

MDCG 2019-07 Rev.1

Tıbbi Cihaz Tüzük (MDR) ve İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü (IVDR) 'Mevzuata uyum sorumlusuna' (PRRC) ilişkin 15 nci Maddesi Hakkında Rehber

Aralık 2023

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 2019-07 (Haziran 2019) MDCG 2019-07 Revizyon 1 değişiklikleri (Aralık 2023)	
Genel	Doküman bölümleri MDR/IVDR Madde 15 paragraflarının numaralandırmasını takip edecek şekilde yeniden sıralanmıştır Doküman boyunca 'in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara (in vitro tanı cihazı)' atıfta bulunulmuştur
Giriş	Yeni bölüm eklenmiştir Dipnotlar: 1, 2 (eklenmiştir)
İmalatçılar (Madde 15 (1))	Yeterliliklere ilişkin açıklama: 'eğitim' hakkında eklenen yeni metin, 'AB dışında edinilen yeterlilik...' hakkındaki ikinci madde iminde küçük değişiklik. Mesleki deneyim: 'Mesleki deneyim önemli olmalıdır...' dan başlayarak eklenen paragrafı takip eden yeni cümle İsmlama imal edilen cihazlar: eklenen yeni alt bölüm PRRC konumu: ilk 5 kelimenin silinmesi Dipnotlar: 3 (değişen) 4, 5, 6 ve 8 (eklenen)
Küçük ve orta imalatçılar (Madde 15 (2))	"Kalıcı ve sürekli olarak hizmet almak" ifadesinin anlamı: son cümleden önce 'PRRC'nin... . Bu sözleşme, ...' ifadesiyle başlayan erişilebilirlik gerekliliklerine ilişkin ilave. Dipnotlar: 9, 10 (eklenen)
PRRC'nin imalatçı bünyesindeki rolü ve sorumlulukları (Madde 15(3))	'PRRC,... kilit bir rolü vardır. ...' ile başlayarak giriş paragrafına eklenen iki yeni cümle Mad. 15(3)(a),(c) ve(d) bentlerinin ardına bunlarla ilgili olarak yapılan eklemeler Eklenen son paragraf Dipnotlar: 11,12 (eklenen)
PRRC "olumsuz hiçbir duruma maruz bırakılmaz" (Madde 15(5))	Eklenen yeni bölüm
Yetkili Temsilciler (Madde 15(6))	Yeterliliklere ilişkin açıklama: eklenen yeni bölüm İsmlama imal edilen cihazlar: eklenen yeni bölüm "Kalıcı ve sürekli olarak hizmetinde" ifadesinin anlamı: Madde 15(2) ile ilgili olarak erişilebilirlik gerekliliklerine ilişkin yapılan eklemenin aynısı PRRC konumu: son cümleye ekleme
PRRC'nin yetkili temsilci bünyesindeki rollü ve sorumlulukları	Başlık: kaldırılan 'paragraf 3'e yapılan atıf Bir kişi bir imalatçı ve onun yetkili temsilcisi için PRRC olabilir mi: "... durumunda bile" ile başlayarak eklenen büyük kuruluşlarla ilgili olarak yapılan ilave.
Bir imalatçının yükümlülüklerini üstlenen kuruluşlar	Eklenen yeni bölüm
PRRC'nin Eudamed'e kaydı	Eklenen yeni bölüm

Giriş

Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) ve *in vitro* tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün (IVDR) Madde 15'i ile mevzuata uyum sorumlusunun (PRRC) yeni rolünü ve imalatçı ile yetkili temsilci tarafından böyle bir kişiyi hizmetlerinde bulundurma yükümlülüğünü ortaya koymaktadır. Bu yeni rol, cihazların imalatının gözetim ile kontrolünün ve bu cihazlarla ilgili piyasaya arz sonrası gözetim ve vijilans faaliyetlerinin, bu rol için asgari yeterlilik koşullarını yerine getiren mevzuata uyumdan sorumlu bir kişi tarafından imalatçının organizasyonu dâhilinde yürütülmesini sağlamayı amaçlamaktadır.

AB içinde veya dışında yerleşik Birlik Pazarına¹ cihaz arz eden imalatçılar ve AB üyesi olmayan imalatçıların yetkili temsilcileri için bir PRRC'nin ataması uygulanabilir. 'Cihaz' terimi tıbbi cihazları, tıbbi cihaz aksesuarlarını, MDR Ek XVI'da listelenen ürünleri, *in vitro* tanı cihazlarını, *in vitro* tanı cihazı aksesuarlarını ve ayrıca ısmarlama imal edilen cihazları² kapsayacak şekilde anlaşılacaktır. 'Tüzüklere' yapılan atıflar hem MDR hem de IVDR'yi kapsayacak şekilde anlaşılmalıdır.

Bu doküman, PRRC'nin rol ve yükümlülükleri hakkında rehberlik sağlar ve imalatçılara, yetkili temsilcilere ve PRRC'lere yöneliktir.

İmalatçılar³ (Madde 15 paragraf 1)

*"İmalatçılar, tıbbi cihazlar/in vitro tanı cihazları alanında gerekli uzmanlığa sahip⁴, mevzuata uyumdan sorumlu en az bir kişiyi **kuruluşlarının bünyesinde bulundurur. Gerekli uzmanlık, aşağıdaki yeterliliklerden herhangi biri yoluyla kanıtlanır:***

(a) *hukuk, tıp, eczacılık, mühendislik veya ilgili başka bir bilimsel disiplinde bir üniversite derecesi veya ilgili üye ülke tarafından bunlara denkliği kabul edilen bir eğitimin tamamlanması üzerine verilen bir diploma, sertifika veya diğer resmi yeterlilik kanıtı ile birlikte tıbbi cihazlarla/ in vitro tanı cihazlarıyla ilgili, mevzuat işlerinde ya da kalite yönetim sistemlerinde asgari bir yıllık mesleki deneyim.*

(b) *tıbbi cihazlarla/ in vitro tanı cihazlarıyla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde dört yıllık mesleki deneyim.*

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

¹ 'Birlik Pazarı' Avrupa Birliği Üye Ülkelerinin topraklarını ifade etmekle birlikte, Avrupa Ekonomik Alanı (AEA) nedeniyle Norveç, Lihtenştayn ve İzlanda'ya ve [Gümrük Birliği Anlaşması](#) yoluyla Türkiye'ye genişletilmiştir. Türkiye için lütfen Komisyon web sitesindeki 'Tıbbi cihazlar alanında AB - Türkiye Gümrük Birliği Anlaşması [paydaşlarına yönelik bildirim](#)'e de bakınız.

² İsmarlama cihazlarla ilgili yükümlülükler hakkında daha fazla bilgi için lütfen [MDCG 2021-3](#) 'İsmarlama İmal Edilen Tıbbi Cihazlarla İlgili Sorular ve Cevaplar & Adapte Edilebilir tıbbi cihazlar ve Hastaya uyumlu tıbbi cihazlar hakkında değerlendirmeler' dokümanına bakınız.

³ En az 50 kişi istihdam eden ve yıllık cirosu ve/veya yıllık bilanço toplamı 10 milyon Euro'yu aşan işletmeler (6 Mayıs 2003 tarihli ve 2003/361/EC sayılı Komisyon Tavsiye Kararı, Madde 2(2)'deki küçük işletmeler "tanımına" göre).

⁴ Tıbbi cihazlara yönelik MDR Madde 15(1)(a) ve *in vitro* tanı cihazlarına yönelik IVDR Madde 15(1)(a) kapsamında atanan PRRC'lerin bu alanda ilgili deneyime sahip olması gerektiğini unutmayınız.

Yeterlilik hakkında açıklamalar

Dikkat edilmesi gereken hususlar:

Madde 15 (1)'in "a" bendinde belirtilen gerekliliğin yerine getirilmesi amacıyla:

- Bu hüküm, üniversite diplomasına bir alternatif olarak, "*hukuk, tıp, eczacılık, mühendislik veya ilgili başka bir bilimsel disiplin*" alanlarında, "eğitime" imkân tanımaktadır, bu eğitimin resmi yeterliliğinin bir üniversite derecesinin tamamlanması üzerine verilen resmi yeterliliğe "*ilgili Üye Ülke tarafından denkliğinin kabul edilmesi*" gerekmektedir.
- Üniversite diplomaları veya sertifikalar ya da bir 'eğitimin' tamamlanmasına ilişkin resmi bir yeterliliğin kanıtı da dâhil olmak üzere bir yeterliliğin AB dışında edinildiği durumlarda, bir AB Üyesi Ülke tarafından ilgili ulusal yeterliliğe denk olarak (imalatçı tarafından sunulan dokümanlara dayanarak) kabul edilmesi yeterlidir. Bu Üye Ülke örneğin imalatçının veya yetkili temsilcinin bulunduğu Üye Ülke olabilir.

Tıbbi cihazlarla/in vitro tanı cihazlarıyla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde mesleki deneyim, bu alandaki AB gereklilikleriyle ilgili olmalıdır. Ayrıca, mesleki deneyim önemlidir ve bu deneyim, atanmış kişinin PRRC'nin görevlerini etkin bir şekilde yerine getirmesini sağlaması anlamında yakın tarihli olmalıdır.

Atadıkları PRRC'nin, Tüzüklerin Madde 15'inde belirtilen yeterliliklere sahip olduğuna ve rol ve yükümlülükleri yerine getirme kabiliyeti olduğuna dair yeterli kanıt toplamak imalatçının sorumluluğundadır. Bu tür kanıtlara örnek olarak, bunlarla sınırlı olmamak üzere, PRRC'nin gerekli mesleki deneyimi⁵ gerçekte elde ettiğine dair kanıtlar da dâhil olmak üzere, *özgeçmiş*, sahip olunan tüm ilgili sertifikaların kopyaları verilebilir. Bu tür dokümanların, atanmış PRRC'nin sorumluluklarını yerine getirmek için gerekli uzmanlığı barındırdığının kanıtı olarak imalatçı tarafından kaydedilmesi ve muhafaza edilmesi tavsiye edilir. Bu tür dokümanlar, örneğin MDR Madde 93(3)(b) / IVDR Madde 83(3)(b) kapsamında gerçekleştirilen bir denetim boyunca, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri sırasında yetkili otoriteler tarafından da talep edilebilir.

İsmlama imal edilen cihazlar:

İsmlama imal edilen cihazların imalatçıları için, MDR Madde 15(1) kapsamında beklenen 'gerekli uzmanlığı' yerine getirmek üzere, ilgili bir imalat alanında (teknoloji de dâhil) asgari iki yıllık mesleki deneyime sahip mevzuata uyum sorumlusu bir kişinin atanması yeterlidir. Dolayısıyla, bu mesleki deneyime MDR Madde 15(1)(a)'da açıklandığı şekilde resmi yeterlilik kanıtının ek olarak eşlik etmesi gerekmez.

Bu mesleki deneyim, mevzuat ve/veya kalite yönetim sistemi konularını da kapsmalıdır ve özellikle implante edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda, deneyimin ismlama imal edilen cihaz sınıfıyla ilgili olması tavsiye edilir. Mesleki deneyimin gösterilmesi açısından, örneğin ismlama imal edilen cihaz imal eden bir firmada,

⁵ Örneğin, dokümanların idari olarak ele alınması ve mevzuat işleri uzmanlarının gölgesinde kalma ile sınırlı deneyim yeterli kabul edilmeyeceğine dikkat edilmelidir.

edinilen becerilere ilişkin kanıt sunmadan iki yıl çalışıldığına dair kanıt sunmak yeterli değildir.

“Kuruluşlarının bünyesinde ” ifadesinin anlamı:

Atanan mevzuata uyum sorumlusu (PRRC) kişinin, kuruluşun bir çalışanı olması gerekir.

Birden fazla yasal imalatçıya sahip kuruluşlar

Ana şirket altında birden fazla yasal imalatçıya sahip olan kuruluşlar, her bir yasal imalatçının kendi PRRC'sine sahip olmasını sağlaması gerekecektir.⁶

PRRC, Birlik dışında yerleşik olabilir mi?

PRRC ile imalat faaliyetleri arasında kalıcı ve sürekli nitelikte yakın bir bağlantı olması önemlidir. Bu nedenle, Birlik dışında yerleşik imalatçılar için, PRRC'nin de Birlik dışında⁷ yerleşik olması gerektiği varsayılmalıdır. Öte yandan, Birlik içinde yerleşik imalatçılar için, PRRC'nin de Birlik içinde bulunması gerektiği varsayılmalıdır.

Küçük ve orta imalatçılar ⁸ (Madde 15 paragraf 2)

“2003/361/AT sayılı Komisyon Tavsiyesi kapsamındaki küçük ve orta 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

Küçük veya orta işletme, yeterlilik kriterleri karşılandığı ve imalatçı yasal yükümlülüklerini nasıl yerine getirebileceğini gösterebildiği ve dokümanete edebildiği sürece, mevzuata uyumdan sorumlu kişinin sorumluluklarını üçüncü bir tarafa yüklenici olarak verebilir. Örneğin, PRRC, imalatçının sürekli ve kalıcı olarak PRRC'nin erişilebilir olmasını sağlayıcı hükümleri belirleyen bir sözleşme yaptığı harici bir kuruluşun parçası olabilir. Sözleşme, PRRC'nin görevlerinin etkili bir şekilde yerine getirilebilmesi için erişilebilirlik gerekliliklerinin nasıl karşılanmasının amaçlandığını netleştirebilir (örneğin, PRRC'nin operasyonel görevlerini yerine getirmek ve zamanında tepki vermek için hazır olması gerektiği, ancak bunun günlük olarak 24 saat hazır bulunma anlamına gelmediği). Sözleşmede ilgili kişinin Tüzüklerin Madde 15 (1) a ve b bentlerine uyumuna imkân sağlayan nitelikleri belirtilmelidir.

PRRC, Birlik dışında yerleşik olabilir mi?

Birlik'te bulunan küçük veya orta işletmeler için, sürekli ve kalıcı olarak hizmet aldıkları herhangi bir kişinin de Birlik'te yerleşik olması gerektiği varsayılmalıdır. Birlik dışında

⁶ Madde 15 bağlamında, kuruluş bünyesinde asgari bir PRRC bulundurma yükümlülüğü, münferit yasal imalatçıya atıfta bulunmaktadır.

⁷ 'Birlik dışı' geniş bir coğrafi bölge olduğundan, PRRC'nin konumunun örneğin imalat faaliyetlerine fiziksel ve coğrafi yakınlıkta olması tavsiye edilir.

⁸ 6.5.2003 tarihli ve 2003/361/AT sayılı Komisyon Tavsiyesinin Madde 2'si uyarınca: Orta işletme (imalatçı): 50'den az kişiyi istihdam eden ve yıllık cirosu ve / veya yıllık bilanço toplamı 10 milyon Avro'yu aşmayan bir işletme; Küçük işletme (imalatçı): 10'dan az kişiyi istihdam eden ve yıllık cirosu ve / veya yıllık bilanço toplamı 2 milyon Avro'yu aşmayan bir işletme.

yerleşik imalatçılar için, PRRC'nin de Birlik dışında⁹ yerleşik olması gerektiği varsayılmalıdır.

Mevzuata uyum sorumlusu kişinin imalatçı bünyesindeki rolü ve sorumlulukları (Madde 15 paragraf 3)

Bu rehber dokümanının amacına yönelik olarak, PRRC'nin rol ve sorumluluklarına, Tüzüklerin Madde 10'unda belirtildiği şekilde imalatçının rol ve sorumlulukları ile karşılıklı olarak atıfta bulunulmuştur. Ancak bu rehber doküman bir PRRC'nin rol ve sorumluluklarını detaylı olarak yorumlamamaktadır. PRRC, imalatçının Tüzüklere uyumunun doğrulanmasında imalatçının organizasyonunda kilit bir role sahiptir. Bu sebeple, PRRC'nin görevlerini etkin bir şekilde yerine getirebilmesi için imalatçı PRRC'yi ilgili gördüğü süreçlere dâhil etmeli ve PRRC'nin gerekli tüm bilgileri (örneğin, tespit edilen uygunsuzluklar) almasını sağlamalıdır. 'PRRC' teriminin farklı resmi Üye Ülke dillerine nasıl tercüme edildiğine bakılmaksızın, PRRC'nin Tüzüklerin Madde 15.3'ünde listelenen faaliyetlerden sorumlu olmaya devam ettiği unutulmamalıdır.

“Mevzuata uyum sorumlusu asgari olarak aşağıdakileri sağlamaktan sorumlu olur;

(a) Bir cihaz piyasaya salınmadan önce, cihazların imal edildikleri kalite yönetim sistemi uyarınca, cihazların uygunluğunun kontrol edilmesini,”

“Araştırma amaçlı cihazlar/performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere cihazların” imalatçıları, “bu Tüzüğe uyumu en etkili ve cihazın risk sınıfı ve tipiyle orantılı olacak şekilde sağlayacak bir kalite yönetim sistemi kurar, dokümante eder, uygular, sürdürür, güncel tutar ve sürekli olarak geliştirir”. (MDR Madde 10(9) ve IVDR Madde 10(8)).

Cihazların Tüzüklere uygunluğunun gösterilmesi imalatçının sorumluluğunda kalmaya devam eder. Bununla birlikte, PRRC'nin kendi rolü kapsamında imalatçı tarafından salıverilecek cihazların, piyasaya arz edilmeden önce kalite yönetim sisteminde belirlenen prosedürlere uymasını sağlaması beklenmektedir. PRRC bu faaliyeti örneğin (kapsamlı olmayan örnekler):

- Gerekli dokümanların varlığını (ve bu dokümanların uygunluğunu ve tutarlılığını değerlendirebilirler (diğer bir deyişle, bir dokümanın mevcut olması düzenleyici gerekliliklere uygun olduğu sonucuna varmak için yeterli değildir));
- Teknik dokümantasyonun genel güvenilirlik ve performans gereklilikleri kontrol listesinde belirtilen tüm dokümanları içerdiğini;
- İlgili test raporlarının geçerli olduğunu ve kullanılan standartların geçerli versiyonlarına uygun olduğunu; ürün değişiklikleri olduğunda¹⁰, teknik dokümantasyon güncellendiğini ve değişikliği yansıtan dokümanları içerdiğini;

⁹ 'Birlik dışı' geniş bir coğrafi bölge olduğundan, PRRC'nin konumunun örneğin imalat faaliyetlerine fiziksel ve coğrafi yakınlıkta olması tavsiye edilir.

¹⁰ Onaylanmış bir kuruluşun müdahalesini gerektiren cihazlar için, imalatçıların değişiklik ve modifikasyonlarla ilgili olarak onaylanmış kuruluşlarına karşı bildirim yükümlülükleri olduğu (Tüzük Ek VII Bölüm 4.9.) ve bu yükümlülüklerin bir değişiklik veya modifikasyonun uygulanmasından önce yerine getirilmesi gerektiği unutulmamalıdır.

- Cihazlar salıverilmeden önce KYS'de öngörülen tüm doğrulama, onaylama ve diğer testlerin yürütüldüğünü

denetlemek veya örneklemek suretiyle gerçekleştirebilir.

“(b) Teknik dokümantasyonun ve AB uygunluk beyanının düzenlenmesini ve güncel tutulmasını,”

“İsmlama imal edilen cihazlar hariç olmak üzere cihazların” imalatçıları, *“bu cihazlar için teknik dokümantasyon hazırlar ve bunu güncel tutar” (MDR ve IVDR Madde 10(4)) ve “bir AB uygunluk beyanı düzenler” (MDR Madde 10(6) ve IVDR Madde 10(5)).*

“(c) MDR Madde 10(10) (IVDR Madde 10(9)) uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim yükümlülüklerine uyulmasını “

Cihazların imalatçıları; *“piyasaya arz sonrası gözetim sistemini uygular ve güncel tutar” (MDR Madde 10(10) ve IVDR Madde 10(9)).*

Bunu sağlamak için, PRRC , cihaz güvenliğinin ve performansının sürekli olarak sürdürülmesini veya bunların iyileştirilmesini desteklemek amacıyla piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin alakası ile işleyişini ve uygun veri toplanmasını sağlayıp sağlamadığını değerlendirebilir.

“(d) MDR 87 ila 91 inci maddelerde ((IVDR Madde 82 ila 86)) belirtilen raporlama yükümlülüklerinin yerine getirilmesini,”

İmalatçılar, *“MDR Madde 87 ve 88’de (IVDR Madde 82 ve 83) belirtildiği şekilde, olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin kaydedilmesi ve raporlanması için bir sisteme sahip olur ” (MDR Madde 10(13) ve IVDR Madde 10(12)).*

PRRC ayrıca ciddi olumsuz olayların sistematik olarak raporlanması, saha güvenliği düzeltici faaliyetleri ve trend raporlaması da dahil olmak üzere vijilans raporlama yükümlülüklerinin yerine getirilmesini sağlamalıdır¹¹.

“(e) gönüllüler için risk içeren girişimsel klinik performans çalışmaları veya diğer performans çalışmaları bağlamında kullanılması amaçlanan araştırma amaçlı cihazlar ve/veya performans çalışmasına yönelik cihazlar olması durumunda, MDR Ek XV Bölüm II Kısım 4.1’de (IVDR Ek XIV Bölüm II Kısım 4.1) atıfta bulunulan beyanın düzenlenmesini”

İmalatçılar *“araştırma amaçlı cihazın/ performans çalışmasına yönelik cihazın, klinik araştırma/performans çalışması kapsamındaki hususlar haricinde Ek I’de belirtilen genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uyduğuna ve bu hususlarla ilgili olarak her türlü tedbirin gönüllünün sağlık ve güvenliğini korumak üzere alınmış olduğuna dair, söz konusu cihazın imalatından sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından imzalı bir beyanname düzenlenmesini sağlar.”*

¹¹ Vigilans raporlaması hakkında daha fazla bilgi için lütfen MDCG 2023-3 'Tıbbi cihazlarla ilgili (AB) 2017/745 sayılı Tüzükte belirtilen vigilans terimleri ve kavramları hakkında Sorular ve Yanıtlar' bölümüne bakınız.

Son olarak, PRRC'nin rolünün önemi ve farklı kurumsal prosedürlere dahiliyeti göz önüne alındığında, PRRC, Tüzüklerin Madde 15'i kapsamındaki kendi yükümlülüklerini yerine getiremekte yetersiz kaldığı durumlarda imalatçıyı bilgilendirmelidir.

Mevzuata uyum sorumlusu “olumsuz hiçbir duruma maruz bırakılmaz” (Madde 15 paragraf 5)

“Mevzuata uyum sorumlusu, kuruluşun bir çalışanı olup olmadığına bakılmaksızın, imalatçının kuruluşu içerisinde, görevlerinin düzgün bir şekilde yerine getirilmesiyle ilgili olumsuz hiçbir duruma maruz bırakılmaz.”

PRRC herhangi bir olumsuz duruma maruz bırakılmamalıdır ve örneğin görevlerini layıkıyla yerine getirdikleri için işten çıkarılma ya da cezalandırılma gibi durumlar buna dâhil olabilir.

Yetkili temsilciler (Madde 15, paragraf 6)

*“Yetkili temsilciler, Birlik içinde 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, 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.”

Yeterlilik hakkında açıklamalar

Madde 15 (6) "a" veya "b" bendinde belirtilen gerekliliğin yerine getirilmesi amacıyla, “yeterlilikler ve 'mesleki uzmanlık' ile ilgili olarak PRRC'nin 'gerekli uzmanlığını' göstermek için yukarıdaki 'İmalatçılar, (paragraf 1)' bölümünde belirtilen açıklamalar da geçerlidir.

İsmlama imal edilen cihazlar:

İsmlama imal edilen cihazların AB üyesi olmayan imalatçıların yetkili temsilcileri de sürekli ve kalıcı olarak bir PRRC'den hizmet alır. Bu PRRC'nin gerekli uzmanlığı, Tüzüklerin Madde 15(6) (a) veya (b) bendinde belirtilen aynı koşullar altında gösterilebilir.

“Kalıcı ve sürekli olarak hizmet almak” ifadesinin anlamı

Yetkili temsilci, yeterlilik kriterleri karşılandığı ve yetkili temsilci yasal yükümlülüklerini nasıl yerine getirebileceğini gösterebildiği ve dokümanite edebildiği sürece, mevzuata uyumdan sorumlu bir kişinin sorumluluklarını üçüncü bir tarafa yüklenici olarak verebilir. Örneğin, PRRC, yetkili temsilcinin sürekli ve kalıcı olarak PRRC'nin erişilebilir olmasını sağlayıcı hükümleri belirleyen bir sözleşme yaptığı harici bir kuruluşun

parçası olabilir. Sözleşme, PRRC'nin görevlerinin etkin bir şekilde yerine getirilebilmesi için erişilebilirlik gerekliliklerinin nasıl karşılanmasının amaçlandığını netleştirebilir (örneğin, PRRC'nin operasyonel görevlerini yerine getirmek ve zamanında tepki vermek için hazır olması gerektiği, ancak bunun günlük olarak 24 saat hazır bulunma anlamına gelmediği). Sözleşmede ilgili kişinin Tüzüklerin Madde 15 (6)'nın a ve b bentlerine uyumuna imkân sağlayan nitelikleri belirtilmelidir.

PRRC, Birlik pazarı dışında yerleşik olabilir mi?

Yetkili Temsilcinin Birlik pazarında yerleşik olduğu dikkate alındığında, sorumluluklarını etkin bir şekilde yerine getirebilmesi için sürekli ve kalıcı olarak hizmet alacakları herhangi bir kişinin de Birlik pazarında yerleşik olması gerektiği varsayılmalıdır.

Mevzuata uyum sorumlusunun yetkili temsilci bünyesindeki rolü ve sorumlulukları

Yetkili temsilcinin PRRC'si, Tüzüklerin Madde 11(3)'ü uyarınca, verilen yetki belgesinde belirtilen yetkili temsilci görevlerinin yerine getirilmesini sağlamaktan sorumlu olmalıdır.

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

Bir yetkili temsilci ve 'AB dışındaki' bir imalatçının mevzuata uyum sorumlusu, 'AB dışındaki' imalatçı ve yetkili temsilcisinin aynı büyük kuruluşun parçası olması durumunda bile aynı kişi olamaz. Tüzüklerde, yetkili temsilci için ilave bir detaylı inceleme düzeyi getirmesi ve cihazların imalatının gözetim ve kontrolü ile ilgili piyasaya arz sonrası gözetim ve vijilans faaliyetlerinin yeterli şekilde yerine getirilmesini sağlaması yönünde açık bir istek vardır. Eğer iki rol de aynı kişi tarafından gerçekleştirilirse ilave detaylı inceleme düzeyi zarar görecektir.

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

Bir imalatçının yükümlülüklerini üstlenen kuruluşlar

Tüzüklerin Madde 16(1)'inde imalatçıların yükümlülüklerinin ithalatçılar, dağıtıcılar veya diğer gerçek veya tüzel kişiler için de uygulandığı durumlar özetlenmektedir. İthalatçı, dağıtıcı veya diğer gerçek ya da tüzel kişilerin imalatçının yükümlülüklerini üstlendiği bu durumlarda, bir PRRC atanmasına ilişkin Tüzüklerin Madde 15'i , imalatçının sorumluluklarını üstlenen taraf için de uygulanır. Benzer şekilde, Tüzüklerde gerçek veya tüzel bir kişinin tanımlanmış bir faaliyeti yerine getirirken imalatçı rolünü üstlendiğinin belirtildiği durumlarda (örneğin, 'tek kullanımlık cihazlar ve bunların yeniden işlenmesi' ile ilgili MDR Madde 17 ve 'sistemler ve işlem paketleri' ile ilgili Madde 22(4)), PRRC atanmasına ilişkin Madde 15 yükümlülüğü bu kuruluşlar için de uygulanır.

PRRC'nin Edamed'e Kaydı

MDR Madde 31(1) ve IVDR Madde 28(1) kapsamındaki PRRClerin kayıt yükümlülüklerini yerine getirmek üzere, imalatçılar ve yetkili temsilciler, PRRC'nin adı adresi ve iletişim bilgileri de dâhil olmak üzere Tüzülerin Ek VI'sının A bölümünün kısım 1'indeki bilgileri Eudamed'e kaydetmelidir. Bu bilgilerde herhangi bir değişiklik olursa (örneğin, iletişim bilgileri değişirse veya PRRC ile sözleşme feshedilir ve yeni bir PRRC atanırsa), imalatçılar ve yetkili temsilciler bu bilgileri MDR Madde 31(4) / IVDR Madde 28(4) doğrultusunda bir hafta içinde güncellemelidir.

ÇEVİRİ