

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.

MDCG 2019-7
'Mevzuata uyum sorumlusuna' (PRRC) ilişkin
Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR) ve İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü (IVDR)
Madde 15 Hakkında Rehber

İmalatçılar¹ (paragraf 1)

*“İmalatçılar, tıbbi cihazlar alanında gerekli uzmanlığa sahip, mevzuata uyumdan sorumlu en az bir kişiyi **kuruluşlarının bünyesinde** bulundurur. Gerekli uzmanlık, aşağıdaki yeterliliklerden herhangi biri yoluyla kanıtlanır:*

(a) hukuk, tıp, diş hekimliği, eczacılık, mühendislik veya ilgili başka bir bilimsel disiplinde bir üniversite derecesi veya ilgili üye devlet tarafından bunlara denkliği kabul edilen bir eğitimin tamamlanması üzerine verilen bir diploma, sertifika veya diğer resmi yeterlilik kanıtı ile birlikte tıbbi cihazlarla ilgili, mevzuat işlerinde ya da kalite yönetim sistemlerinde asgari bir yıllık mesleki deneyim;

(b) tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde dört yıllık mesleki deneyim

Mesleki yeterliliklerle ilgili ulusal hükümlere hâle getirmeksizin ısmarlama imal edilen cihazların imalatçıları, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan gerekli uzmanlıklarını, ilgili imalat alanında asgari iki yıllık mesleki deneyim ile kanıtlayabilir.”

Yeterlilik hakkında açıklamalar

Dikkat edilmesi gereken hususlar:

- Madde 15 (1) “a” da belirtilen yükümlülüğü yerine getirmek amacıyla, herhangi bir üniversite diploması veya sertifika dâhil olmak üzere, AB dışında edinilen herhangi bir yeterlilik, AB Üyesi Devlet tarafından AB'nin ilgili yeterliliğine eşdeğer olarak kabul edilmelidir.

¹ En az 50 kişi istihdam eden ve yıllık cirosu ve/veya yıllık bilançosu toplamı 10 milyon Avro'yu aşan işletmeler (Komisyon Tavsiyesi 2003/361 /AT, 6 Mayıs 2003).

- Tıbbi cihazlarla ilgili düzenleyici işlerde veya kalite yönetim sistemlerinde mesleki deneyim, bu alandaki AB gereklilikleriyle ilgili olmalıdır.

“Kuruluşlarının bünyesinde ” ifadesinin anlamı:

Mevzuata uyum sorumlusu (PRRC) olarak atanan kişinin kuruluşun çalışanı olması gerekir.

Birden fazla yasal imalatçıya sahip kuruluşlar

Ana şirket altında birden fazla yasal imalatçıya sahip olan kuruluşlar, bu imalatçıların her birinin kendi PRRC'sine sahip olmasını sağlamalıdır.²

PRRC, AB dışında yerleşik olabilir mi?

PRRC'nin yeri ile ilgili olarak, PRRC ile imalat faaliyetleri arasında kalıcı ve sürekli nitelikte yakın bir bağlantı olması önemlidir. Bu nedenle, AB dışında yerleşik imalatçılar için PRRC'nin AB dışında da yerleşik olması gerektiği varsayılmalıdır. Öte yandan, AB'de yerleşik imalatçılar için PRRC'nin AB'de de bulunması gerektiği varsayılmalıdır.

Mikro ve küçük imalatçılar ³ (paragraf 2)

“2003/361/AT sayılı Komisyon Tavsiyesi kapsamındaki mikro ve küçük işletmelerin, mevzuata uyumdan sorumlu kişiyi kendi kuruluşları bünyesinde bulundurması gerekmez; ancak söz konusu işletmeler kalıcı ve sürekli olarak böyle bir kişiden hizmet alır.”

“Kalıcı ve sürekli olarak hizmet almak ”ifadesinin anlamı

Mikro veya küçük işletme, yeterlilik kriterleri karşılandığı ve imalatçı onların yasal yükümlülüklerini nasıl yerine getirebileceğini gösterebildiği ve dokümanete ettiği sürece, üçüncü bir tarafa, mevzuata uyumdan sorumlu bir kişinin sorumluluklarını yüklenici olarak verebilir. Örneğin, PRRC, imalatçının sürekli ve kalıcı olarak erişilebilir olmasını sağlayıcı hükümler içeren bir sözleşme yaptığı harici kuruluşun bir parçası olabilir. Sözleşme, ilgili kişinin, Madde 15 (1) a ve b ile uygunluğu sağlayan yeterliliklerinden bahsetmelidir.

PRRC, AB dışında yerleşik olabilir mi?

AB'de bulunan mikro veya küçük işletmeler için, sürekli ve kalıcı olarak hizmet aldıkları herhangi bir kişinin AB'de de yerleşik olması gerektiği varsayılmalıdır.

Yetkili temsilciler (paragraf 6)

² 15. madde bağlamında, kuruluş içinde en az bir PRRC bulundurma yükümlülüğü, her bir yasal imalatçıya atıfta bulunur.

³ 50'den az kişiyi istihdam eden ve yıllık cirosu ve / veya yıllık bilançosu toplamı 10 milyon Avro'yu aşmayan işletmeler (Komisyon Tavsiyesi 2003/361 /AT, 6 Mayıs 2003).

“Yetkili temsilciler, tıbbi cihazlara yönelik mevzuat gerekliliklerine ilişkin uzmanlığa sahip mevzuata uyumdan sorumlu en az bir kişiden **kalıcı ve sürekli olarak** hizmet alır. Gerekli uzmanlık, aşağıdaki yeterliliklerden herhangi biri yoluyla kanıtlanır:

(a) hukuk, tıp, diş hekimliği, eczacılık, mühendislik veya ilgili başka bir bilimsel disiplinde bir üniversite derecesi veya ilgili üye devlet tarafından bunlara denkliği kabul edilen bir eğitimin tamamlanması üzerine verilen bir diploma, sertifika veya diğer resmi yeterlilik kanıtı ile birlikte tıbbi cihazlarla ilgili, mevzuat işlerinde ya da kalite yönetim sistemlerinde asgari bir yıllık mesleki deneyim;

(b) tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde dört yıllık mesleki deneyim.”

“Kalıcı ve sürekli olarak hizmet almak” ifadesinin anlamı

Yetkili temsilci, yeterlilik kriterleri karşılandığı ve onların yasal yükümlülüklerini nasıl yerine getirebileceğini gösterebildiği ve dokümente ettiği sürece, üçüncü bir tarafa, mevzuata uyumdan sorumlu bir kişinin sorumluluklarını yüklenici olarak verebilir. Örneğin, PRRC, yetkili temsilcinin sürekli ve kalıcı olarak erişilebilir olmasını sağlayıcı hükümler içeren bir sözleşme yaptığı harici kuruluşun bir parçası olabilir. Sözleşme, ilgili kişinin, Madde 15 (1) a ve b ile uygunluğu sağlayan yeterliliklerinden bahsetmelidir.

PRRC, AB dışında yerleşik olabilir mi?

Yetkili Temsilcinin AB’de bulunduğunu dikkate alarak, sürekli ve kalıcı olarak hizmet aldıkları herhangi bir kişinin AB’de de yerleşik olması gerektiği varsayılmalıdır.

Mevzuata uyum sorumlusunun imalatçı bünyesindeki rolü ve sorumlulukları (paragraf 3)

Bu dokümanın amacına yönelik olarak, PRRC'nin rolleri ve sorumlulukları, MDR ve IVDR'nin 10. maddesinde belirtilen imalatçının rolleri ve sorumlulukları ile karşılıklı olarak ilişkilendirilmiştir. Bu doküman PRRC'nin rollerini ve sorumluluklarını yorumlamaz. Avrupa düzeyinde hazırlanan piyasaya arz sonrası gözetim, vijilans, klinik araştırmalar ve performans çalışmaları ile ilgili herhangi bir rehberin, bir imalatçının PRRC'sinin bu alanlarda ne yapması beklendiğine dair rehberlik sağlamak için madde 15 paragraf 3'e çapraz atıfta bulunmasını tavsiye ederiz.

“Mevzuata uyum sorumlusu asgari olarak aşaşıdakileri sağlamaktan sorumlu olur:

(a) bir cihaz piyasaya saliverilmeden önce, cihazların imal edildikleri kalite yönetim sistemi uyarınca, cihazların uygunluğunun kontrol edilmesi; ”

“Araştırma amaçlı [performans çalışmasına yönelik] cihazlar haricindeki cihazların imalatçıları, cihazın risk sınıfı ve tipiyle orantılı olacak şekilde bu Tüzük’e uygunluğu sağlayan, en etkili olacak biçimde bir kalite yönetim sistemi kurar, dokümanter eder, uygular, sürdürür, güncel tutar ve sürekli olarak geliştirir” (MDR Madde 10 (9) ve IVDR Madde10(8)).

“(b) teknik dokümantasyon ve AB uygunluk beyanının hazırlanması ve güncel tutulması ”

“İmalatçılar [ısmarlama imal edilen cihazlar hariç] bu cihazlar için teknik dokümantasyon hazırlar ve güncel tutar” (MDR ve IVDR Madde 10 (4)) ve “bir AB uygunluk beyanı düzenler” (MDR Madde10 (6) ve IVDR Madde 10 (5))”

“(c) madde 10 (10) [IVDR Madde 10 (9)] uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim yükümlülüklerinin yerine getirilmesi,”

“Cihaz imalatçıları, piyasaya arz sonrası gözetim sistemini uygular ve güncel tutar” (MDR Madde10 (10) ve IVDR Madde 10(9)).

“(d) 87 ila 91. maddelerde [IVDR'nin 82. ve 86. maddelerinde] belirtilen raporlama yükümlülüklerinin yerine getirilmesi;”

İmalatçılar, madde 87 ve 88'de belirtildiği şekilde, olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin kaydedilmesi ve raporlanması için bir sisteme sahip olur (MDR Madde 10 (13) ve IVDR Madde 10 (12)).

“(e) araştırma amaçlı cihazlar olması durumunda, Ek XV'in II. Bölümünün 4.1'inde [IVDR Ek XIV 4.1] atıfta bulunulan beyanın düzenlenmesi ”

İmalatçılar, “araştırma amaçlı [performans çalışmasına yönelik] cihazın, klinik araştırma kapsamındaki hususlar haricinde genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uyduğuna ve bu hususlarla ilgili olarak bütün tedbirlerin gönüllünün sağlık ve güvenliğini korumak üzere alınmış olduğuna dair, söz konusu cihazın imalatından sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından imzalanmış bir beyannameyi sağlar.”

Mevzuata uyum sorumlusunun yetkili temsilci bünyesindeki rolü ve sorumlulukları (paragraf 3)

Yetkili temsilcinin PRRC'si, yetki belgesinde belirtilen yetkili temsilcinin görevlerinin, Madde 11 (3) uyarınca yerine getirilmesini sağlamaktan sorumludur.

İmalatçı ve yetkili temsilcisinin PRRC'si aynı kişi olabilir mi?

Yetkili temsilcinin ve "AB dışındaki" bir imalatçının mevzuata uyum sorumlusu, aynı kişi olamaz. Tüzüklerde; yetkili temsilcinin, ilave bir detaylı inceleme düzeyi getirmesi ve cihazların imalatının denetlenmesi ve kontrolü ile birlikte ilgili piyasaya arz sonrası gözetim ve vijilans faaliyetlerinin yeterli bir şekilde gerçekleştirilmesini sağlaması konusunda açık bir istek vardır. Eğer iki rol de aynı kişi tarafından gerçekleştirilirse ilave detaylı inceleme düzeyi zarar görecektir.

Aynı nedenden dolayı, bir mikro veya küçük işletmenin PRRC'si ve aynı işletmenin yetkili temsilcisinin PRRC'si aynı harici kuruluşta çalışamaz.