

MDCG 2019-3 Rev.1

Madde 54(2)b'nin Yorumlanması

Nisan 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.

MDCG 2019-3 Rev. 1 değişiklikler

Usule ilişkin eklemeler

Yeni

Madde 54(2)b'nin yorumlanması

MDR'nin 54(2) maddesi, uzman heyetlerin dâhil olduğu piyasaya arz öncesi klinik değerlendirme konsültasyon prosedüründen cihazları muaf tutan üç kriter ortaya koymaktadır. Bu madde özellikle aşağıdakileri ifade eder:

“1. Paragrafta atıfta bulunulan cihazlar için konsültasyon prosedürü aşağıdaki durumlarda gerekmez:

(a) Bu Tüzük uyarınca verilen bir sertifikanın yenilenmesi durumunda,

(b) Cihaz, aynı kullanım amacı için aynı imalatçı tarafından hâlihazırda pazarlanan bir cihazın modifiye edilmesi yoluyla tasarlanmış olduğunda, imalatçının, modifikasyonların cihazın fayda/risk oranını olumsuz bir şekilde etkilemediğini onaylanmış kuruluşu tatmin edecek şekilde göstermesi şartıyla veya

(c) Cihaz tipi veya kategorisinin klinik değerlendirme ilkelerinin 9. maddede atıfta bulunulan ortak spesifikasyonlarda ele alınmış olması ve onaylanmış kuruluşun, bu cihazın imalatçısının klinik değerlendirmesinin, bu tür cihazın klinik değerlendirmesiyle ilgili ortak spesifikasyonlara uyduğunu teyit etmesi durumunda.”

Madde 54(2)(b)'nin yorumlanması, özellikle “pazarlanan” kelimesinin uygulanmasıyla ilgili olarak belirsizdir. Aslında, eş-yasa koyucu (a) bendinde atıfta bulunulan sertifikaların yeni Tüzük kapsamında düzenlenen sertifikalar olduğunu açıkça belirtirken, (b) bendinde “hâlihazırda pazarlanan bir cihaz” ifadesi ile Direktifler kapsamında bir cihaza mı yoksa Tüzükler kapsamında bir cihaza mı atıfta bulunulduğuna dair herhangi bir işaret yoktur.

Bu hususla ilgili olarak hem halktan hem de Üye Devletlerden sorular alınmıştır.

Uzman heyetlerin kurulmasına yönelik prosedürleri başlatmak üzere olduğumuz için, özellikle heyetlerin gelecekteki iş yükü üzerindeki ve dolayısıyla ilgili bütçe ve iş yükü tahminleri üzerindeki etkisi nedeniyle bu konunun açıklığı kavuşturulması son derece acildir.

Aşağıdaki hususlar, “hâlihazırda pazarlanan bir cihaz” ifadesinin, özellikle yeni Tüzük kapsamında hâlihazırda pazarlanan bir cihaza atıfta bulunma amaçlı olmadığını gösteriyor gibi görünmektedir:

- Eğer eş-yasa koyucular, (b) fıkrasını yalnızca MDR kapsamında pazarlanan cihazlara uygulanacak şekilde sınırlandırmaya karar vermiş olsalardı, (a) fıkrasında yaptıkları gibi açıkça ifade ederlerdi,
- Diğer maddelerle (Madde 61 (6) ve 120 (3) gibi) birlikte 54 üncü madde yeni Tüzük'ün sorunsuz uygulanması amacıyla yapılan müzakere süreci sonunda yazılmıştır. Bu nedenle, muafiyetin yorumlanmasında eş-yasa koyucuların niyeti dikkate alınmalıdır.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

İlgili Direktifler kapsamında hâlihazırda pazarlanan cihazlarla ilgili olarak, “modifikasyon” kelimesinin, yalnızca MDR ile getirilen yeni yasal gerekliliklere uymak için gereken modifikasyonlarla sınırlı olduğu dikkate alınmalıdır.^{1,2}

Ekleme – Usule ilişkin hususlar

İmalatçı, geçerli uygunluk değerlendirme prosedürü kapsamında sunulacak başvuru ile birlikte onaylanmış kuruluşa aşağıdakileri sağlayacaktır:

- Cihazı ilgili Direktif kapsamındaki aynı kullanım amacı için piyasaya arz ettiğine ilişkin beyan,
- En son düzenlenen sertifika/ların bir sureti ile birlikte sertifika geçmişi ve
- MDR’a uygunluk için yapılan modifikasyonların bir açıklaması

Onaylanmış kuruluş, MDR uyarınca teknik dokümantasyon değerlendirmesinin bir parçası olarak ana dokümanda atıfta bulunduğu şekilde “modifikasyonların” fayda-risk oranını olumsuz etkilemediğini doğrular. Onaylanmış kuruluş özellikle aşağıdakileri doğrulayacaktır:

- Söz konusu cihazın Direktifler kapsamında geçerli bir sertifikası olduğunu,
- Sertifikanın geri çekilmiş, askıya alınmış³ veya süresinin sona ermiş olması durumunda genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluk üzerinde bir etkisi olup olmadığını,
- Cihazda yapılan değişikliklere ilişkin bekleyen bir değerlendirme veya kapanmamış uygunsuzluk olmadığını.

Bununla birlikte, onaylanmış kuruluş sunulan modifikasyonların açıklamasını doğrulayacak ve bu modifikasyonların MDR ile tanımlanan yeni yasal gerekliliklere uymak amacıyla gerekli olanlarla sınırlı olup olmadığını değerlendirecektir. Cihazın kullanım amacına yönelik sınırlandırmalar Madde 54 uyarınca konsültasyon prosedürünü tetiklememelidir.

¹ Bu cihazlar, klinik değerlendirmeyle ilgili olanlar da dâhil olmak üzere uygulanabilir tüm MDR gerekliliklerine tabi olacak ve bu yeni (ve daha yüksek) gereklilikler kapsamında onaylanmış kuruluşlar tarafından değerlendirilmeleri gerekecektir. MDR kapsamında öngörülen onaylanmış kuruluşların artan gözetimi ile birlikte bu husus, bu ürünler için yüksek güvenilirlik standardını garanti etmemelidir.

² Pratik bir bakış açısıyla, Ek IX 5c’de belirtilen kriterlerin uygulanmasının bir sonucu olarak bu ürünlerin uzman heyetlerin dâhil olduğu bir klinik değerlendirme konsültasyon prosedürüne tabi tutulması gerektiği bir senaryoda, tüm durumlarda olmasa bile çoğu durumda, heyet görüş bildirmemeye karar verir. Bu nedenle, son derece sınırlı bir katma değer için çok önemli bir ek iş yükü ve finansal yük yaratılacaktır.

³ Geri çekme ya da askıya alma gerekçesinin temel gerekliliklere uyulmamasına bağlı olduğu sertifikalar, cihazın fayda-risk oranını olumsuz etkileyebilir ve klinik değerlendirme konsültasyon prosedürü gerektirecektir.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Yukarıdaki koşullardan herhangi birinin karşılanmaması durumunda, onaylanmış kuruluş Madde 54 uyarınca konsültasyon prosedürünü takip edecektir.

Yukarıdaki koşullara ilişkin değerlendirme, Madde 54 (1) uyarınca yetkili otoritelerin erişimine sunulacak olan klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda onaylanmış kuruluş tarafından Ek VII'nin 4.6'sı uyarınca dokümante edilecektir.

MDR kapsamında piyasaya halihazırda arz edilmiş olan cihazlarla ilgili olarak Madde 54(2)b'nin uygulanabilirliğine ilişkin açıklamalar ayrı bir rehberde sağlanacaktır.

ÇEVİRİ