

MDCG 2024-1

CE işaretli cihazlara yönelik vijilans sistemine ilişkin rehber

DSVG 00

Cihaza Spesifik Vijilans Rehber (DSVG) Şablonu

Ocak 2024

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.

İçindekiler Tablosu

1. Giriş.....	3
2. Raporlanması Gerekenler.....	3
• Münferit ciddi olumsuz olay	3
• Periyodik Özet Raporlaması.....	3
• Trend Raporlaması	4
3. DSVG “Numara” Örnekleri	4
4. Klinik Referanslar ve Klinik Rehberler.....	5
5. Kategorize Edilmiş Advers Olay Raporlaması için IMDRF Terminolojileri.....	5
6. Referanslar.....	6

1. Giriş

Bu Cihaza Spesifik Vijilans Rehberinin (DSVG) amacı, **Spesifik Cihazların** imalatçıları için vijilans raporlamasını uyumlaştırmak ve rehberlik sağlamaktır.

Bu rehber doküman **Spesifik Cihazların** ilgili yetkili otoriteye vijilans raporlaması için daha fazla açıklama sağlamakta olup tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) [1] ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) [2] gereklilikleri ile birlikte okunmalıdır. Bu DSVG bu gerekliliklerin hiçbirinin yerine geçmez veya bunları genişletmez.

Bu doküman, MDR Madde 2(64) ve (65) ile IVDR Madde 2(67) ve (68)'de tanımlanan ve **Spesifik Cihazlarla** meydana gelen olumsuz olayların ve ciddi olumsuz olayların MDR Madde (87) ve (88) ile IVDR Madde (82) ve (83) uyarınca ilgili yetkili otoriteye raporlama yolunu özetlemektedir.

2. Raporlanması Gerekenler

Her olayı kendi içinde değerlendirmek ve MDR [1] ile IVDR [2] kapsamında yer alan yasaya uygun raporlama gerekliliklerine uyumu sağlamak imalatçının sorumluluğundadır.

• Münferit ciddi olumsuz olay

İmalatçılar, MDR Madde 87 [1] ve IVDR Madde 82 [2] uyarınca ciddi olumsuz olayları ilgili Yetkili Otoriteye raporlar. **Ciddi olumsuz olaylar** MDR Madde 2(65) ve IVDR Madde 2(68)'de tanımlanmıştır.

Bu, imalatçının spesifik bir cihazla meydana gelen olumsuz olayın MDR Madde 87(6) ve (7) ile IVDR Madde 82(6) ve (7) uyarınca raporlanabilir olup olmadığından emin olmadığı veya olumsuz olayın kök nedeni hakkında açıklama elde etmek için zamana ihtiyaç duyduğu durumları içerir.

İlgili yetkili otoriteye bildirim, MDR Madde 87(2) ila (5) ve IVDR Madde 82(2) ila (5)'de atıfta bulunulan zaman dilimleri içerisinde raporlanmalıdır.

Neyin ciddi olumsuz olay teşkil ettiğine dair daha fazla bilgi ve açıklama ile MDR'nin raporlama zaman çizelgelerinin nasıl uygulanacağına ilişkin detaylar için lütfen MDCG 2023-3¹ "*Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzükte ana hatlarıyla belirtilen vijilans terim ve kavramlarına ilişkin sorular ve cevaplar*" [3] başlıklı rehber dokümana bakınız.

• Periyodik Özet Raporlaması

"**Periyodik Özet Raporu**" (PSR), imalatçının periyodik özet raporlamasını koordine eden ilgili ulusal yetkili otoriteyle mutabık kalarak (ve MDR Madde 92(8)(a) ve IVDR Madde 87(8)(a)'da atıfta bulunulan yetkili otoritelere danışarak) aynı cihaz veya cihaz tipiyle ilgili benzer ciddi olumsuz olayları birleştirilmiş bir şekilde raporlayabileceği alternatif bir raporlama biçimidir.

¹ MDCG 2023-3 rehber dokümanı IVDR ile ilgili hususları içerecek şekilde revize edilmektedir. Lütfen mevcut olduğunda ilgili bağlantıdan güncellenmiş versiyonuna bakınız: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en#guidance.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Bu; MDR Madde 87(9) ve IVDR Madde 83(9)'da tanımlandığı gibi, aynı spesifik cihaz veya cihaz tipini içeren benzer ciddi olumsuz olaylar meydana geldiğinde ve kök nedenin belirlenmiş olduğu ya da bir saha güvenliği düzeltici faaliyetin uygulandığı yahut ciddi olumsuz olayların yaygın olduğu ve iyi bir şekilde dokümante edildiği durumda mümkündür.

Periyodik özet raporlarının şekli, içeriği ve sıklığı konusunda koordinatör yetkili otorite ile (Periyodik Özet Raporlamasına katılan yetkili otoritelere danışarak) mutabık kalınmalıdır (MDR Madde 87(9), IVDR Madde 83(9)).

EUDAMED tamamen işlevsel hale gelene kadar yetkili otoriteler, iktisadi işletmeciler ve ilgili diğer taraflar; (MDR kapsamında gerektiği şekilde) MDCG 2021-1 Rev. 1 "EUDAMED tamamen işlevsel hale gelene kadar uyumlaştırılmış idari uygulamalar ve alternatif teknik çözümler hakkında rehber" [4] ve (IVDR kapsamında gerektiği şekilde) MDCG 2022-12 "EUDAMED tamamen işlevsel hale gelene kadar uyumlaştırılmış idari uygulamalar ve alternatif teknik çözümler hakkında rehber (in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlarına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük için)" [5] başlıklı rehber dokümanı takip etmelidir.

• Trend Raporlaması

Trend raporlamasına ilişkin gereklilikler MDR Madde 88 [1] ve IVDR Madde 83'de [2] ana hatlarıyla açıklanmıştır.

MDR uyarınca imalatçı; ciddi olumsuz olay olmayan, fayda-risk analizinde anlamlı bir etkiye sahip olabilecek ve amaçlanan faydalarla karşılaştırıldığında hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığında ve güvenliğinde kabul edilemez risklere yol açan veya yol açabilecek beklenen istenmeyen yan etkiler niteliğinde olan olumsuz olayların sıklığında veya şiddetinde istatistiksel olarak anlamlı her artışı yetkili otoriteye raporlamalıdır. Trendler, risk-fayda oranındaki bir değişikliğin göstergesi olabileceği için, imalatçı tarafından tespit edilmelidir.

IVDR uyarınca, imalatçılar; ciddi olumsuz olay olmayan, fayda-risk analizinde anlamlı bir etkiye sahip olabilecek olumsuz olayların sıklığında veya şiddetinde istatistiksel olarak anlamlı bir artışı veya Ek I Bölüm 9.1 (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan ve teknik dokümantasyon ile ürün bilgisinde belirtilen cihaz performansı ile karşılaştırıldığında beklenen hatalı sonuçlarda anlamlı her artışı yetkili otoriteye raporlamalıdır.

Nelerin olumsuz olay ve istenmeyen yan etki teşkil ettiğine dair daha fazla bilgi ve açıklama için lütfen MDCG 2023-3 "Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzükte ana hatlarıyla belirtilen vijilans terim ve kavramlarına ilişkin Sorular ve Yanıtlar" [3] başlıklı rehber dokümana bakınız.

3. DSVG "Numara" Örnekleri

Aşağıdaki tablo, olumsuz olaylara veya ciddi olumsuz olaylara neden olan veya katkıda bulunan cihazla ilişkili sorunlar olarak nelerin raporlanması gerektiğini gösteren **Cihaz Adı örneklerini** ayrıntılandırmıştır.

Bu liste yalnızca tasvir etme amaçlıdır ve kapsamlı bir liste teşkil etmez:

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Avrupa vijilans sistemi kapsamında cihaza özgü ciddi olumsuz olayların ve olumsuz olayların raporlanması hakkında imalatçılara yönelik rehber

MDR/IVDR ile birlikte okunmalıdır.

Başlık: “Cihaz Adı”

Münferit Ciddi Olumsuz Olaylar olarak raporlayınız Ciddi olumsuz olay: MDR Madde 2(65) ve Madde 87, IVDR Madde 2(68) ve Madde 82. Raporlama zaman çizelgeleri: MDR Madde 87(3) ila (5) / IVDR Madde 82(3) ila (5) uyarınca İmalatçının haberdar olmasından itibaren 15, 10 veya 2 gün içinde.	Periyodik Özet Raporlarına (PSR'ler)** dâhil edilebilir	Trendin tespit edildiği anda raporlayınız Olumsuz olaylar (MDR Madde 2(64) ve Madde 88) ve beklenen istenmeyen yan etkiler*** Olumsuz olaylar (IVDR Madde 2(67) ve Madde 83) ve beklenen hatalı sonuçlar***
Klinik / Semptomatik (IMDRF Ek E kodları*) • • Cihaz (IMDRF Ek A kodları*) • •	Klinik / Semptomatik (IMDRF Ek E kodları*) • • Cihaz (IMDRF Ek A kodları*) • •	Klinik / Semptomatik (IMDRF Ek E kodları*) • • Cihaz (IMDRF Ek A kodları*) •

* Her bir metin açıklamalarıyla ilişkili IMDRF Ek kodları, rehber olarak dâhil edilmiştir (lütfe Bölüm 5'e bakınız).

**Eğer PSR kullanamıyorsanız, bu ciddi olumsuz olayları MIR Formunu kullanarak ayrı ayrı raporlayınız. PSR'lerin şekli, içeriği ve sıklığı; koordinatör yetkili otorite ile birlikte düzenlenmelidir.

*** Olumsuz olayların ve beklenen istenmeyen yan etkilerin/beklenen hatalı sonuçların sıklığında veya şiddetinde istatistiksel olarak anlamlı her artış, MDR Madde 88(1) ve IVDR Madde 83(1) uyarınca imalatçı tarafından rapor edilir.

4. Klinik Referanslar ve Klinik Rehberler

Spesifik Cihazlar için klinik referanslar veya güncel klinik rehberler, imalatçılar tarafından olumsuz olay örneklerini ve komplikasyonları tanımlamak amacıyla kullanılabilir.

Cihaz Adı için klinik referanslar veya güncel klinik rehberler, kuruluşun kendi web sitesinde bulunabilir.

5. Kategorize Edilmiş Advers Olay Raporlaması için IMDRF Terminolojileri

Tabloda yer alan, tıbbi cihaz sorunlarının (IMDRF Ek A) ve sağlık etkileri - klinik belirti ve semptomların (IMDRF Ek E) metin açıklamaları, neyin raporlanması gerektiğine örnektir ve IMDRF Ek A ve E Versiyon No. 2023'e atıfta bulunmaktadır.

İmalatçıların, IMDRF advers olay kodunun en güncel versiyonuna başvurmaları gerektiğini lütfe unutmayınız.

Danışmayı kolaylaştırmak için aşağıdaki bağlantı verilmiştir:

<https://www.imdrf.org/documents/terminologies-categorized-adverse-event-reporting-aer-terms-terminology-and-codes>.

6. Referanslar

- [1] 2001/83/AT sayılı Direktifi, 178/2002/AT sayılı Tüzüğü ve 1223/2009/AT sayılı Tüzüğü değiştiren ve 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldıran Tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü.
- [2] 98/79/AT sayılı Direktifi ve 2010/227/AB sayılı Komisyon Kararını yürürlükten kaldıran ve *in vitro* tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü.
- [3] MDCG 2023-3 “*Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzükte ana hatlarıyla belirtilen vijilans terim ve kavramları hakkında sorular ve cevaplar*” başlıklı rehber doküman.
https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/mdcg_2023-3_en_0.pdf.
- [4] MDCG 2021-1 Rev. 1 “*EUDAMED tamamen işlevsel hale gelene kadar uyumlaştırılmış idari uygulamalar ve alternatif teknik çözümler hakkında rehber*” başlıklı rehber doküman.
https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-05/2021-1_guidance-administrative-practices_en_0.pdf.
- [5] MDCG 2022-12 “*EUDAMED tamamen işlevsel hale gelene kadar uyumlaştırılmış idari uygulamalar ve alternatif teknik çözümler hakkında rehber (in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük için)*” başlıklı rehber doküman.
https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-07/md_mdcg_2022-12_guidance-admpractice techsol eudamed_en_0.pdf.