

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.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

MDCG 2018-2

Gelecekteki AB Tıbbi Cihaz Terminolojisi

Gerekliliklerin Tanımı

Giriş

(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün 26. maddesine ve (AB) 2017/746 sayılı *İn Vitro* Tanı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün 23. maddesine göre, Komisyon'un gelecekteki EUDAMED'in işleyişini desteklemek için bir tıbbi cihaz terminolojisi hazırlaması gerekmektedir.

Bu doküman, gelecekteki terminolojinin yerine getirmesi beklenen gerekliliklerin ve kriterlerin ayrıntılı bir tanımını sağlamayı amaçlamaktadır. Bu dokümanın, karar süreci boyunca bir referans temeli olarak hizmet etmesi beklenmektedir ve aynı zamanda gelecekteki AB tıbbi cihaz terminolojisi ile ilgili tüm yasal ve teknik konuların düzgün planlanmasını sağlayacaktır.

1. Yasal gerekliliklerin tanımı

Gelecekteki AB tıbbi cihaz terminolojisinin belirli tanımlanmış gerekliliklere uymak zorunda olması yeni tüzüklerin metinlerinden ((AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 26. maddesi ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'ün 23. maddesi) kaynaklanmaktadır.

İlk olarak gelecekteki terminoloji, Tüzükler gereğince bu terminolojiyi kullanması gereken imalatçılara, diğer gerçek ve tüzel kişilere ücretsiz olacaktır. Bunun anlamı ise hiçbir imalatçı ya da gerçek veya tüzel kişi yeni Tıbbi Cihaz Tüzükleri kapsamındaki terminolojinin kullanımına ilişkin diğerleriyle karşılaştırıldığında herhangi bir ücrete veya ayrımcılığa maruz kalmamalıdır.

Bu nedenle ilgili isim ve kodların, EUDAMED'e ilgili UDI kayıtlarını sağlaması istenen tüm işletmecilere (tam) erişilebilir olduğundan emin olunmalıdır.

Yeni Tüzüklerin Bölüm III ve EK VI'sındaki hükümler ve özellikle (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün 28(3) maddesi ile EK VI Kısım B'nin 8'i; ayrıca isimlerin ve kodların UDI veri tabanında (EUDAMED'te) kamuya açık olmasını gerektirmektedir.

26. maddeye istinaden, Komisyon makul olduğu yerlerde terminolojinin diğer paydaşlara ücretsiz olarak sunulduğundan emin olmaya çalışmalıdır.

EUDAMED'teki terimlerin ve kodların kamuya açık olması, tüm paydaşlara yeterli erişimi sağlamak için başlı başına ideal bir araçtır.

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.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Son olarak terminoloji, Tüzüklerin uygulanma tarihinde uluslararası olarak tanınacaktır. Bu bağlamda, Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumu (IMDRF) ve Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından takip edilen ve benimsenen küresel uyumlaştırma ilkeleri ve yönelimleri özellikle dikkate alınacaktır

Önceki paragraflarda açıklanan gerekliliklerin yerine getirilmesine hanel gelmeksizin Avrupa Komisyonu ve AB üyesi ülkelerden yetkili otoriteler, en güncel terminoloji sistemine ve hiyerarşisine tam erişimden ücretsiz olarak yararlanacaklardır. Terminoloji sağlayıcısından alınan herhangi bir hizmet için ücret ödenmeyecektir. Bu husus, Avrupa Komisyonu ve AB üyesi ülkelerden yetkili otoritelerin yeni Tüzükler kapsamındaki yükümlülüklerinin yerine getirilmesi ve terminoloji üzerinde denetleyici rollerini uygulamaları için gereklidir.

2. Diğer ilgili kriterlerin tanımı

Sistemin gelecekteki AB terminolojisi potansiyelini daha da geliştirebilmesi amacıyla, terminolojinin yerine getirmesi gereken diğer bazı temel gereklilikler belirlenmiştir.

Bu gereklilikler Tüzüklerin metinlerinde açıkça belirtilmemekle birlikte, gelecekteki EUDAMED'in iyi işleyişini garanti etmek ve yeni Tüzüklerde belirtilen bazı düzenleyici hedeflerin yerine getirilmesi, yani etkin piyasa gözetim ve denetimi işlemlerinin kolaylaştırılması ve tedarik zinciri boyunca cihaz izlenebilirliğinin kolaylaştırılması için esastır.

Terminolojideki isimlerin ve tanımların güncellenmesi, kaldırılması ve oluşturulmasına yönelik politika/kurallar sağlam olmalı; düzenleyicilerin ve sağlık ekonomisinin daha geniş ihtiyaçlarını yansıtmalıdır. Tıbbi cihaz terminolojisine ilişkin AB çalışma grubu, düzenleyici otoritelerin temsilcilerinden oluşacak ve muhtemelen MDCG'nin alt grubu olarak kurulacaktır. Bu grup kuralları tayin etmeden önce, bu kuralları gözden geçirecek, belirleyecek (tercihen küresel bir perspektif içinde), doğrulayacak ve bu konularda danışmanlık rolünü üstlenmeye devam edecektir. Bu grup periyodik olarak, önceden tanımlanmış bir prosedüre uygun olarak ve terminoloji sağlayıcısına danışarak, iktisadi işletmeci ve diğer paydaşlardan gelen talepleri temel alarak terimler ve tanımların yönetimi hakkında geri-bildirim ve tavsiye sağlayacaktır.

Önceki paragrafta belirtilen faaliyetler bağlamında, bunun için kullanılan terminoloji yapısının gereksiz yere ayrıntılı olmadığından ve eğer düzenleyicilere veya daha geniş çapta sağlık ekonomisine avantaj sağlamayacaksa, sadece birkaç iktisadi işletmeci veya paydaş tarafından kullanılan isimleri içermediğinden emin olunması amaçlanmaktadır.

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.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Gelecekteki terminolojinin yapısı ve tasarımı; onaylanmış kuruluşların yetkinliğini (atama kapsamı), tıbbi cihazların KYS (Kalite Yönetim Sistemi) / QA (Kalite Güvence) sertifikalarının kapsamını ve yetkili temsilcilerin yetkisindeki ürün portföyünü tanımlayan kodlarla bağlantıların kurulmasını kolaylaştırır.

Terminoloji; terimler ve kodların kategorilere ve alt kategorilere anlamlı bir şekilde gruplandırılabilmesi hiyerarşilere sahiptir.

Gelecekteki terminoloji sistemi, bir bütün olarak EUDAMED veri tabanının ve yeni Tüzüklerin işleyişini yeterince destekleyecektir. Bu bağlamda EUDAMED, işletmecilerin ve kamunun yararına en güncel isim/kodlarla ilgili bilgileri sunacaktır. Bu nedenle terminoloji sağlayıcısının, EUDAMED'in her zaman güncel tutulmasına izin verecek prosedür ve hizmetlere sahip olması gerekecektir. Prosedürü, özellikle de terminoloji terimlerinin ve açıklamalarının periyodik olarak gözden geçirilmesine ilişkin sıklığı belirlerken, bu dikkate alınır.

Terminoloji sağlayıcısının, Komisyon'a ve AB iktisadi işletmecilerine karşı yükümlülüklerine ilişkin uygulama amaçlarına yönelik, AB'nin üyesi olduğu uluslararası kuruluşlar için öngörülen bir istisna olmak üzere, ya AEA ülkelerinden birinde, ya İsviçre'de ya da Türkiye'de¹ bir tüzel kişiliğe sahip olur.

Teknolojik yeniliklerden ve cihaz terminolojisinin süregelen gerçek kullanım deneyimlerinden (örneğin EUDAMED, GUDID; kayıtlar) beslenerek periyodik olarak terminoloji yapısı ve içeriğini gözden geçirmeye yönelik sistem/süreçler bulunur.

Tüm resmi AB dillerinde isim ve açıklamaların varlığının büyük önem taşıdığı kabul edilmelidir.

Terminoloji ile ilgili tüm telif hakları güvence altına alınacaktır.

¹ Bu ülkelerin belirtilmesi, bu Direktiflerin yasal metninin ve şu anda geçerli olan uluslararası anlaşmalarının bir araya getirilmesi sonucunda tıbbi cihazlarla ilgili geçerli Direktiflerin mevcut durumuna dayanmaktadır. Bu ülke listesi, yeni tıbbi cihaz çerçevesi bağlamında değişikliğe tabi olabilir.