

MDCG 2020-15

EUDAMED Aktör Kayıt Modülünün ve Münferit Kayıt Numarasının (SRN) kullanımı hakkında MDCG Görüşü

Ağustos 2020

Bu doküman, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 103.maddesi ile kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından onaylanmıştır. MDCG, tüm üye devletlerin temsilcilerinden oluşur ve MDCG'ye bir Avrupa Komisyonu temsilcisi başkanlık eder.

Bu doküman bir Avrupa Komisyonu dokümanı değildir ve Avrupa Komisyonu'nun resmi görüşünü yansıtan bir doküman olarak kabul edilemez. Bu dokümanda ifade edilen herhangi bir görüş yasal olarak bağlayıcı değildir ve yalnızca Avrupa Birliği Adalet Divanı, Birlik hukukuna bağlayıcı yorumlar getirebilir.

EUDAMED Aktör Kayıt Modülünün ve Münferit Kayıt Numarasının (SRN) kullanımı hakkında

MDCG Görüşü

Tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün (bundan sonra MDR olarak adlandırılacaktır) 33. Maddesi; Komisyonun, MDCG'ye danıştıktan sonra, tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı (EUDAMED) kuracağını, sürdüreceğini ve yöneteceğini belirtir. **Aktör kayıt modülü** olarak da anılan iktisadi işletmecilerin kaydına ilişkin bir elektronik sistem de dâhil olmak üzere, EUDAMED çoklu elektronik sistemlerden (bundan böyle "modül" olarak adlandırılacaktır) oluşur.

MDR 30(1) uyarınca aktör kayıt modülü; MDR 31(2) de atıfta bulunulan **münferit kayıt numarasının (SRN)** oluşturulmasına ve imalatçıyı (sistem/işlem paketi üreticileri dâhil) ve varsa yetkili temsilci ve ithalatçıyı tanımlamak için gerekli ve uygun olan bilgileri toplamaya ve işlemeye imkân tanır. Bu nedenle, aktör kayıt modülü diğer EUDAMED modüllerinin kullanımı için bir ön koşul oluşturur ve EUDAMED'e güvenli bir şekilde erişime olanak sağlar. İktisadi işletmecilere SRN'lerin atanması yetkili otoritelerin sorumluluğundadır. Bu maksatla, Madde 31(2); iktisadi işletmeci tarafından girilen veriler doğrulandıktan ve valide edildikten sonra, yetkili otoritenin aktör kayıt modülünden bir SRN temin etmesini ve bunu talepte bulunan imalatçıya, yetkili temsilciye veya ithalatçıya verilmesini onaylamasını şart koşmaktadır.

30 Ekim 2019 tarihinde Komisyon, EUDAMED'in tam işlevselliği için teknik spesifikasyonlar uyarınca altı modülün tamamının bulunması ve tam çalışması ve Madde 34'de atıfta bulunulduğu şekilde bir denetimle teyit edilmesi gerektiği sonucuna varılan bir bildiri yayımladı. Bildiride, tamamen işlevsel bir EUDAMED'in Mayıs 2022'de faaliyete geçmesi öngörülmektedir. Ancak 12 Mart 2020 tarihli toplantıda MDCG, Komisyonun her bir EUDAMED modülünü işler hale gelir gelmez kademeli olarak yetkili otoritelere sunması konusunda anlaştı.

Yukarıda atıfta bulunulan MDCG kararı doğrultusunda, Komisyon, **1 Aralık 2020 itibarıyla aktör kayıt modülünün uygulama için hazır olacağını** teyit etmiştir. MDCG üyeleri **kendi sınırları içinde bulunan ilgili tüm iktisadi işletmeciler tarafından, MDR'de öngörüldüğü şekilde tek kayıt numarası kullanılması** (örn. sertifikalarda SRN'nin belirtilmesi) **da dâhil olmak üzere, aktör kayıt modülünün kullanımını teşvik etmektedir.**

MDCG üyeleri, **iktisadi işletmeciler için çift kayıt gerekliliklerinden mümkün olduğunca kaçınılması konusunda** hemfikirdir. Bu nedenle bir SRN temin eden iktisadi işletmecilerin, ulusal mevzuatın buna yönelik uyum sağladığı ölçüde iktisadi işletmeci kaydı gerekliliklerine (imalatçılar, yetkili temsilciler, ithalatçılar, sistem/işlem paketi üreticileri için) uygun olduğu kabul edilmelidir. Bu gibi durumlarda bu iktisadi işletmeciler; gerektiği şekilde hem ilgili iktisadi işletmecilerin kaydına (aktör kayıt modülü vasıtasıyla) hem de SRN'lerinin kullanımına ilişkin MDR yükümlülük ve gerekliliklerine uymalıdır.