

MDCG 2022-14

MDCG Görüş Belgesi

MDR ve IVDR'ye Geçiş

Onaylanmış kuruluş kapasitesi ve tıbbi cihaz ve IVD'lerin ulaşılabilirliği

Ağustos 2022

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, MDR ve IVDR'de belirtilen geçiş süreci dâhilinde tıbbi cihaz ve in vitro tanı tıbbi cihazlarının Tüzükler uyarınca sertifikalandırılmasına imkân vermek üzere yeterli onaylanmış kuruluş kapasitesinin ve imalatçıların hazır olmalarının sağlanmasında, acil ve önemli zorlukların devam ettiğini kabul etmektedir. Bugüne kadar toplanan veriler, çözümlerin bir karışımını gerektiren birden fazla neden olduğunu göstermektedir.

14 Haziran 2022'deki EPSCO Konseyi toplantısında; Sağlık Bakanları, bu zorlukların ele alınmaması durumunda sağlık sistemleri ve hastalar için gerekli cihazların tedarikinin kesintiye uğramasına yol açabileceği ve yenilikçi tıbbi cihazların Avrupa pazarına erişimini tehlikeye atabileceği konusundaki endişelerini ifade etmişlerdir. Sağlık Bakanları, MDCG'yi aciliyet gereği ani zorlukları ele almaya yönelik çözümler önermeye çağırmıştır. Bu dokümanda ana hatlarıyla belirtilmiş önerilen eylemler, özellikle güvenlikle ilgili gereklilikleri azaltmak, bunlardan kaçınmak veya kaldırmak yerine, mevzuat gerekliliklerinin uygulanmasının verimliliğini iyileştirmeyi amaçlamaktadır.

Bu amaçla; MDCG, MDR ve IVDR'ye geçişi kolaylaştırmak ve tıbbi cihaz kıtlığını önlemek amacıyla onaylanmış kuruluş kapasitesini, onaylanmış kuruluşlara erişimi artırmak ve imalatçıların daha hazırlıklı olmalarını sağlamaya yönelik söz konusu eylemleri listelemektedir. MDCG, listelenen eylemleri vakitlice uygulayacak ve/veya bunların uygulanmasını destekleyecek, bu eylemlerin ilerlemesini ve etkisini değerlendirecek ve başka eylemlere ihtiyaç olup olmadığını değerlendirecektir. Bu maksatla; MDCG ayrıca, eylemleri uygulamak ve MDCG tarafından piyasanın izlenmesi için gerekli verileri sağlamak konusunda onaylanmış kuruluşlar ve endüstri de dâhil olmak üzere ilgili tüm aktörlerin tam taahhüdüne güvenmektedir.

Yukarıda bahsedilen zorluklar şu anda MDR alanında daha ivedi olsa da, bu dokümanda listelenen eylemlerin çoğu IVDR alanına da uygulanacaktır. MDR ve IVDR'ye geçişi desteklemek, devamlı bir süreçtir, bu nedenle görüş belgesinde listelenen eylemlere daha fazlası eklenebilir.

- Onaylanmış kuruluşların kapasitelerini artırmak

1. MDCG; onaylanmış kuruluşlara, uygunluk değerlendirmesinin Tüzüklere uygun olarak zamanında ve verimli bir şekilde yürütülmesine katkıda bulunacağını düşündükleri durumlarda karma denetimler kullanmalarını tavsiye etmektedir.
2. MDCG; gereksiz iş tekrarını önlemek amacıyla, tam kalifiye onaylanmış kuruluş personelinin aynı veya başka bir onaylanmış kuruluş tarafından yapılan önceki değerlendirmeleri geçerli sayması ve MDR/IVDR gereklilikleri ve değerlendirme altındaki cihaz açısından da uygun şekilde doğrulanması şartıyla, Tüzükler kapsamındaki uygunluk değerlendirme prosedürlerinin amaçları doğrultusunda **Direktifler kapsamındaki gerekliliklerle ilgili olarak yürütülen önceki değerlendirmelerden elde edilen güçlü kanıtlara veya bunların bileşenlerine yönelik** bir çerçeve geliştirmesi için onaylanmış kuruluşları teşvik etmektedir. [aktör: NBCG-Med, NBO]
3. MDCG, **kalıt cihazların 'uygun gözetimi'** ile ilgili olarak; 'MDR Madde 120(3) uyarınca uygun gözetim'e ilişkin [MDCG 2022-4](#)'te hâlihazırda açıklanan esnekliği tam olarak değerlendirmek için onaylanmış kuruluşlara çağrı yapmaktadır. Bu; MDR/IVDR'a yönelik sertifika başvurusu onaylanmış kuruluş tarafından incelenmekte olan 'kalıt cihazlar' için Direktifler ve Tüzükler kapsamındaki denetimlerin birleştirilmesi, Direktiflerin gerekliliklerine uygunluğun gözetimi yerine MDR/IVDR gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine odaklanılması ve ayrıca 93/42/AET sayılı Direktif kapsamındaki teknik dokümantasyon değerlendirmeleri için numune alma planlarından vazgeçilmesini de içerir.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

MDCG; IVDR Madde 110(3) kapsamında 'uygun gözetim' konusunda rehber geliştirmeyi ve MDCG 2022-4'ü güncellemeyi taahhüt eder. *[aktörler: MDCG, NBO]*

4. MDCG, onaylanmış kuruluşların idari iş yükünü veya MDR/IVDR¹ tarafından talep edilmeyen dokümantasyon kapsamına ilişkin gereksiz sınırlamaları ortadan kaldırmak amacıyla **rehberlerini gözden geçirecektir**. *[aktörler: MDR/IVD tarafından talep edilmeyen iş yükünü tanımlamak için NBCG-Med; ilgili MDCG alt grupları]*
5. MDCG; **Eudamed'in** geliştirilmesi çerçevesinde, onaylanmış kuruluşların ilgili bilgileri **makineden makineye (machine-to-machine)** yükleyebilmesinin mümkün olan en kısa sürede sağlanması gerektiğini düşünmektedir. Ayrıca; genel olarak MDCG, mümkün olduğu ölçüde çift kayıtlardan kaçınılması gerektiğini kabul etmektedir². *[aktörler: MDCG, Eudamed WG, Avrupa Komisyonu]*
6. MDCG; ilgili tüm tarafları, onaylanmış kuruluşların personeli için eğitim, koçluk ve staj faaliyetleri yoluyla mevcut ve potansiyel yeni onaylanmış kuruluşların **kapasitelerini geliştirmeye teşvik etmeye** çağırılmaktadır³. Ek olarak; onaylanmış kuruluşlar, **iç idari prosedürleri rasyonelleştirmeli ve düzene koymalı** ve Tüzükler uyarınca uygun uygunluk değerlendirmelerinin zamanında ve verimli bir şekilde yürütülmesini sağlamalıdır. *[aktörler: onaylanmış kuruluşlar]*
7. MDCG, MDR Madde 44(11) ve IVDR Madde 40(11)'e dayalı olarak **onaylanmış kuruluşların tam yeniden değerlendirme sıklığını değiştirmek için Yetki Devrine Dayanan Komisyon tasarruflarının** hazırlanmasını memnuniyetle karşılamaktadır. Hâlihazırda, bildirimden 3 yıl sonra ve ardından gelen her 4 yılda bir ortak değerlendirme ekibiyle tam yeniden değerlendirme yürütülmesi gerekmektedir. Mevcut planlamaya göre; 2022'de 10 yeniden değerlendirme, 2023'te 12 yeniden değerlendirme ve 2024'te 11 yeniden değerlendirme başlatılacaktır. Bildirimden sonraki ilk tam yeniden değerlendirmenin zamanı, kesin zamanlama ve hâlihazırda başlatılmış olan yeniden değerlendirmeleri ele alma konusunda belirli bir esneklik sağlayarak, bildirimden sonraki 5 yıla kadar ertelenebilir. Bu, ulusal atama otoritelerinin, yeni onaylanmış kuruluşların değerlendirmesine odaklanmasına ve yüksek miktarda ilk MDR/IVDR sertifikaları işleminden geçirmek için kaynaklarına ihtiyaç duydukları bir anda, onaylanmış kuruluşları tam yeniden değerlendirmeye tabi olmaktan kurtarmalarına imkan tanır. Sistemde karşılıklı güveni teşvik etmek üzere, atama otoriteleri, MDR Madde 44(12) / IVDR Madde 40(12) uyarınca yıllık raporlarında onaylanmış kuruluşlara ilişkin izleme ve yerinde değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarının ayrıntılarını MDCG'ye ve Komisyon'a sunacaktır. *[aktörler: Avrupa Komisyonu, MDCG, NBO]*
8. Aynı zamanda; MDCG, **uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi, atanması ve bildirilmesinde** yer alan tüm tarafları, Tüzükler kapsamında onaylanmış kuruluşlar tarafından karşılanması gereken gerekliliklerin seviyesini korurken, **bu süreci hızlandırmak** için tüm çabayı göstermeye devam etmeye çağırılmaktadır. Özellikle

¹ Örn., onaylanmış kuruluşların SSCP çevirilerini imalatçıdan aldıkları belirli son tarihler içinde Eudamed'e yüklemelerini gerektiren SSCP'ye ilişkin [MDCG 2019-9 rev.1](#)'in gözden geçirilmesi. Ancak, çeviriler onaylanmış kuruluş tarafından doğrulanmaz. MDR Madde 32 / IVDR Madde 29, onaylanmış kuruluşun "değerlendirmesinden sonra" SSCP'yi Eudamed'e yüklemesini gerektirir, ama (valide edilmemiş) çevirileri de yüklemesini gerektirmez. Ayrıca, teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi için cihazların örneklenmesine dair [MDCG 2019-13](#)'ün gözden geçirilmesi hâlihazırda planlanmıştır.

² Ayrıca MDCG üyelerinin aktörler için çift kayıt gerekliliklerinden mümkün olduğunca kaçınılması gerektiği konusunda anlaştıkları MDCG 2020-15'e bakınız.

³ EU4Health 2022 çalışma programı çerçevesinde onaylanmış kuruluş kapasitesinin artırılmasına yönelik bir teklif çağrısı başlatılmıştır.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

değerlendirmenin ileri bir aşamasında olan uygunluk değerlendirme kuruluşları ile ilgili olarak, Avrupa Komisyonu, atama otoriteleri ve uygunluk değerlendirme kuruluşları, MDR ve IVDR kapsamında diğer onaylanmış kuruluşların zamanında atanmasına olanak sağlamak amacıyla, mümkün olduğu durumlarda, faaliyetleri tamamlama süresini kısaltmalıdır. *[aktörler: Avrupa Komisyonu, Atama Otoriteleri, Ortak Değerlendirme Ekipleri, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları]*

9. MDCG, uygun bir zamanda Tüzüklere uygun olarak **onaylanmış kuruluş atamalarına yönelik kodların eklenmesi** ⁴ için yöntemler araştıracaktır. Bu amaçla; MDCG, değerlendirmenin derinliğini ve hızlandırılmış bir sürecin olanaklarını göz önünde bulunduracaktır. MDCG, atama koşullarının veya sınırlamalarının kaldırılmasının yanı sıra kodlardaki değişikliklerin, atama kapsamının genişletilmesi olarak değerlendirilmemesi gerektiğini önemle belirtmektedir. *[aktörler: Avrupa Komisyonu, MDCG, NBO]*
10. MDCG, MDR Madde 36(1) / IVDR Madde 32(1)'de atıfta bulunulan 'onaylanmış kuruluş tarafından istihdam edilen personelin' anlamına ilişkin **MDCG 2019-6 revizyon 3'ün bölüm III.6'sının revizyonu** gibi, MDCG veya alt gruplarında devam eden ve onaylanmış kuruluş kapasitesinin artırılmasına katkıda bulunmayı amaçlayan eylemlere öncelik vermeyi taahhüt etmektedir. *[aktörler: MDCG ve alt grupları]*
11. **MDCG rehber dokümanlarının statüsü** ile ilgili olarak MDCG; söz konusu dokümanların temel amacının, iktisadi işletmecilere, onaylanmış kuruluşlara ve yetkili otoritelere, MDCG tarafından onaylanan olası çözümleri sunarak, yasal gereklilikleri uygun bir şekilde uygulamalarına yardımcı olmak olduğunu hatırlatmaktadır. Rehber dokümanların statüleri göz önünde bulundurularak 5, iktisadi işletmecilere ve onaylanmış kuruluşlara yasal gerekliliklere uyumu nasıl gösterecekleri konusunda esneklik tanınmalıdır. Ayrıca, yeni rehberlerin ilgili sistemlere entegre edilmesi ve/veya uygulanması için makul sürenin verilmesi gerekmektedir. Yeni rehberlerin uygulanması sürecin verimliliğini artırmadığı sürece, atama için bir uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından ve/veya uygunluk değerlendirme için bir imalatçı tarafından hâlihazırda başlatılmış devam eden süreç ve başvurulara bu tür rehberlerin uygulanmaması gerektiği anlamına gelmektedir.

- **Onaylanmış kuruluşlara erişim**

12. MDCG, onaylanmış kuruluşlara, ücretlerle ilgili olarak **küçük ve orta ölçekli işletmelerin (KOBİ'lerin) çıkarlarını göz önünde bulundurarak** (MDR / IVDR Ek VII Bölüm 1.2.8) standart ücretlerini kamuya açık (MDR Madde 50 / IVDR Madde 46) hale getirme yükümlülüklerini hatırlatmaktadır. MDCG ayrıca onaylanmış kuruluşları, yayımlanan ücretlerin karşılaştırmasının kolaylaştırılması konusunda teşvik etmektedir.

⁴ (AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü kapsamında tıbbi cihazlar alanında onaylanmış kuruluş olarak atanma kapsamını belirtmek amacıyla, kodlar ve ilgili cihaz türleri listesine ilişkin 23 Kasım 2017 tarihli [\(AB\) 2017/2185 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğüne](#) bakınız.

⁵ Farklı türdeki rehber dokümanlar arasında bir ayrım yapılmalıdır. Örneğin, MDR/IVDR (örn. Ek IX, bölüm 2.3), onaylanmış kuruluşların "dikkate alacağı" belirli MDCG rehberliğine atıfta bulunur, örn. Teknik dokümantasyonun incelenmesi için MDR Sınıf IIa / Sınıf IIb ve IVDR Sınıf B / Sınıf C cihazların örneklenmesi hakkındaki [MDCG 2019-13](#) sayılı rehber. MDR/IVDR ayrıca, MDCG tarafından belirlenen asgari unsurları içeren onaylanmış kuruluşların raporlarına yönelik standart formatlara atıfta bulunur (Ek VII, bölüm 4.6, 4. bent), örn. Klinik değerlendirme değerlendirilmesi raporu şablonu hakkındaki [MDCG 2020-13](#) sayılı rehber. Onaylanmış kuruluşlar tarafından karşılanması gereken gerekliliklere ilişkin MDCG rehber, otoritelerin bu gereklilikleri nasıl uygulayacaklarına ilişkin ortak anlayışı temsil eder.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

13. MDCG ayrıca, **KOBİ imalatçıları ile ilk kez başvuranlara yönelik kapasite tahsis etmek** ve KOBİ'ler ile ilk kez başvuranların uygunluk değerlendirmesine yönelik onaylanmış kuruluşlara erişimi sağlamak amacıyla planlar geliştirmeleri için onaylanmış kuruluşlara çağrı yapmaktadır. [aktörler: NBCG-Med, MDCG]

• İmalatçıların daha hazırlıklı olmalarını sağlamak

14. MDCG, imalatçıların MDR gerekliliklerine zamanında uyum sağlamaları için imalatçılara çağrı yapan **MDCG 2022-11**⁶ bildirimini hatırlatmaktadır. MDCG ayrıca, mevcut onaylanmış kuruluş kapasitelerini kullanarak ve geçiş sürecinin sonuna kadar beklemeden mümkün olduğunca kısa sürede IVDR gerekliliklerine zamanında uyum sağlamaları için imalatçılara çağrı yapmaktadır. MDCG, Tüzüklere geçişi desteklemeyi ve cihaz kıtlığını önlemeyi taahhüt etmektedir.

15. MDCG; onaylanmış kuruluşun bağımsızlığı ve tarafsızlığına saygı gösterirken, uygunluk değerlendirme sürecinin verimliliğini ve öngörülebilirliğini artırmak için yararlı olduğu durumlarda, düzenleyici prosedürlerde hedeflenen uygunluk değerlendirme süreci öncesinde ve sırasında **yapılandırılmış diyaloglar** (*structured dialogues*) organize etmek üzere onaylanmış kuruluşları ve imalatçıları teşvik etmektedir. Bu tür diyaloglar danışmanlık hizmeti olarak değerlendirilmemelidir⁷. [aktörler: MDCG, NBO]

16. **İmalatçıların**, özellikle KOBİ'ler ile ilk kez başvuranların, Tüzükler tarafından belirlenen üst düzey standartlara uyum sağlamaları için daha **hazırlıklı olmalarını sağlamak amacıyla** MDCG, ilgili tüm tarafları; web seminerleri, çalıştaylar, hedeflenen geri bildirimler ve bilgilendirici oturumlar aracılığıyla imalatçılarla iletişimi sürdürmeye ve mümkün olduğu durumlarda hızlandırmaya çağırılmaktadır⁸. Örneğin, onaylanmış kuruluşlar, tipik uygunsuzluklar ile teknik dokümantasyonun hazırlanması ve içeriği hakkında bilgiler dâhil olmak üzere, imalatçılara başvuru aşamasında yardımcı olmaları için ortak rehber dokümanlar üzerinde çalışmaya davet edilmektedir. Ulusal otoriteler, ulusal düzeyde ilgili paydaşlarla farkındalığı ve katılımı artırmaya devam etmeye ve aralarında bilgilendirme kampanyaları hakkında iyi uygulamaları paylaşmaya davet edilmektedir⁹. Ayrıca sektör birlikleri, iktisadi işletmecilerin yasal gerekliliklere ilişkin farkındalıklarını sağlamaya ve artırmaya davet edilmektedir. [aktörler: CAMD, NCA'lar, NBCG-Med; AB iş birlikleri]

• MDR/IVDR'ye geçişi kolaylaştıran ve/veya cihaz kıtlığını önleyen diğer faaliyetler

MDCG, yetim (*orphan*) cihazlar da dâhil olmak üzere, özellikle **güvenli ve etkili kalıt cihazlar** için uygulanabilir gerekliliklere uygunluğun gösterilmesi açısından **uygunluk değerlendirmelerin karmaşıklığının azaltılması** ve **daha pragmatist yaklaşılması**

⁶ MDR gerekliliklerine zamanında uyum sağlamları için imalatçılara yönelik MDCG Bildirimi ([MDCG 2022-11](#)).

⁷ MDR Ek VII Bölüm 1.2.9 uyarınca, Bölüm 1.2'de ortaya konan bağımsızlık ve tarafsızlık gereklilikleri. "Bir onaylanmış kuruluş ile uygunluk değerlendirmesi için başvuran bir imalatçı arasında teknik bilgi ve mevzuata ilişkin rehber değişimi kesinlikle engellenemez".

⁸ Dipnot 2'de atıfta bulunulan EU4Health 2022 çalışma programı çerçevesinde onaylanmış kuruluş kapasitesini artırmaya yönelik başlatılan teklif çağrısına bakınız. Ayrıca Avrupa Komisyonu web sitesindeki bilgilendirme formlarına bakınız.

⁹ Ayrıca, EU4Health programı kapsamında finanse edilen Avrupa Komisyonunun bilgilendirme kampanyası için hazırlanmış çeşitli dillerdeki [bilgilendirme formlarına](#) da bakınız.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

gerektiğini göz önünde bulundurmaktadır. Bu amaçla, MDCG aşağıdaki ek faaliyetleri en yüksek öncelikle üstlenmeyi taahhüt etmektedir:

17. MDR Madde 61 (klinik değerlendirme)¹⁰ ve muhtemelen IVDR Madde 56'nın (performans değerlendirmesi ve klinik kanıt) pratik uygulamasına yardımcı olmak ve klinik değerlendirme – eşdeğerlik¹¹ ile kalıt cihazlara yönelik klinik kanıtlar¹² hakkındaki MDCG rehber dokümanlarının uygun bir şekilde kullanılmasını sağlamak üzere onaylanmış kuruluşlara ve imalatçılara ek rehberlik sağlanması. Bu faaliyet, onaylanmış kuruluşların koşullar¹³ kapsamında sertifika düzenlemesi imkânı ile birlikte veya PMCF / PMPF çalışmalarını¹⁴ yürütme gerekliliği ile beraber kanıtlanabilir bir güvenilirlik geçmişine sahip cihazlara güçlendirilmiş klinik kanıt gerekliliklerini uygulamak için gerekli esnekliği artıracaktır. *[aktörler: MDCG, NBO, CIE, NBCG-Med]*
18. MDCG, 'yetim (orphan) cihazların' özel durumunu kabul etmektedir ve 'yetim cihazlar' için bir tanım sağlamak ve bu ürünlerin yasal gereklilikleri karşılayabilmesi için özel rehber doküman veya başka yardımcı araçlar önermek amacıyla çalışmalarını sürdürecektir. Yetim cihazlar için ayrıca orta ve uzun vadede sürdürülebilir çözümlere ihtiyaç vardır. *[aktörler: Yetim cihazlar hakkında MDCG TF]*
19. MDCG; ilaç otoritelerini, yardımcı tıbbi madde¹⁵ ihtiva eden tıbbi cihazlarla ve destek tanı cihazlarıyla ilgili olarak onaylanmış kuruluşlar tarafından yapılan konsültasyon başvurularını kabul etmelerini ve etkin bir şekilde işleme koymalarını şiddetle teşvik etmektedir. İlaç otoriteleri, cihazların MDD/AIMDD¹⁶ kapsamında bir ilaç otoritesinin konsültasyonu ardından hâlihazırda sertifikalandırılmış olması durumunda, MDCG 2020-12¹⁷'deki tavsiyeye göre **hızlandırılmış bir inceleme** yürütülmesini sağlamalıdır. İlaç otoriteleri, belirlenen cihazlar için ilaç otoritelerinin mevcudiyetini belirlemelerinde onaylanmış kuruluşları desteklemeye davet edilmektedir. MDCG, İlaç Ajansları Başkanlarını (HMA) ve Avrupa İlaç Ajansı'nı (EMA) özellikle MDD/AIMDD kapsamında konsültasyona tabi tutulmuş cihazlarla ilgili olarak, ilaç otoritelerinin konsültasyonunu uygun maliyetli ve zamanında gerçekleştirmesini sağlamak için harekete geçmeye çağırılmaktadır. *[aktörler: EMA, HMA]*

¹⁰ Cihazın özelliklerini ve kullanım amacını dikkate alarak, ilgili güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek için gerekli klinik kanıt seviyesini belirtmesi gereken imalatçı olduğu unutulmamalıdır.

¹¹ [Klinik değerlendirmede MDCG 2020-5 - eşdeğerlik](#)

¹² [93/42/EEC ve 90/385/EEC sayılı Direktifler kapsamında CE işaretli olan tıbbi cihazlar için gerekli klinik kanıtlara ilişkin MDCG 2020-6](#), MDR kapsamındaki ilk uygunluk değerlendirmesi için hâlihazırda "MDD / AIMDD amaçları doğrultusunda oluşturulan piyasaya arz öncesi ve sonrası klinik veriler dikkate alınabilir" şeklinde açıklamaktadır. Bu rehber ayrıca, Direktifler kapsamında CE işaretli cihazların "klinik verilerle desteklendiğinin farzedildiğini" belirtmektedir. Klinik değerlendirme planının nasıl oluşturulacağı veya güncelleneceği, mevcut klinik verilerin nasıl belirleneceği ve değerlendirileceği, yeni klinik verilerin nasıl oluşturulacağı ve klinik verilerin nasıl analiz edileceğine dair pratik öneriler sunmaktadır. Diğer şeylerin yanı sıra, sınıf III ve implante edilebilir 'kalıt' cihazların, minimum olarak, potansiyel metodolojik kusurları olan ancak verilerin hala nicelleştirilebildiği ve kabul edilebilirliğin doğrulanabildiği çalışmalardan kaynaklanan yeterli veriye sahip olması gerektiği belirtilmektedir (bkz. MDCG 2020-6 Ek III).

¹³ MDR/IVDR, birkaç kez belirli koşullara sahip sertifikalar düzenleme imkânından bahsetmektedir: 'sertifikanın geçerlilik koşulları', bkz. Ek IX, bölüm 4.9; Ek X, bölüm 4; 'geçerlilik koşulları veya sınırlamaları', bkz. Ek XII, bölüm II, bent 14; 'sertifikasyonla ilgili özel koşullar veya sınırlamalar', bkz. Ek VII, bölüm 4.8.

¹⁴ Bakınız MDR Madde 56(3) / IVDR Madde 51(3).

¹⁵ Şu anda, yalnızca 14 ilaç otoritesi, yardımcı bir tıbbi madde ihtiva eden cihazlarla ilgili konsültasyonları kabul ettiği görülmektedir, bkz. [İlaç Ajansları Başkanları: Kombinasyon ürünleri \(hma.eu\)](#).

¹⁶ Bu, Birleşik Krallık'ın AB üyesi ülke olduğu zamandaki MHRA'nın konsültasyonlarını içerir.

¹⁷ [MDCG 2020-12](#) şunları ifade etmektedir: "Tıbbi ürünler otoritesi, MDD/AIMDD kapsamında önceki konsültasyondan bu yana yapılan değişikliklerin kapsamını göz önüne alarak incelemesinin derinliğini dikkate alabilir. Görüşünü 210 günden daha kısa bir sürede vermek tıbbi ürünler otoritesinin takdirindedir. Madde ile ilgili birçok unsurun aynı kalması halinde, tıbbi ürünler otoritesinin incelemesini hızlandırması şiddetle önerilir." (s. 3-4).

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Son olarak, MDCG; uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürlerinden istisnaların ancak ilgili cihazın kullanımının halk sağlığı, hasta güvenliği veya hasta sağlığı yararına olması durumunda yetkili otoriteler tarafından verilebileceğini hatırlatmaktadır. Piyasa gözetim tedbirleri gibi Tüzüklerin VII. Kısımında sağlanan mekanizmalar, yalnızca imalatçıların Tüzüklere geçiş için tüm makul çabaları üstlendiklerini gösterebildikleri cihazlar için uygulanabilir¹⁸. MDCG; bu tür tedbirlerin uygulanmasını araştırarak ve ilgili olduğu yerlerde, koordineli, şeffaf ve tutarlı bir yaklaşım için çalışacaktır.

¹⁸ Ayrıca, MDR gerekliliklerine zamanında uyum sağlamları için imalatçılara yönelik MDCG Bildirimi'ne bakınız ([MDCG 2022-11](#)).