

Tıbbi cihaz yetkili otoriteleri arasında sınır ürünler ve sınıflandırma vakalarına ilişkin bilgi alışverişi

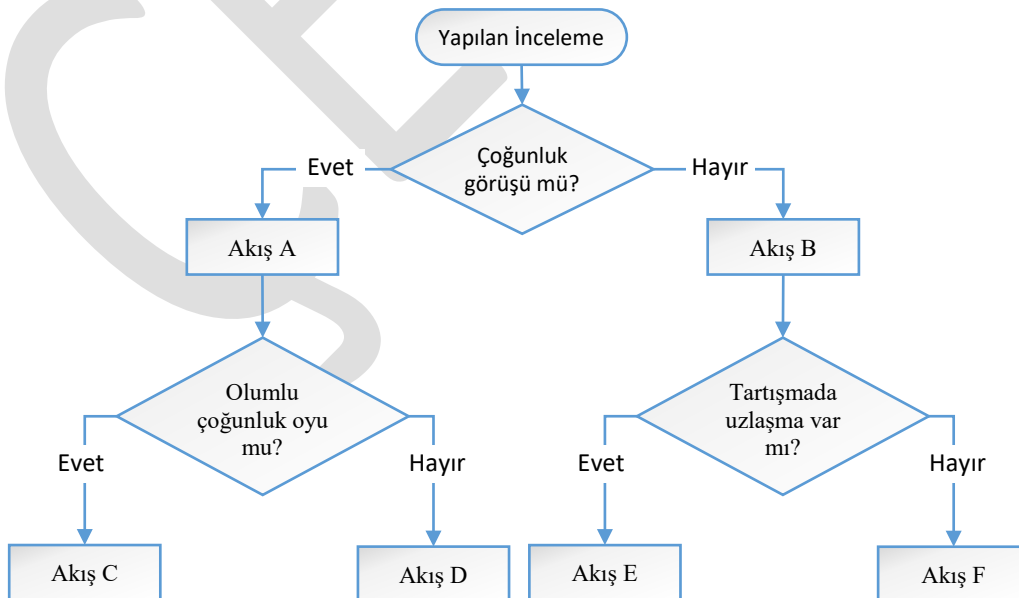
Helsinki Prosedürü 2021

Giriş

Bu doküman, Ekim 2002'de Helsinki'deki Tıbbi Cihaz Yetkili Otoriteler Toplantısında kabul edilen sistemin güncellenmiş bir sürümüdür. Sistemin amacı, tıbbi cihazlarla ilgili sınır ürünler ve sınıflandırma konularında yetkili otoriteler (CA'lar) arasında istişareye olanak tanımak ve Tıbbi Cihazlara Yönelik Sınır Ürünler ve Sınıflandırma Kitapçığında (bundan sonra Kitapçık olarak anılacaktır) uygun bir rehberin yayınlanmasını sağlamaktır. Sistem, 2021 yılında Tıbbi Cihazlar Koordinasyon Grubu (MDCG)'nin Sınır Ürünler ve Sınıflandırma Çalışma Grubu (BCWG)¹ tarafından tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün (MDR) ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlarına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün (IVDR) yürürlüğe girmesinin ardından revize edilmiştir. BCWG'nin işleyişi ve diğer MDCG Çalışma Grupları ile işbirliği, ilgili Görev Tanımı'na² göre gerçekleşir.

Prosedür

Aşağıdaki diyagram, A-F akışları ile prosedüre genel bir bakış sunmaktadır. Aşağıdaki metindeki numaralandırma, eşlik eden akış şemalarına karşılık gelmektedir. Bundan sonraki bölümde, 'MDCG BCWG' üyelerini, "genişletilmiş MDCG BCWG" ise grubun üyelerini ve gözlemcilerini ifade etmektedir.



¹ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32069/attachments/1/translations/en/renditions/native>

² [Medical Device Coordination Group Working Groups | Public Health \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/medical-devices/working-groups/public-health/)

1. Sınır veya sınıflandırma konularına ilişkin sorular veya karar talepleri yetkili otoriteler tarafından sıklıkla alınmaktadır. Vakaların çoğunda bu sorunlar kolay ve hızlı bir şekilde çözülür. Ancak, karmaşık bir konu söz konusu olduğunda veya bir yetkili otoritenin üçüncü bir tarafça (örneğin bir ticaret birliği veya imalatçı) belirli bir konuda AB çapında bir görüş alması talep edildiğinde, diğer üye ülke yetkili otoriteleriyle istişare gerekli olabilir.
2. İlk durumda, bir yetkili otorite bir sınır çizgisi veya sınıflandırma sorunu tespit ettiğinde bunu şu şekilde çözmeye çalışır:
 - MDR ve/veya IVDR'ye atıfta bulunarak
 - Emsal göstererek
 - AB Komisyonu tarafından yayımlanan çeşitli rehber dokümanlara atıf yaparak (örneğin Kılavuz, MDCG dokümanları)
3. Sorun çözüldürse yetkili otoritenin diğer yetkili otoritelerle iletişime geçmesi gerekmez.
4. Ancak, bu şekilde sorunun çözülmemesi halinde, Helsinki Prosedürü aracılığıyla diğer yetkili otoritelerden görüş isteyebilir.
5. Bir soruşturma başlatmadan önce, duruma göre, ilave bilgi sağlamak amacıyla, soruşturmayı başlatan yetkili otorite tarafından paydaşlara danışılabilir. İstişare edilecek tarafları soruşturmayı başlatan yetkili otorite belirler. İstişare, söz konusu üye ülkedeki belirli ulusal veya AB düzeyindeki kuruluşları ya da MDCG BCWG'nin genişletilmiş posta listesinde bulunanlar gibi geniş bir paydaş yelpazesini içerebilir. Veri için çağrı başlatılabilir.
6. Soruşturma standart bir talep formu (Ek 1'deki şablon) aracılığıyla başlatılır. Bu formu kullanarak (İngilizce olarak) başlatan yetkili otorite şunları yapar:
 - Sorunu tanımlar (cihazın yeterli bir tanımı, imalatçı tarafından tanımlandığı şekliyle kullanım amacı ve çözülmesi gereken sorun dâhil olmak üzere),
 - Konuyla ilgili görüşünü (ve varsa imalatçının ve/veya onaylanmış kuruluşun görüşünü) sunar,
 - Görüşlerinin arkasındaki gerekçeleri ve bir çözüm önerilerini açıklar,
 - Mevcut ve ilgili tüm kılavuzlara, referans dokümanlara ve bilimsel literatüre atıfta bulunur,
 - Yardımcı olacaksa, kullanım talimatlarını veya diğer bilgileri sağlar; ancak bunlar anonim hale getirilir (örneğin imalatçının adı ve adresi, cihaz ticari adları, vb. kaldırılmalıdır),Formda yer alan bilgiler mümkün olduğunca tam ve açık olmalıdır. Yetkili otorite, yorumlarını bildirmeleri için talebi diğer tüm yetkili otoritelere e-posta yoluyla gönderir.
7. Yanıtlar için verilecek standart süre 1 aydır. Bu süre, tatil dönemi olması veya soruşturmanın karmaşık olarak değerlendirilmesi halinde, uzatılabilir. Soruşturmayı başlatan yetkili otorite başka bir yetkili otorite tarafından talep edilmesi durumunda da süreyi uzatabilir (aşağıya bakınız).

Diğer yetkili otoriteler, çözüme ilişkin görüşlerini bildirerek soruşturmaya yanıt verirler. Cevap olumlu, olumsuz veya yeni bir öneri şeklinde olabilir. Karmaşık durumlarda ve özellikle olumsuz bir yanıt veya yeni bir öneri söz konusu olduğunda bir gerekçe sunulur. Yetkili otoriteler, sadece konuyla ilgili bir fikirleri olmadığını belirtmek için bile olsa, tüm

sorulara yanıt vermelidir. Sorguya yanıt vermek için ek süre gerekiyorsa, ilgili yetkili otorite, bir uzatma verilmesini sağlamak için bunu başlatan yetkili otoriteye bildirir.

Yanıt tüm yetkili otoritelere gönderilir.

Bu süreç sırasında ek bilgiler elde edilirse, bu bilgiler tercihen orijinal yetkili otorite sorgusu güncellenerek tüm yetkili otoritelere dağıtılır. Ek bilgiler herhangi bir yetkili otorite tarafından sağlanabilir.

8. İstisare döneminin bitiminden sonraki 1 ay içinde, başlatıcı yetkili otorite alınan cevapların bir özetini hazırlar (bkz. Ek 2). Bu özet, her bir yetkili otorite tarafından alınan pozisyonu ve sunulan gerekçeyi içerir. Ayrıca, her bir yetkili otoritenin kimliğinin ve belirli bir imalatçıyı veya cihazı tanımlayabilecek her türlü bilginin çıkarıldığı redakte edilmiş bir özet de hazırlar
9. Başlatan yetkili otorite, hem tam hem de redakte edilmiş özete çoğunluk görüşünü belirten yanıtların genel bir özetini ekler. Bu bağlamda, görüş ileten yetkili otoritelerin % 75'inden fazlası aynı fikirde ise çoğunluk görüşü geçerli olur. Bu ilk yetkili otorite istişaresinden sonra bir çoğunluk görüşünün mevcut olup olmamasına bağlı olarak, A veya B akışları takip edilir. Herhangi bir taslak girişe ihtiyaç duyulmuyorsa, prosedür bu noktada durur (örneğin, reddedilen bir girişin değiştirilmesi talebi varsa).

Akış A. İlk Yetkili otorite istişaresinin ardından çoğunluk görüşü mevcuttur.

10. Çoğunluk görüşü varsa, başlatan yetkili otorite ayrıca 8. madde için belirlenen son tarih içinde Kılavuza bir taslak giriş hazırlar.
11. Madde 8'in son tarihi içerisinde (uzatma verilmediği sürece) başlatan yetkili otorite; özeti, diğer yetkili otoritelere, redakte edilmiş özeti genişletilmiş MDCG BWCG'ye, her ikisi de Kılavuza taslak girişi içerecek şekilde dağıtır.
12. Alıcıların, özet ve kılavuzun ilk taslak giriş hakkında yorum yapmak için bir ay süreleri vardır.
13. Yorum yapma süresinin bitiminden sonraki iki hafta içinde, başlatıcı yetkili otorite yorumları özete ve ikinci taslak girişe (uygun olduğu şekilde) dâhil etmelidir. Taslak giriş daha sonra incelenmek üzere AB Komisyonuna gönderilir.
14. İki hafta içinde, başlatan yetkili otorite ve AB Komisyonu, oylamaya sunulacak metin üzerinde anlaşmaya varır.
15. Bir hafta içinde, başlatan yetkili otorite taslak girdiyi oylama formunda oylanması için diğer tüm yetkili otoritelere gönderir.
16. Yetkili otoriteler 2 hafta içinde aşağıdaki yanıtlardan birini verir:
 - Kılavuz için teklifi kabul etme
 - Kılavuz için teklifi reddetme
 - Çekimsiz kalma
17. Oylamayı başlatan yetkili otorite, oylama prosedürünün sonuçlarını bir hafta içinde tüm yetkili otoritelere ve AB Komisyonu'na bildirir.

18. Oy kullanan tüm yetkili otoritelerin % 75 veya daha fazlasının lehte oy kullanması halinde olumlu bir çoğunluk oyu mevcut olacaktır. Çekimsiz kalanların (yanıt vermeyen yetkili otoriteler de dâhil olmak üzere) çoğunluk ile aynı fikirde olduğu kabul edilir.

Olumlu bir çoğunluk oyu elde edilip edilmediğine bağlı olarak, C veya D akışları takip edilir.

Akış C. Olumlu çoğunluk oyu sağlandı

19. Çoğunluk oylamasının olumlu olması halinde, yetkili otoriteler nihai editoryal yorumlarını iki hafta içinde başlatan yetkili otoriteye sunar. Taslak girişte yapılacak değişikliklerin sadece kullanılan ifadelerle ilgili olması ve varılan temel kararlar ilgili olmaması gerektiği anlaşılmalıdır.

20. Başlatan yetkili otorite daha sonra AB Komisyonu ile işbirliği içinde, uygun olduğu hallerde yetkili otoritelerin editoryal yorumlarını içeren bir nihai giriş hazırlar.

21. AB Komisyonu, mutabakatına bağlı olarak, girişi Kılavuz'da yayınlar.

Akış D. Olumlu çoğunluk oyu sağlanamadı

Başlatan yetkili otorite, bu konunun bir sonraki yetkili otoritelere özel toplantı veya telekonferans gündemine alınması gerektiği konusunda AB Komisyonunu bilgilendirir. Süreç; daha sonra, 25. bentten itibaren B akışını (ilk yetkili otorite istişaresini çoğunluk görüşü olmadığında) takip eder.

Akış B. İlk yetkili otorite istişaresinin ardından çoğunluk görüşü sağlanamadı

22. 7. maddedeki istişarenin bitiminden itibaren 1 ay içinde, başlatan yetkili otorite özeti tüm yetkili otoritelere ve redakte edilmiş özeti genişletilmiş çalışma grubuna bir taslak giriş olmadan yayımlar. Başlatan yetkili otorite, yetkili otoriteleri ve genişletilmiş grubu özet hakkında yorum yapmaya ve sorunun çözümüne yardımcı olabilecek her türlü ek bilgiyi sunmaya davet eder.
23. 2 ay içinde, yetkili otoriteler ve genişletilmiş çalışma grubundaki paydaşlar, belirli bir konuya ilişkin iddialarını desteklemek amacıyla başlatan yetkili otoriteye her türlü ek bilgiyi sunar.
24. Sunum süresinin bitiminden sonraki 1 ay içinde, başlatan yetkili otorite girdileri özetler ve iddiaların özeti ile beraberindeki belgeleri harmanlanmış bir biçimde tüm yetkili otoritelere ve AB Komisyonuna iletir.
25. AB Komisyonu, daha detaylı şekilde tartışılması için konuyu bir sonraki yetkili otoritelere özel toplantının veya telekonferansın gündemine alır. İlgili dokümanların kopyaları (yetkili otorite soruşturma talebinin kopyaları, özet argümanlar, sunulan dokümanlar, başlatan yetkili otorite tarafından önerilen eylem planı, vb.) toplantı tarihinden en az bir ay önce yayımlanır.
26. Başlatan yetkili otorite, toplantı veya telekonferansta vakayı sunar. Tartışmanın amacı, davanın esası üzerinde bir anlaşmaya varmak üzere konuyla ilgili çeşitli meseleleri incelemek olmalıdır.
27. Tartışmanın sonucuna bağlı olarak, E veya F akışları izlenmelidir.

Akış E. Yetkili otoriteler arasındaki tartışmada ön anlaşmaya varıldı.

28. Üç hafta içinde, başlatan yetkili otorite, toplantı veya telekonferanstaki tartışmaları dikkate alarak taslak girişi hazırlar veya revize eder.
29. Başlatan yetkili otorite, taslak girişi 2 haftalık bir editoryal danışma için yetkili otoritelere ve genişletilmiş BCWG'ye gönderir. Taslak girişte yapılması önerilen değişikliklerin sadece kullanılan ifadelerle ilgili olması ve varılan temel anlaşmayla ilgili olmaması gerektiği anlaşılmalıdır.
30. İstişare döneminin bitiminden sonraki 2 hafta içinde, başlatan yetkili otorite alınan yorumları dikkate almalı ve gerekli görürse girişi değiştirir. Daha sonra gözden geçirilmesi için AB Komisyonuna gönderir.
31. Prosedür daha sonra adım 14. adımdan (oylama için hazırlık) devam eder.
32. Toplam iki tur oylamadan sonra olumlu çoğunluk oyu sağlanamazsa, prosedür 33. bentten devam eder.

Akış F. Yetkili otoriteler arasındaki tartışmada ön anlaşmaya varılamadı.

33. Çoğunluk mutabakatı sağlanamazsa, çalışma grubu üyeleri sorunun çözümünde bir sonraki adımın ne olması gerektiğine açıkça karar verir. Bu, örneğin şunları içerebilir:
 34. Daha fazla bilgi edinmek (daha fazla araştırma yaparak veya konuyu geçici ya da yerleşik bir ilaç/cihaz temsilcileri grubuna havale ederek (hangi düzenleyici sistemin uygulanması gerektiği konusunda bir karar verilmesi gerektiğinde).
 35. Yukarıda açıklandığı gibi bir Görev Gücü oluşturmak. Böyle bir yapı, başlatan üye ülke tarafından yönetilir ve diğer yetkili otoritelerden gönüllülerin yanı sıra gerektiğinde hem ulusal hem de AB düzeyinde diğer düzenleyici alanlardan temsilciler de içerir.
 36. Uygun olduğu durumlarda EMA/ECHA/EFSA'dan görüş talep etmek. Bu durumda AB Komisyonu, EMA/ECHA/EFSA'ya resmi bir talepte bulunur. Bu, çalışma grubunun yetkili otorite üyeleri tarafından ilgili ulusal yetkili otoritelere danışılmasını engellemez. Görüş alınana kadar işlem askıya alınır.
- Çalışma grubunun çoğunluğun mutabakatının sağlanması için ek bilgi gerektiğine karar vermesi halinde (örneğin sunumlar, bilimsel veya hukuki tavsiyeler, ilaçlar/cihazlar hakkında konuya özel özel grubun girdileri, vb.), konunun karmaşıklığı göz önünde bulundurularak daha ileri tartışmalar için net bir zaman çizelgesi belirlenir.
37. Konu, sunulan tüm ilgili bilgiler dikkate alınarak bir sonraki toplantıda ikinci kez tartışılır. Amaç çoğunluğun mutabakatına varmak olmalıdır. Başarılı olunması durumunda, üzerinde uzlaşılan girdinin yayımlanması için yukarıda belirtilen sürecin aynısı yürütülmelidir.

Özel durumlarda ve başlatan yetkili otoritenin talebi üzerine, oylama dışında herhangi bir adım için süre uzatılabilir. Yetkili otorite, bu talebin arkasındaki özel nedeni ve uzatma süresini yetkili otorite üyelerine veya prosedürdeki adıma bağlı olarak çalışma grubunun tüm üyelerine bildirir. Örnekler şunları yer alabilir: karmaşık bilimsel konu, uzmanlara danışma ihtiyacı, prosedür sırasında elde edilen bilgiler, bilgilerin işlenmesindeki zorluklar.

Her bir soruşturmanın durumunu gösteren merkezi bir belge, CIRCABC'de (*Communication and Information Resource Centre for Administrations, Businesses and Citizens= Yönetimler, İşletmeler ve Vatandaşlar için İletişim ve Bilgi Kaynak Merkezi*) tüm BCWG'ye sunulur ve AB Komisyonu tarafından en az 3 ayda bir güncellenir. Bu, gereksiz yere geciken girişler için bir hatırlatma mekanizması oluşturur.

Prosedürün sonunda, başlatan yetkili otorite, AB Komisyonuna, soruşturma ile bağlantılı tüm ilgili bilgileri içeren arşivlenmiş bir dosya sunar. Komisyon bu dosyayı CIRCABC'ye yükler.

Prosedürün herhangi bir aşamasında, başlatan üye ülke tarafından 3 aydan fazla bir süre boyunca uygun adım atılmazsa ve uzatma talebinde bulunulmazsa, dava durdurulmuş olarak kabul edilir ve arşivlenir. Bununla birlikte, her bir vaka için sarfedilen zaman ve kaynakların etkin bir şekilde kullanılmasını sağlamak amacıyla soruşturmaların tamamlanması için herkes elinden gelen gayreti göstermelidir.

AB Komisyonu kılavuzu her 3 ayda bir sabit sıklıkta günceller.

Diğer MDCG Çalışma Grupları ile İşbirliği:

Bazı durumlarda, BCWG ve diğer MDCG çalışma grupları arasında işbirliği gerekli olabilir, örneğin İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlar Çalışma Grubu, Yeni Teknolojiler Çalışma Grubu, Ek XVI Çalışma Grubu, vb.

BCWG'nin başka bir MDCG çalışma grubuna danışma ihtiyacını tespit etmesi durumunda, diğer çalışma grubunda dolaşıma sokulmak üzere teknik bir soru veya Helsinki soruşturması göndererek uygun biçimde gerekli alışverişi başlatabilir.

Diğer çalışma gruplarından biri tarafından sınırda bir durum veya sınıflandırma vakası belirlenirse, söz konusu çalışma grubunun ilgili üyesi, BCWG'nin bir soruşturma başlatma gereğini gruptaki ulusal mevkiadaşına bildirir. Üye ülke, ilgili Çalışma Gruplarındaki ulusal adaylar arasından kimin söz konusu soruşturmanın yönetiminden sorumlu olacağına kendi içinde karar verir. Soruşturma, özet ve diğer belgeler söz konusu grupta ve BCWG'de eşzamanlı olarak dağıtılır. İlgili paydaşlar uygun adıma dâhil edilir. Oylama için, her üye ülke ulusal bir pozisyon belirler ve tek bir oy kullanır.

İrtibat noktaları:

Güncellenen sistemin doğru bir şekilde çalışabilmesi için, hem yetkili otoritelere ilk sirkülasyon için hem de tam BCWG'nin tamamına sirkülasyon için e-posta adreslerinin tam bir listesinin tutulması gerekir.

Tüm yetkili otoriteler ve paydaşlar, AB Komisyonu'nu doğru irtibat ve e-posta adresleri konusunda bilgilendirmekten sorumludur.

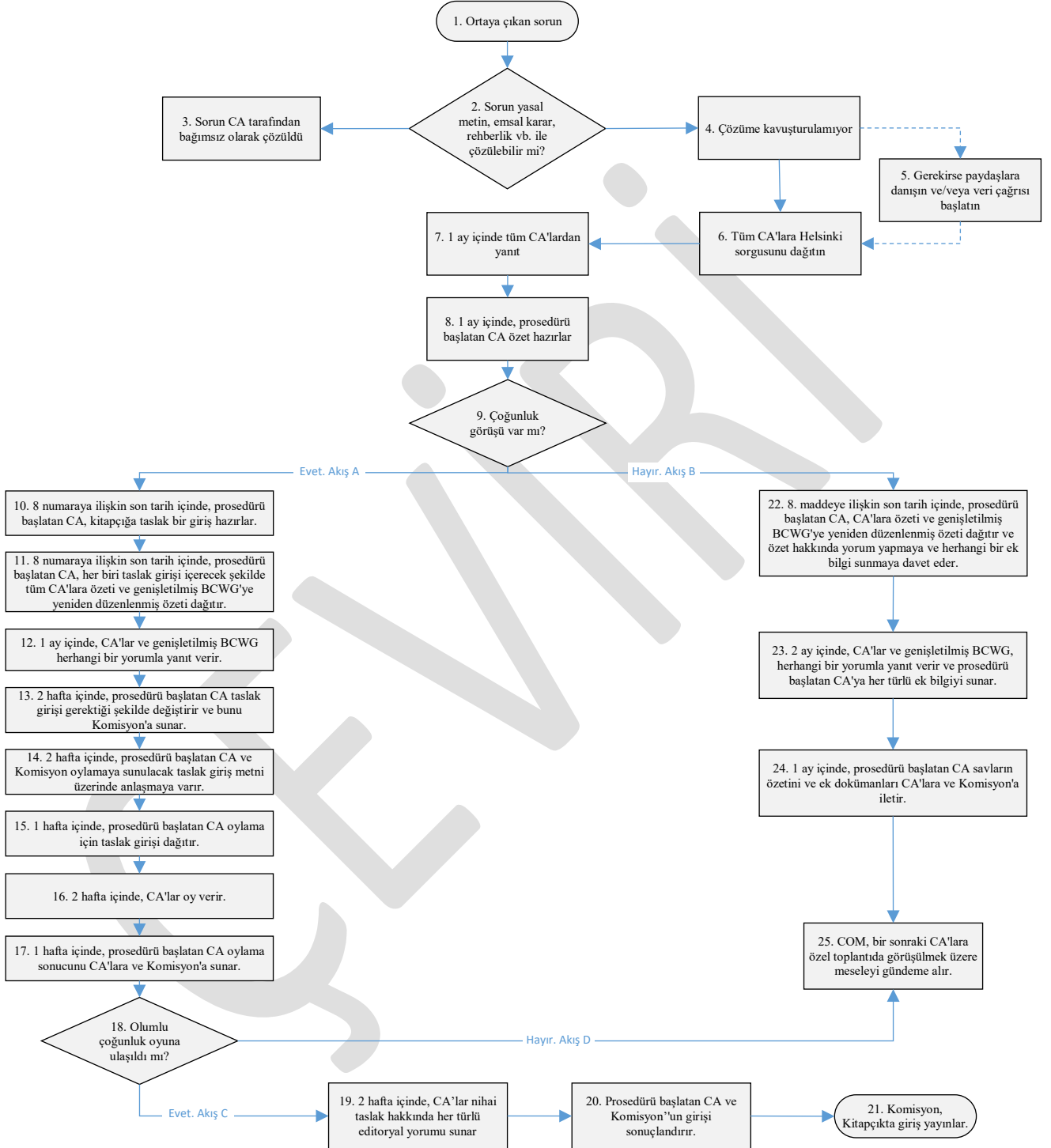
E-posta adresleri, en az bir kişinin doğrudan e-posta adresini içerir ancak bir "genel" e-posta adresi de içerebilir.

AB Komisyonu, Helsinki sisteminin tüm aşamaları için irtibat noktalarının listelerini CIRCABC'de tutar ve günceller. Bu nedenle, Helsinki Prosedürünün ilk bölümü (yani yalnızca yetkili otoriteler) için bir liste ve genişletilmiş BCWG (yetkili otoritelere ilaveten paydaşlar) için bir liste tutulur. Tüm yetkili otoriteler ve paydaşlar, irtibat noktalarındaki değişiklikleri AB Komisyonuna bilgilendirmekle sorumludur. Diğer MDCG Çalışma Gruplarının katılımı durumunda üye ve gözlemci listeleri kullanılır. İrtibat listeleriyle ilgili tüm sorular için yetkili otoriteler AB Komisyonu ile iletişime geçebilir.

Zaman çizelgelerine genel bakış:

- ✓ Yorumlar için e-posta yoluyla gönderilecek soruşturma talebi;
- ✓ Yanıt vermek için 1 ay;
- ✓ Yanıtların bir özetini + ilk taslak girişi hazırlamak için 1 ay;
- ✓ İlk taslak giriş hakkında yorum yapmak için 1 ay (genişletilmiş BCWG dâhil);
- ✓ Girişi değiştirmek için 2 hafta;
- ✓ AB Komisyonu ile metin üzerinde anlaşmak için 2 hafta;
- ✓ Taslak girişin oylamaya sunulması için 1 hafta;
- ✓ İkinci taslak girişin oylanması için 2 hafta (Kabul, Ret, Çekimser) - %75 veya daha fazla, anlaşma sağlandı, - %75'ten az, anlaşma sağlanamadı.
- ✓ Başlatan yetkili otoritenin sonucu bildirmesi için 1 hafta
- ✓ Editoryal yorumlar için 2 hafta;
- ✓ Sonuçlandırma ve yayımlama (Kılavuzun her üç ayda bir güncellenmesi).

Toplam işlem süresi 5 ay, 2 hafta + yayım süresidir.

Ek I – Helsinki Prosedürü akış şemaları**MDR/IVDR kapsamındaki Helsinki prosedürü: Bölüm 1**

MDR/IVDR kapsamındaki Helsinki Prosedürü: Bölüm 2

