suyunun bağlayıcılığından yararlanır. Sitrik asit hariç diğer maddeler elenir ve karıştırılır. En son aşamada kristal su içeren sitrik asit ilave edilip 105°C 'de ısıtılıp nemlenen kütle elenir ve granüle elde edilir. Bu granüle tekrar kuru sıcak havalı kurutma dolaplarına alınarak $40-50^{\circ}\text{C}$ 'de kurutulur ve yeniden elenerek aynı partikül büyüklüğüne sahip granül formu elde edilir.

2) Islatma metodu: Formüle giren tüm asit ve karbonat kaynakları karıştırılıp susuz bir sıvağ örneğın alkol ile ıslatılarak hamur kıvamı elde edilir. Islak kütle uygun granülatörden geçirilerek elenir . Kurutma dolaplarına alınarak 50⁰ C'de kurutulur ve ikinci elemeden geçirilerek final efervesan granül elde edilir.

Su içermeyen bu yöntem efervesan üretim için en uygun yöntemdir.

Üretimleri sırasında dikkat edilmesi gereken en önemli husus;

Granül hazırlanırken higroskopik maddelerin nem çekmesini önlemek için 25°C de ve %25 bağıl nemin sağlandığı ortamda çalışılma gerekliliğidir.

Ambalajlanmaları;

Efervesan granül nemden korunacak şekilde ambalajlanmalıdır. Bu nedenle su geçirmez-waterproof ambalaj malzemesi tercih edilir.

Çoğunlukla ambalaj içinde silika jel gibi bir desikan madde de bulunur.

Stabiliteleri:

- Hammaddelerin anhidr formları seçilmelidir
- Anhidr sodyum bikarbonat' ın % 10 (a/a) miktarda kullanımını anhidr tuz ile var olan eser miktardaki suyun absorblanmasını sağlar ve stabil hidrate form meydana gelerek stabiliteyi güçlendirir.
- % 0.55 laktik albumin, kazein veya soya fasülyesi stabilizasyon için kullanılabilir.
- Volumetrik, gravimetrik veya gazometrik yöntemlerden uygun olanı ile CO₂ miktarı tayini önemlidir.

TIBBİ CİHAZLAR VE REGÜLASYONLAR

{ Farmasötik Teknoloji-III

Sağlık beyanı ile piyasaya arz edilen ürünler etki mekanizmalarına göre:

1. Beşeri Tıbbi Ürünler

Beşeri tıbbi ürünler

Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler

İleri tedavi tıbbi ürünler

2. Tıbbi Cihazlar

Tıbbi cihaz

In-vitro tıbbi tanı cihazı

Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz

Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Ürün Arasında Ne Fark Vardır?


Beşeri Tıbbi Ürünler;

İnsanlarda hastalıkların teşhis ve/veya tedavisinde kullanılan ve etkisini farmakolojik, immünolojik, metabolik veya biyokimyasal yollarla gösteren, etkisini etkin ve yardımcı maddelerden oluşan bileşenlerle ortaya koyan dozaj şekilleridir.


Tıbbi Cihazlar ise;

Kendisi hastalıkların teşhis ve/veya tedavisinde direkt etkili olmayan, ama teşhis ve/veya tedaviye yardımcı olan cihazlar olup etkilerini fiziksel olarak gösteren ürünlerdir.

Tıbbi cihazlar belirli yönleriyle ilaçlardan farklılıklar gösterirler. Bunlar;

Tıbbi Cihazlar  - Kompleks bileşenlere sahiptir.

- Belirli bir tasarımları vardır.
- İcat edilirler ve teknolojideki gelişmelere bağlı olarak zamanla gelişim gösterirler.

Beşeri İlaçlar  - Saf ve özgün moleküllerdir.

- Keşfedilmelerinin ardından molekül yapısı anlamında bir değişim göstermezler.

İnsanda kullanıldıklarında asli fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

⌘ Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da

⌘ Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da

⌘ Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması ve yahut

⌘ Doğum kontrolü

amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, **her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemelere "Tıbbi Cihaz" denir.**

Tıbbi cihazlar;

Çeşitli cerrahi iplikler, gaz bezi, yara bantlarından başlayarak üroloji-ostomi torbalarına, kontak lens çözeltilerinden temizleme çözeltilerine, MR cihazlarından tekerlekli sandalyelere milyonlarca ürünü içermektedir.

Sağlık alanında ilaçtan sonra en önemli grubu, tıbbi cihazlar oluşturmaktadır.

İn-Vitro Tıbbi Tanı Cihazı Nedir ?

Fizyolojik ve patolojik durum ile ilgili bilgi edinmek amacıyla insan vücudundan alınan numunelerin in-vitro incelenmesi için tasarlanan her türlü reaktif, reaktif ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman ve numune kaplarına «in-vitro tıbbi tanı cihazı» denir.

İn-vitro tıbbi tanı cihazları: - Reaktifler

- Enstrümantal cihazlar

- Aksesuar ürünleri

Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Nedir ?

İnsan vücudunun doğal olarak oluşturduğu enerji haricinde herhangi bir elektrik enerjisi veya güç kaynağıyla ve bu enerjinin dönüşümüyle çalışan cihazlara «aktif tıbbi cihaz» denmektedir.

Tamamı veya bir kısmı, tıbbi veya cerrahi bir müdahale ile insan vücuduna, doğal bir vücut girişine veya boşluğuna yerleştirilen ve yerleştirildiği yerde kalması gereken aktif tıbbi cihazlara «vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz» denir.

Örneğin: Kalp pilleri, Onkolojik uygulamalarda kullanılan infüzyon pompaları (INFUSAID)

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olan ürünler, Yönetmelik hükümlerine uygun olduklarını gösteren bir CE işareti taşırlar.



Ürünün üzerinde CE işaretinin bulunması; bu ürünün; Avrupa Birliğinin Direktif, standart ve düzenlemelerine uygun olarak üretildiğini göstermektedir.

Ancak, CE işareti taşıma zorunluluğu sadece Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri ile sınırlı değildir. Yani her CE işareti taşıyan ürün, tıbbi cihaz anlamına gelmemelidir.

Tıbbi Cihaz ile ilgili Yönetmelikler

- 1) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
- 2) Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
- 3) İn-Vitro Tanı Cihazları Yönetmeliği
- 4) Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği
- 5) Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik

Bir Ürünün Tıbbi Cihaz Olduğu Nasıl Anlaşılır?

- 1) Tıbbi cihazlar etkilerini fiziksel ve mekanik yollarla gösterirler.
- 2) Piyasaya arz edilmiş ürünlerin üzerinde CE işareti bulunur.
- 3) Piyasaya arz edilen ürünler Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun bünyesinde yer alan Ürün Takip Sistemi'ne (ÜTS) kayıtlıdır.

**Hangi Ürünler Tıbbi Cihaz
Olarak Sınıflandırılabilir?**

Sabit Dozlu İlaç Kombinasyonları (Fixed Dose Combination)

İki veya daha fazla etkin maddeyi aynı dozaj formu içinde sabit oranlarda içeren kombinasyonlardır.

Sabit dozlu ilaç kombinasyonları tıbbi cihaz değildir.

İlaç-Cihaz Kombinasyonları/Kombine Ürünler (Combined Drug/Combination Products)

İlaç ve cihazın belirli bir amaca yönelik olarak birarada tasarlandığı ve bu şekilde kullanıldığı ürünlere «**kombinasyon ürünleri**» denmektedir.

Kombine ürünler:

- İlaç-Tıbbi cihaz
- İlaç-Biyolojik ürün
- İlaç-Tıbbi cihaz-Biyolojik ürün

T.C. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin EK IX'a göre Tıbbi Cihazlar 2 şekilde sınıflandırılmışlardır:

- 1. Süre esasına göre tıbbi cihazlar**
- 2. Tasarım ve üretimlerinden kaynaklanan potansiyel risk durumu ve insan sağlığı açısından yaratabilecekleri tehlike seviyelerine göre tıbbi cihazlar**

1. Süre esasına göre tıbbi cihazlar:

- **Geçici süreli:** Normalde 60 dakikadan az bir sürede ve devamlı kullanılması amaçlanan tıbbi cihazlar.
- **Kısa süreli:** Normalde 30 günden az ve sürekli kullanılması amaçlanan tıbbi cihazlar.
- **Uzun süreli:** Normalde 30 günden fazla ve sürekli kullanılması amaçlanan tıbbi cihazlar.

2. Tasarım ve üretimlerinden kaynaklanan potansiyel risk durumu ve insan sağlığı açısından yaratabilecekleri tehlike seviyelerine göre ise 4 ana sınıf altında toplanmıştır.

-SINIF I

-SINIF IIa

-SINIF IIb

-SINIF III

SINIF I

Vücuda girmeyen veya vücutla temasta bulunmayan, sadece sağlam dış deri ile temas eden tıbbi cihazlar

- Geçici süreli kullanılanlar,
 - Kanın, vücut sıvılarının veya dokularının alınıp verilmesi veya saklanması, sıvı veya gazların vücuda infüzyonu, verilmesi veya uygulanması için kullanılanlar,
 - Salgıların emilimi veya baskılanması için mekanik bariyer olarak kullanılanlar,
 - Yutağa kadar olan ağız boşluğu içinde, kulak zarına kadar olan kulak kanalı veya nazal boşlukta kullanılanlar,
 - Tekrar kullanılabilenler,
- Örneğin: Gazlı bezler, tekerlekli sandalyeler, vb.....**

SINIF IIa ve SINIF IIb

Vücut ile temas eden invazif veya implante edilebilen tıbbi cihazlar

SINIF IIa

- Kısa süreli kullanılanlar,
- Yaranın mikro çevresini iyileştirme amaçlı kullanılanlar,
- Mukoz zarlardan emilmeye uygun olmayanlar,
- Dişlere yerleştirilen tıbbi cihazlar,

Örneğin: İşitme cihazları, ultrason malzemeleri, vb.....

SINIF IIb

- Uzun süreli kullanılanlar,
 - Esas itibariyle dermis tabakasının tahribatı sonucunda oluşan yaralarda kullanılan ve ikincil amaç olarak sadece iyileşmeyi sağlayanlar,
 - Biyolojik etkiye sahip veya tamamı ya da büyük çoğunluğu absorbe edilen cerrahi invazif cihazlar,
 - İlaçları vücuda vermek amacıyla kullanılan cerrahi invazif cihazlar,
 - İyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlayan cihazlar,
- Örneğin: İnfüzyon pompaları, ameliyat lazerleri, vb.....

SINIF III

Yaşayan organların fonksiyonunu etkileyen tıbbi cihazlar

- Özellikle kalpte veya merkezi dolaşım sistemindeki bir bozukluğu vücudun bu bölümlerine doğrudan temas ederek kontrol eden, izleyen veya düzenleyen cerrahi invazif cihazlar,
- Özellikle merkezi sinir sistemine doğrudan temas ederek kullanılan cerrahi invazif cihazlar,
- Meme implantları,
- Omuz, diz, kalça, eklem değişimi cihazları

Örneğin: Kalp stentleri, greftler, vb....

- **Tıbbi cihaz yönetmeliğine göre tıbbi cihazların sınıflandırılması tamamıyla üreticinin sorumluluğundadır ve yanlış sınıflandırma hem sertifikasyon sürecinde hem de kamunun piyasaya arz sonrası denetimlerinde cihazın toplatılmasına kadar varabilecek düzeyde etkin bir parametreyi oluşturmaktadır.**
- **Bu kapsamda tıbbi cihazların sınıflandırılmasının doğru bir şekilde gerçekleştirilmesi amacıyla 18 adet sınıflandırma kuralından yararlanılmaktadır.**

- **Kural 1 – Kural 4 arası kurallar**  **İnvazif olmayan cihazlar için**
- **Kural 5 – Kural 8 arası kurallar**  **İnvazif cihazlar için**
- **Kural 9 – Kural 12 arası kurallar**  **Aktif cihazlara yönelik kurallar**
- **Kural 13 – Kural 18 arası kurallar**  **Özel Kurallar**

- Türkiye’de tıbbi cihazların ruhsatlandırma sürecinden Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) sorumludur ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında onay süreci değerlendirilir.
- Tıbbi cihazların üretimi ve piyasaya sunulması için gerekli belgelendirme onaylanmış kuruluş tarafından yapılır. Bu kapsamda onaylanmış kuruluşa başvurulmalıdır.



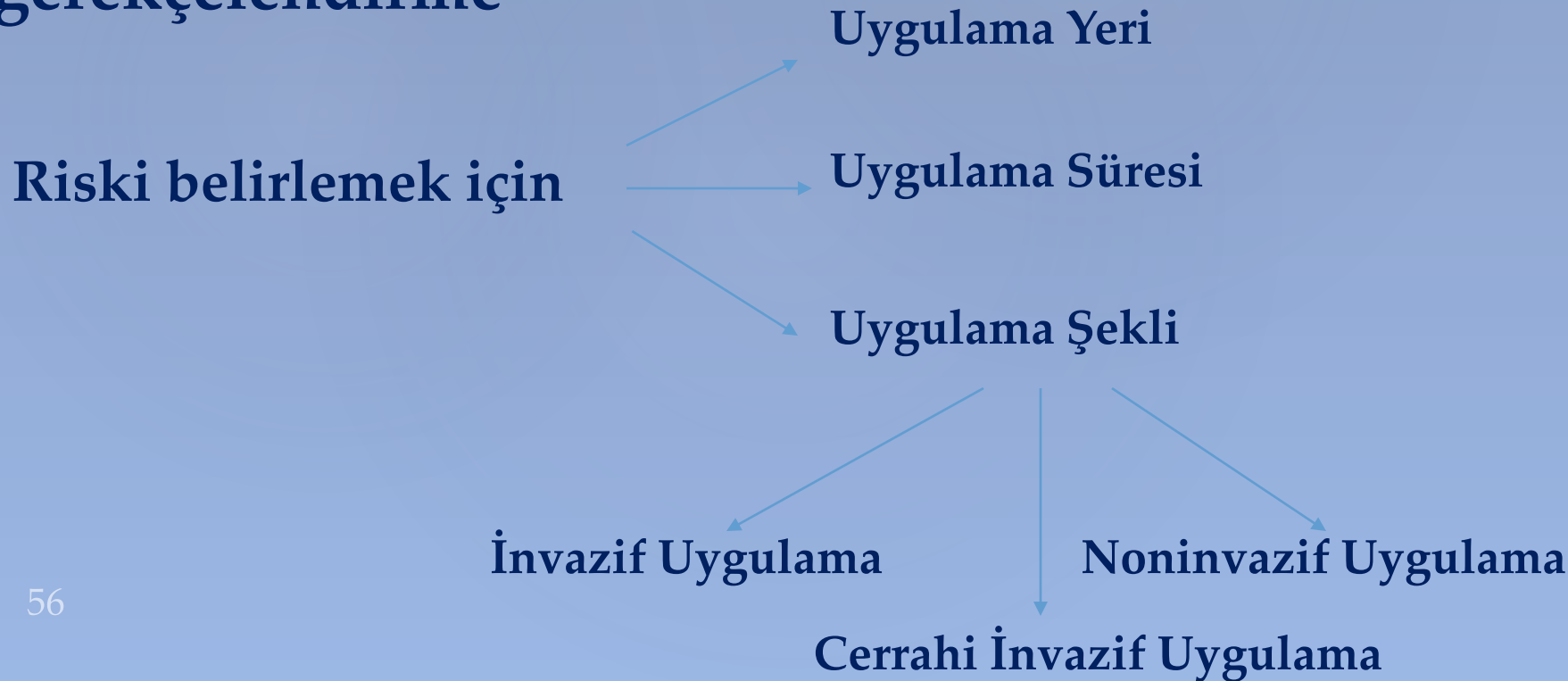
Onaylanmış Kuruluş Kimlik
Numarası

Onaylanmış Kuruluş

Tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde bulunmak üzere TİTCK tarafından ilgili mevzuatta belirlenen esaslar doğrultusunda görevlendirilen ve isimleri Avrupa Birliği Komisyonu'na bildirilen Türkiye'de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşudur. Bu kapsamda Türkiye'de faaliyet gösteren 5 adet onaylanmış kuruluş bulunmaktadır.

Tıbbi Cihazların Üretim ve Onay Süreçleri

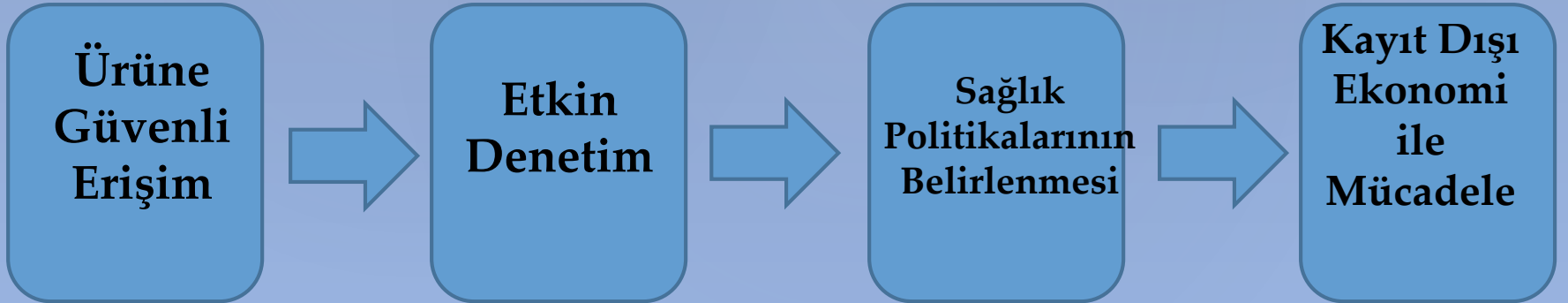
- 1) Ürünün hangi mevzuat kapsamına girdiğine karar verme
- 2) Tıbbi cihaz sınıfına karar verme ve gerekçelendirme



- 3) **Ürünün güvenliğine ve performansına yönelik fiziksel ve kimyasal analizler**
- 4) **Teknik doküman oluşturma**
- 5) **Kalite yönetim sistemine uygun olarak ön üretim yapma**
- 6) **Onaylanmış kuruluşun değerlendirmesi**
- 7) **Onaylanmış kuruluşun onayından sonra CE sertifikası koyma**
- 8) **TİTCK'nın Ürün Takip Sistemi'ne (ÜTS) kaydı ile piyasaya arz etme**

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ülkemizde üretilen veya yurt dışından ithal edilen tıbbi cihazların üretim bandından, satılıp kullanıldığı ana kadar takip edilmesi amacıyla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) bünyesinde kurulmuş olan bir sistemdir.

Bu şekilde;



Eczanelerde Satışı Yapılan Tıbbi Cihazlar

Altı ana başlık altında toplanmış 116 ürün eczanelerde satılabilir olarak belirlenmiştir.

1. Enteral ve parenteral beslenme sonda, torba ve setleri
2. Diyaliz sarf malzemeleri
3. Kolostomi ile ilgili sarf malzemeler
4. İleostomi ile ilgili sarf malzemeler
5. Ürostomi ile ilgili sarf malzemeler
6. Hasta alt bezleri

Eczanelerin tıbbi cihaz satabilmesi için «Tıbbi Cihaz Satış Yetki Belgesi» nin olması gerekmektedir.

Eczanelerde Satışı Yapılamayan Tıbbi Cihazlar

Bunlar, sağlık meslek mensupları tarafından uygulanması gereken cihazlardır.

1. Kullanıcının kendi kendine kullanamayacağı cihazlar
2. Sağlık meslek mensubu yardımıyla uygulanması gerekenler
3. Sağece sağlık meslek mensuplarının uygulayabilecekleri cihazlar

Satış Merkezleri Haricinde Satışı Yapılabilecek Tıbbi Cihazlar

Marketlerde satışına izin verilen tıbbi cihazlardır.

1. Diş macunu ve diş protez bakım ürünleri
2. Yara bandı, flaster
3. Pamuk
4. Topikal uygulanan sıcak soğuk kompresler
5. Ağız çalkalama suları
6. Hasta alt bezi
7. Kondomlar
8. ⁶¹Nefes açıcı burun bantları