

MDCG 2022-11 Rev.1

MDCG Pozisyon Belgesi

MDR ve IVDR gereksinimlerine zamanında uyumu sağlamak için imalatçılara ve onaylanmış kuruluşlara bildirim

Kasım 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 2022-11 Revizyon 1 değişiklikleri	
"Belgelendirme sürecini düzene koymak için onaylanmış kuruluşlara çağrı" Bölümü	Yeni
"İmalatçılara Tüzüklere geçiş yapmaları ve belgelendirme başvurularını daha fazla gecikmeden sunmaları için çağrı" Bölümü	Revize edildi

(AB) 2017/745 (MDR) ve (AB) 2017/746 (IVDR) sayılı Tüzüklerin kabul edilmesiyle birlikte tıbbi cihazlar ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara (in vitro tanı cihazları) (IVD) yönelik düzenleyici çerçeve önemli ölçüde değişmiştir. Bu iki Tüzüğün temel amacı, inovasyonu desteklerken yüksek düzeyde güvenilirlik ve sağlık sağlayan, tıbbi cihazlar ile in vitro tanı cihazlarına yönelik sağlam, şeffaf, öngörülebilir ve sürdürülebilir bir düzenleyici çerçeve oluşturmaktır.

MDR ve IVDR'nin kabul edilmesinden bu yana altı yıl geçti ve Tüzüklerin uygulanması ilerliyor. Tüzüklerin geçiş hükümleri, imalatçılara ve onaylanmış kuruluşlara gerekli uygunluk değerlendirme prosedürlerini yürütmeleri için daha fazla zaman tanımak ve AB sağlık sistemleri için ihtiyaç duyulan cihaz eksikliklerini önlemek amacıyla değiştirilmiştir¹.

Onaylanmış kuruluşların kapasitesinin ve uygunluk değerlendirme prosedürlerinin yeterliliğinin iyileştirilmesi MDCG için en önemli öncelik olmaya devam etmektedir. Örneğin hibrit denetimlerin kullanılması, onaylanmış kuruluşların yeniden değerlendirilmesinin ertelenmesi ve Madde 36 (1) MDR / Madde 32 (1) IVDR'de 'onaylanmış kuruluş tarafından istihdam edilen personelin' anlamının netleştirilmesi gibi MDCG 2022-14'te listelenen eylemler iyi sonuçlar vermektedir. MDCG, MDCG 2022-14'te listelenen eylemlerin uygulanmasını sürdürmeye tamamen bağlı olmaya devam etmektedir ve onaylanmış kuruluşlar ve endüstri dâhil olmak üzere ilgili diğer aktörlerin tam bağlılığının devam etmesi çağrısında bulunmaktadır.

Bugüne kadar MDR ve IVDR kapsamında sırasıyla 40 ve 12 onaylanmış kuruluş atanmıştır. Atama sürecinin verimliliği artmış ve tek tek onaylanmış kuruluşlar, uygunluk değerlendirmesi için daha fazla başvuruyu ele alabilmek için iç kapasitelerini artırmıştır.

Bununla birlikte, Haziran 2023'te onaylanmış kuruluşlar² tarafından sağlanan veriler, yapılan başvurular ve verilen sertifikalar açısından sınırlı ilerleme olduğunu göstermektedir.

¹ Kalıt cihazın risk sınıfına göre geçiş süresini Aralık 2027 veya Aralık 2028'e kadar uzatan **(AB) 2023/607 sayılı Tüzük** ve kalıt cihazın risk sınıfına göre geçiş süresini Direktif kapsamında bir onaylanmış kuruluş tarafından halihazırda sertifikalandırılmış cihazlar ve sınıf D cihazlar için Mayıs 2025'e kadar, sınıf C cihazlar için Mayıs 2026'ya kadar ve sınıf B ile sınıf A steril cihazlar için Mayıs 2027'ye kadar uzatan **(AB) 2022/112 sayılı Tüzük**.

² Bu notta bahsedilen tüm veriler, şu anda Avrupa Komisyonu adına Gesundheit Österreich GmbH ve Arété tarafından yönetilen son güncelleme Haziran 2023 olan Onaylanmış Kuruluşlar anketine atıfta bulunmaktadır.

https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-11/md_nb_survey_certifications_applications_en.pdf

90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Direktifler kapsamında verilen 24.000'den fazla sertifika ile karşılaştırıldığında, sadece yaklaşık 13.000 MDR başvurusu yapılmış ve 3.900 sertifika düzenlenmiştir (bkz. aşağıdaki Şekiller 1 ve 2, sayfa 5). Ayrıca, düzenlenen bu 3.900 MDR sertifikasının yaklaşık 1.000'i güncellemelerle ilgilidir. Bu da imalatçıların aynı sertifikaya dâhil edilecek cihazları farklı zamanlarda transfer etme eğiliminde olduklarını göstermektedir. Bu yaklaşım anlaşılabilir olmakla birlikte, onaylanmış kuruluşların planlamasında ve kapasitesinde sorunlar yaratabilir.

IVD'ler için durum daha da endişe vericidir. IVD'lerin in vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin 98/79/EC sayılı Direktif kapsamında uygunluk değerlendirmesi için sadece yaklaşık %8'i onaylanmış kuruluş katılımı gerektirirken, bu oran IVDR³ kapsamında %80 civarındadır. Bununla birlikte, IVDD kapsamında düzenlenen yaklaşık 1.500 sertifika ile karşılaştırıldığında (IVDR kapsamında beklenen sertifika sayısının küçük bir kısmını temsil etmektedir), Haziran 2023 itibariyle IVDR kapsamında sadece 1.150 başvuru yapılmıştır ve yaklaşık 500 sertifika düzenlenmiştir (bkz. aşağıdaki Şekil 3, sayfa 6).

İmalatçılara Tüzüklere geçiş yapmaları ve belgelendirme başvurularını daha fazla gecikmeden yapmaları için çağrı

MDCG, sistemlerini hâlihazırda Tüzüklere uyarlamış olan birçok imalatçının çabalarını takdirle karşılamaktadır. Ancak yukarıdaki rakamlar, imalatçılar tarafından her iki Tüzük için, özellikle de IVDR için yapılan başvuruların düşük kaldığını göstermektedir. İmalatçıların, ürünlerinin geçişi için çabalarını güçlendirmeye ve belgelendirme sürecini başlatmaya devam etmeleri gerektiği görülmektedir.

İmalatçılar, başvurunun bir onaylanmış kuruluşa sunulmasından sonra uygunluk değerlendirme sürecinin süresinin eski direktifler kapsamındaki göre daha uzun sürdüğünü akılda bulundurmalıdır⁴. Başvuruların eksik olması da dâhil olmak üzere bunda payı olan birçok faktör vardır⁵. Onaylanmış kuruluşlardan elde edilen veriler, imalatçıların başvurularının çoğunun eksik olduğunu göstermektedir ve bunun da belgelendirme sürecindeki gecikmelere yönelik payı bulunabilir.

Sürecin yeterliliğini iyileştirmek ve sorunsuz bir geçiş sağlamak için MDCG, imalatçıları uygunluk değerlendirmesi başvurularını zamanında yaparak MDR ve IVDR değişiklikleriyle sağlanan ek süreyi mümkün olan en iyi şekilde kullanmaya çağırmaktadır.

Bu nedenle, Tüzükler tarafından belirlenen son tarihler göz önüne alındığında, onaylanmış kuruluşların çalışmalarında darboğazlara⁶ ve piyasada olası ürün eksikliklerine yol açabileceğinden, imalatçıların mümkün olan en kısa sürede geçiş

³ 8 - 28 Temmuz 2021 In vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların (IVD'ler) pazar bileşimi Anketi için ön sonuçlar, MedTech Europe tarafından koordine edilen Tıbbi Cihazlar için AB Yetkili Otoriteleri (CAMD). Bağlantı: [Tıbbi Cihazların Mayıs 2022'de IVD'lerin kullanılabilirliği - MedTech Europe](#).

⁴ Onaylanmış kuruluşlardan alınan tahminler: MDD kapsamında değerlendirme süresi ortalama 12 ay idi, MDR kapsamında 18 hatta 24 ay; IVDD için ortalama 12 ay idi ve IVDR kapsamında 18 ay.

⁵ Şu anda Gesundheit Österreich GmbH tarafından yönetilen, son güncelleme Haziran 2023 olan Onaylanmış Kuruluşların en son anketinin sonuçlarına bakınız.

⁶ MDR Madde 120 (3c) uyarınca, imalatçıların uzatılmış geçiş hükümlerinden yararlanabilmeleri için 26 Mayıs 2024 tarihine kadar başvuruda bulunmalarının gerektiği unutulmamalıdır.

yapma çabalarını güçlendirmeleri ve başvuruları daha fazla geciktirmemeleri gerekmektedir. Bu durum özellikle Mayıs 2025'e kadar IVDR'ye geçmesi gereken sınıf D IVD cihaz imalatçıları için geçerlidir. Onaylanmış kuruluşlar 2023⁷ sonundan önce başvurulmasını şiddetle tavsiye etmektedir. Ayrıca, onaylanmış kuruluşlara yapılan başvuruların eksiksiz ve yüksek kalitede olması büyük önem taşımaktadır.

MDR ve IVDR'nin uygulanmasındaki ilerlemenin sürekli olarak izlenmesine imkân sağlamak için MDCG, imalatçılara cihazlarıyla ilgili durum hakkında düzenli olarak veri sunmaya çağırılmaktadır. Özellikle Üye Ülkeler ile Avrupa kurumlarının ürün yelpazelerindeki değişikliklere hazırlanmalarına zaman tanımak amacıyla imalatçılardan, şeffaflığı artırmak ve belirli tıbbi cihazlara ilişkin bilgi alışverişini⁸ geliştirmek için otoriteler ve Avrupa Komisyonu ile yakın bir şekilde çalışmaları istenmektedir.

Belgelendirme sürecini düzene koymak için onaylanmış kuruluşlara çağrı

MDCG, onaylanmış kuruluşları belgelendirme sürecini daha verimli, şeffaf ve öngörülebilir hale getirmeye çağırılmaktadır.

Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin şeffaflık, zaman çizelgesi, öngörülebilirlik ve tutarlılık açısından iyileştirmek için onaylanmış kuruluşların prosedürlerini düzene koymaları ve gereken tüm çabayı göstermeleri esastır. Onaylanmış kuruluşlara; özellikle KOBİ'lerin ücretlerle ilgili çıkarlarını dikkate alarak tutarlı, adil ve makul hüküm ve koşullara uygun olarak faaliyet göstermeleri hatırlatılır⁹.

İmalatçılara uygunluk değerlendirme prosedürüne¹⁰ nasıl başvuracakları konusunda mevzuata ilişkin kılavuz ve teknik bilgi ile uygun bir yardım, daha sorunsuz ve hızlı bir süreç için ve gecikmelerin önemli bir nedeni olarak tanımlanan eksik başvuruların önlenmesi için kilit öneme sahiptir. Bu tür bir yardım özellikle KOBİ'ler için önemlidir. MDCG, onaylanmış kuruluşlara, normal başvuru öncesinin ve uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bir parçası olması ve bu nedenle ücretlendirilecek ayrı bir hizmet olmaması beklenen imalatçılarla¹¹ yapılandırılmış diyaloglar düzenlemelerini hatırlatmaktadır.

MDR ve IVDR'nin uygulanmasındaki ilerlemenin sürekli olarak izlenebilmesine imkân sağlamak için MDCG, onaylanmış kuruluşları cihazların belgelendirilmesine ilişkin durum hakkında düzenli olarak veri sağlamaya çağırılmaktadır.

⁷ Ürün sertifikası da gerektiren bir IVDR sertifikasyon sürecinin tamamlanması için tahmini sürenin ortalama 13-18 ay ile 19-24 ay arasında olduğu ve sınıf D cihazlar için geçiş döneminin sonunun Mayıs 2025 olduğu unutulmamalıdır.

⁸ Örneğin, Gesundheit Österreich GmbH tarafından AB pazarında tıbbi cihazların bulunabilirliğinin izlenmesini destekleyen çalışma bağlamında:

https://jasmin.goeg.at/2858/1/Study%20supporting%20the%20monitoring%20of%20the%20availability_of.pdf

⁹ MDR ve IVDR Ek VII Bölüm 1.2.8.

¹⁰ MDR ve IVDR Ek VII Bölüm 1.2.9. uyarınca, Bölüm 1.2'de belirtilen bağımsızlık ve tarafsızlık gereklilikleri. " bir onaylanmış kuruluş ile uygunluk değerlendirmesi için başvuran bir imalatçı arasında teknik bilgi ve mevzuata ilişkin kılavuz paylaşımını hiçbir şekilde engellemez."

¹¹ Bkz: 2022-14 eylem 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 organize etmek üzere onaylanmış kuruluşları ve imalatçıları teşvik etmektedir. Bu tür diyaloglar danışmanlık hizmeti olarak değerlendirilmemelidir.

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2022-11 Rev.1

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

MDCG, onaylanmış kuruluşlara uygunluk değerlendirmesi için kapasiteleri ve zaman çizelgeleri konusunda şeffaflığı artırmaları ve özellikle hem MDR hem de IVDR için AB genelinde her bir onaylanmış kuruluşta mevcut olan kapasiteye ilişkin spesifik bilgileri ideal olarak ortak bir web sitesinde kamuya açık hale getirmeleri çağrısında bulunur.

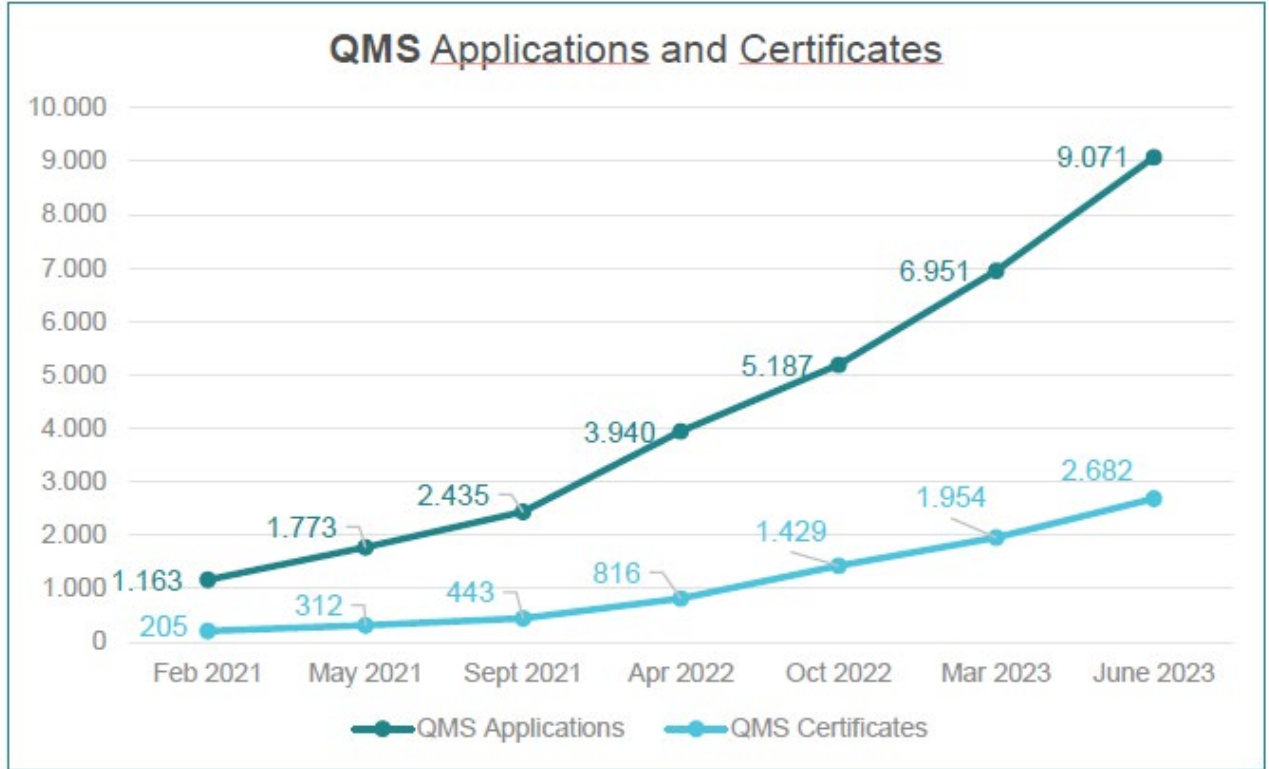
ÇEVİRİ

Tıbbi Cihazlar

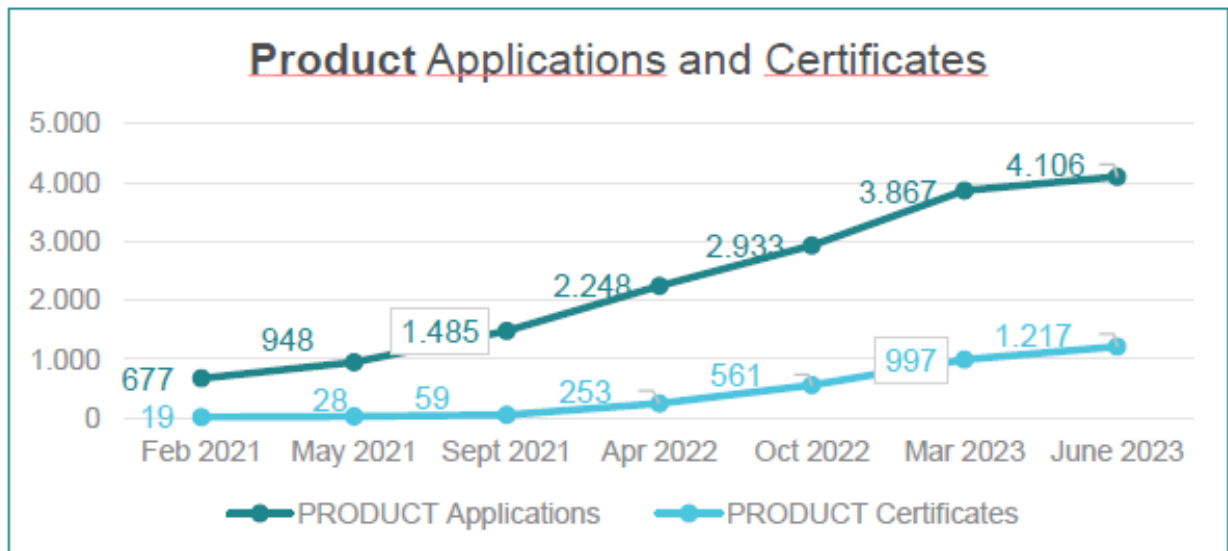
Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2022-11 Rev.1

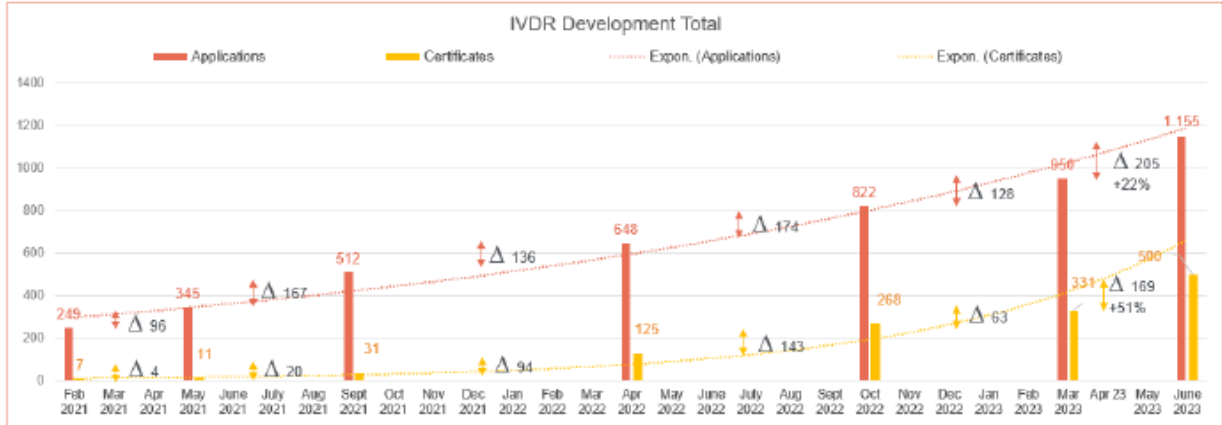
(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)



Şekil 1. Ek IX Bölüm I veya Ek XI Kısım ile ilgili MDR başvuruları ve sertifikaları (Haziran 2023).



Şekil 2. Ek IX Bölüm II, Ek X veya Ek XI Bölüm B ile ilgili MDR başvuruları ve sertifikaları (Haziran 2023).



Şekil 3. Yapılan IVDR başvuruları ve verilen sertifikalar (Haziran 2023).

Notlar:

- Δ (Delta)= Bir anketten diğerine IVDR Başvuruları / IVDR Sertifikalarındaki Fark
- **Yapılan başvurular:** Bu sayı, IVDR Ek VII bölüm 4.3'e göre şimdiye kadar yapılan tüm başvuruları (eşanlımlı olarak dosyalanmış) içerir (atamanın geçerlilik kazandığı günden itibaren, yani NANDO'da yayınlanmasından bir gün sonra, anket tarihi olan 30/06/2023 tarihine kadar), yani: sertifika verilen başvurular, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonucu hakkında karar verilmeyen başvurular, neticede reddedilen veya imalatçı tarafından geri çekilen başvurular (devredilen başvurular dâhil), mevcut MDR sertifikalarındaki değişiklikler için yapılan başvurular. Başvuru öncesi faaliyetler dâhil değildir. Bir başvuru birden fazla sertifikaya karşılık gelebilir.
- **Verilen sertifikalar:** Bu rakam, IVDR kapsamında bugüne kadar (30/06/2023 tarihine kadar atamalardan gelen) verilen sertifikaları içerir.