

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

## MDCG 2022-13

### Uygunluk kuruluşlarının ve değerlendirme kuruluşlarının atanması, onaylanmış kuruluşların yeniden değerlendirilmesi ve bildirimi

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.

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

## İçindekiler

1	Giriş ve kapsam.....	4
2	Atama değerlendirmeleri .....	5
2.1.	Ön değerlendirme ve saha dışı faaliyetler .....	5
2.1.1.	Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının başvurusu.....	5
2.1.2.	Atama otoritesinin uygunluk değerlendirme kuruluşlarının başvurularının tamlığına yönelik kontrolü .....	6
2.1.3.	Başvurunun Komisyona iletilmesi.....	6
2.1.4.	Atama otoritesi tarafından başvurunun gözden geçirilmesi [ön değerlendirme raporunun (PAR) tamamlanması dâhil] .....	8
2.1.5.	Ön değerlendirme raporunun iletilmi .....	8
2.1.6.	Ortak Değerlendirme Ekibinin atanması ve yerinde değerlendirmenin planlanması .....	9
2.1.7.	Ortak Değerlendirme Ekibinin atamasındaki değişiklikler.....	11
2.1.8.	Yerinde değerlendirme duyurulması.....	12
2.1.9.	Ortak Değerlendirme Ekibi üyelerine bilgilerin dağıtımı .....	12
2.1.10	Başvurunun Ortak Değerlendirme Ekibi tarafından değerlendirilmesi .....	12
2.1.11	Atama otoritesi ve Ortak Değerlendirme Ekibi arasındaki koordinasyon .....	13
2.2.	Yerinde değerlendirme faaliyetleri .....	14
2.2.1.	Yerinde değerlendirmenin kapsamı ve organizasyonu .....	14
2.2.2.	Açılış toplantısı .....	14
2.2.3	Yerinde ortak değerlendirmenin yürütülmesi .....	15
2.2.4	Uygunsuzluk listesi.....	16
2.2.5	Kapanış toplantısı.....	17
2.2.6	Düzeltilici ve önleyici faaliyet (CAPA) planıplanı: son teslim tarihi ve içerik .....	17
2.2.7	Yerinde değerlendirmenin tamamlamasındaki problemler .....	18
2.3	Yerinde değerlendirme sonrası faaliyetler .....	18
2.3.1.	Ortak Değerlendirme Ekibi özet değerlendirme raporu .....	18
2.3.2	CAPA planının atama otoritesi tarafından değerlendirilmesi .....	19
2.3.3	CAPA planının ortak değerlendirme ekibi tarafından incelemesi.....	20
2.3.4	CAPA planının değerlendirilmesine ilişkin CAB'a geri bildirim.....	21
2.4	Atama kararı.....	22
2.4.1	Atama kararından önce uygunsuzlukları ele almak için CAPA planının uygulanmasının nihai olarak gözden geçirilmesi .....	22

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

2.4.2	Atama otoritesinin nihai değerlendirme raporu .....	23
2.4.3	Nihai değerlendirme raporunun Komisyon'a sunulması .....	23
2.4.4	Ortak Değerlendirme Ekibinin nihai görüşü .....	24
2.4.5	Taslak atamaya ilişkin MDCG tavsiye kararı .....	24
2.4.6	Atama otoritesinin atamaya ilişkin nihai kararı.....	25
3	NANDO'da bildirim ve yayımlanma .....	25
3.1	NANDO'da bildirim .....	25
3.2	Bildirimin içeriği .....	25
3.3	Destekleyici dokümanlar .....	26
3.4	İtiraz dönemi.....	26
3.5	NANDO'da yayımlanma ve atamanın geçerliliği.....	27
4	Onaylanmış kuruluşların yeniden değerlendirilmesi .....	27
4.1	Ön değerlendirme ve saha dışı faaliyetler .....	27
4.1.1	OK'nın yeniden değerlendirmeye yönelik dokümantasyonu .....	27
4.1.2	Atama otoritesinin tamlik için yeniden değerlendirme amacıyla OK'nın dokümanlarını kontrol etmesi .....	28
4.1.3	Atama otoritesi tarafından dokümanların yeniden değerlendirme için incelenmesi .....	28
4.2	Yerinde değerlendirme faaliyetleri.....	29
4.2.1	Yerinde değerlendirme faaliyetlerinin kapsamı ve organizasyonu.....	29
4.3	Yerinde değerlendirme sonrası faaliyetler.....	30
4.4	Yeniden değerlendirme sonucu.....	30
4.4.1	OK'nın Tüzüklerin gerekliliklerini hala karşılayıp karşılamadığı hakkında karar vermeden önce, uygunsuzlukları ele almaya yönelik CAPA planının uygulanmasına ilişkin nihai inceleme .....	30
4.4.2	Atama otoritesinin nihai yeniden değerlendirme raporu .....	30
4.4.3	Nihai yeniden değerlendirme raporunun Komisyona sunulması.....	31
4.4.4	JAT nihai görüşü .....	31
4.4.5	MDCG'nin devam eden atamaya ilişkin taslak karar hakkındaki tavsiyesi.....	31
4.4.6	Atama otoritesinin, OK'nın atama gerekliliklerini hâlâ karşılayıp karşılamadığına ilişkin nihai kararı.....	31
5	NANDO'da bildirim güncellemesi .....	31
6	Kaynaklar .....	32

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

## 1 Giriş ve kapsam

Bu dokümanın amacı<sup>1</sup>, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritelere (bundan sonra Atama Otoriteleri olarak anılacaktır) ve Ortak Değerlendirme Ekiplerine (JAT) aşağıdakileri gerçekleştirirken rehberlik oluşturmaktır:

- i. tıbbi cihazlar ve/veya in vitro tanı tıbbi cihazları alanında onaylanmış kuruluş (OK) olarak atanmak için başvuran Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının (CAB) değerlendirmeleri ve
- ii. OK'ların yeniden değerlendirilmesi.

Ayrıca bu rehber; CAB'lerin ve OK'ların değerlendirilmesi, atanması, bildirilmesi ve yeniden değerlendirilmesine ilişkin olarak Üye Devletlerdeki<sup>2</sup> farklı atama otoritelerinin çalışma uygulamalarını tutarlı ve uyumlu hale getirmeyi amaçlamaktadır.

Değerlendirme, atama ve bildirim süreçleri; (AB) 2017/745<sup>3</sup> sayılı Tüzüğün (bundan böyle Tıbbi Cihazlar Tüzüğü – MDR olarak anılacaktır) 38 ila 42. maddeleri ve (AB) 2017/746<sup>4</sup> sayılı Tüzüğün 34 ila 38. maddeleri (bundan böyle, In Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü – IVDR olarak anılacaktır) tarafından belirlenmiştir.

Yeniden değerlendirme süreçleri, MDR'nin 44 (10) Maddesi ve IVDR'nin 40 (10) Maddesinde ifade edildiği üzere *bir onaylanmış kuruluşun bildiriminden üç yıl sonra ve daha sonra yine her dört yılda bir*<sup>5</sup> şeklinde belirlenmiştir, bir onaylanmış kuruluşun MDR ve IVDR Ek VII'de belirtilen gereklilikleri hala karşılayıp karşılamadığını belirlemek üzere yapılan tam bir yeniden değerlendirme, atama otoriteleri ve bir Ortak Değerlendirme Ekibi tarafından yürütülür.

Kapsam açısından bu rehber, MDR ve/veya IVDR kapsamında uygunluk değerlendirme kuruluşlarının atanması ve bunu müteakip OK'ların yeniden değerlendirilmesine odaklanmaktadır. İlerde yapılacak bir revizyonla, atamalar ve bildirimlerdeki değişikliklere ilişkin süreçler ele alınacaktır (MDR Madde 46 ve IVDR Madde 42).

<sup>1</sup> Bu doküman MDCG tarafından onaylanmış ve Şubat 2018'de ilk versiyonunda NBOG BPG 2017-1 olarak yayımlanmıştır. Ortak değerlendirme süreci bağlamında kazanılan deneyimlere dayalı olarak, yeniden değerlendirme sürecine ve bildirim prosedürüne ilişkin açıklamalar da eklenerek doküman güncellenmiş ve revizyonu MDCG dokümanı olarak yayımlanmıştır.

<sup>2</sup> Bu rehberde "Üye Devletler"e yapılan atıflar; Üye Devletlere, AEA ve EFTA ülkelerine ve uygunluk değerlendirme kuruluşlarının ve OKların atanmasının karşılıklı olarak tanınmasını kapsayan ilgili bir anlaşmanın bulunduğu diğer ülkelere atıf olarak anlaşılmalıdır ("Üye Devletler" hakkında genel bilgilendirme için bkz. <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.main>).

<sup>3</sup> 2001/83/AT sayılı Direktifi, (AT) 178/2002 sayılı Tüzüğü ve (AT) 1223/2009 sayılı Tüzüğü değiştiren ve 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı KONSEY Direktiflerini yürürlükten kaldıran tıbbi cihazlara ilişkin 2017/745(AB) sayılı Tüzük AET (OJ L 117, 5.5.2017, s. 1).

<sup>4</sup> 98/79/AT sayılı Direktif ve 2010/227/AB sayılı Komisyon Kararını yürürlükten kaldıran In vitro tıbbi tanı cihazlarına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (OJ L 117, 5.5.2017, s. 176).

<sup>5</sup> MDR Madde 11(11) ve IVDR Madde 40(11)'e göre Komisyon, tam yeniden değerlendirmelerin gerçekleştirileceği sıklığı değiştiren yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etme yetkisine sahiptir.

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Not: MDCG'de; Komisyon ve Üye Devletler, onaylanmış kuruluş kapasitesini önemli bir konu olarak görmektedir ve uygunluk değerlendirme kuruluşlarının atama ve bildirim başvurularını aşırı bir gecikmeye mahal vermeksizin ilerletmeye kararlıdır.

## 2 Atama değerlendirmeleri

### 2.1. Ön değerlendirme ve saha dışı faaliyetler

#### 2.1.1. Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının başvurusu

CAB'lar, atama için başvururken atama otoriteleri tarafından istenen başvuru formlarını kullanmalı ve ilgili destekleyici dokümanları sunmalıdır:

- MDR kapsamında atanma için MDCG 2021-15<sup>6</sup> formu ve/veya
- IVDR kapsamında atanma için MDCG 2021-16<sup>7</sup> formu

Başvuru kapsamı, (AB) 2017/2185<sup>8</sup> sayılı Uygulama Tüzüğünde belirtilen ve ilgili MDCG formunda (MDCG 2021-17<sup>9</sup> veya MDCG 2021-18<sup>10</sup>) ayrıntıları ile açıklanan kodlar kullanılarak atama kapsamında olacak cihaz tiplerini ve uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tanımlanmasını içerecektir.

CAB'ların, başvurunun atama otoritesi tarafından Komisyona kolayca iletilmesini kolaylaştırmak için başvuru dokümanlarını/dosyalarını aşağıdaki 2.1.3 bölümünde açıklanan format hususlarını dikkate alarak sunmaları şiddetle tavsiye edilir.

Başvurunun sunulduğu dil, genellikle Üye Devletin resmi dillerinden biri ve/veya atama otoritesi tarafından kabul edilen bir dil olacaktır. Bununla birlikte, genellikle uluslararası müşterileri veya uluslararası personeli olan CAB'ların hâlihazırda İngilizce olarak birçok prosedüre ve ilgili dokümanlara sahip olması durumu söz konusudur. Bu nedenle CAB'lar, başvurunun ortak değerlendirme ekipleri tarafından değerlendirilmesini kolaylaştırmak için, özellikle kalite el kitabı, personelin yeterliliği ile ilgili prosedürler ve uygunluk değerlendirme süreci ile ilgili prosedürler olmak üzere, halihazırda İngilizce olarak mevcut olan dokümanların kopyalarını da başvuruya dahil etmelidir. Bu dokümanlar, İngilizce olarak mevcut değilse, uygunluk değerlendirme kuruluşları İngilizce 'ye çevrilmiş dokümanların tıpatıp benzeri kopyalarını ek olarak sağlayabilir. Uygulanabilir olduğu hallerde, bu ek tıpatıp benzeri kopyalar, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının kalite yönetim sisteminin bir parçası olmadıklarının açıkça anlaşılması için bu şekilde belirtilmeli veya işaretlenmelidir.

<sup>6</sup> MDCG 2021-15, Tıbbi Cihazlar Tüzüğü (MDR) kapsamında onaylanmış kuruluş olarak atanmak için başvururken CAB tarafından sunulacak başvuru formu.

<sup>7</sup> MDCG 2021-16, In Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Tüzüğü (IVDR) kapsamında onaylanmış kuruluş olarak atanmak için başvuruda bulunurken bir CAB tarafından sunulacak başvuru formu.

<sup>8</sup> (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü kapsamında tıbbi cihazlar ve (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü kapsamında *in vitro* tanı tıbbi cihazlar alanında onaylanmış kuruluş olarak atanmanın kapsamını belirlemek amacıyla kodların listesine ve ilgili cihaz türlerine ilişkin 23 Kasım 2017 tarihli ve (AB) 2017/2185 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü (OJ L 309, 24.11.2017, s.7).

<sup>9</sup> MDCG 2021-17 Bir Uygunluk Değerlendirme Kuruluşunun Başvuru Yaptığı Atama Kapsamı ve Bildirimi – Tüzük (AB) 2017/745 (MDR).

<sup>10</sup> MDCG 2021-18 Bir Uygunluk Değerlendirme Kuruluşunun Başvuru Yaptığı Atama Kapsamı ve Bildirimi – Tüzük (AB) 2017/746 (IVDR).

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Atama için başvuran CAB'lar; başvurunun değerlendirilmesi, yerinde değerlendirmenin yürütülmesi ve müteakip düzeltme ve doğrulama faaliyetlerinin değerlendirilmesi ile atama ve bildirim için gerekebilecek sürenin farkında olmalıdır. Sürecin genel zamanlaması, büyük ölçüde CAB'lar tarafından gerçekleştirilecek faaliyetlere ve süreç içindeki ilgili atama otoritesine bağlıdır. Ayrıca CAB'lar, bir CAB'ın değerlendirmesinin bir JAT ile birlikte ulusal atama otoritesi tarafından gerçekleştirilmesine rağmen, CAB ile irtibat halinde olmakla görevlendirilenin atama otoritesi olduğunu unutmamalıdır. Buna karşılık JAT, atama otoritesi ile irtibat halindedir.

Bu rehberin Ek 1'indeki akış şeması, MDR/IVDR'de tanımlanan yasal zaman çizelgeleri de dâhil olmak üzere, süreci ve adımların her biri için gereken tahmini süreyi göstermektedir.

## 2.1.2. Atama otoritesinin uygunluk değerlendirme kuruluşlarının başvurularının tamlığına yönelik kontrolü

Atama otoritesi, CAB'ların başvurusunun tamlığını doğrulamak amacıyla başvurunun alınmasından sonra bir ilk kontrol gerçekleştirir. Atama otoritesi, CAB'lar tarafından kullanılan başvuru formunda/formlarında (bakınız bölüm 2.1.1). tüm dokümanların gerektiği gibi sunulup sunulmadığını (ilgili kutucukları işaretleyerek) belirtmelidir. Ancak, başvuruda bir veya daha fazla doküman sunulmadığı halde, atama otoritesinin başvuruyu tam olarak değerlendirdiği hallerde, atama otoritesi bunun nedenine ilişkin kısa bir açıklama sağlamalıdır. Bu amaçla, atama otoritesi ilgili formun/formların son sayfasında yer alan kutucuğu doldurmalıdır.

Tamlık kontrolü, başvurunun alınmasından itibaren 30 gün içinde yapılmalıdır<sup>11</sup>. Bilgilerin eksik olması durumunda, atama otoritesi bu bilgileri bu 30 gün içinde CAB'dan talep edecektir. Atama otoritelerinin eksik bilgilerin sunulması için bir son tarih belirlemesi ve bu ek bilgi/belgeleri ayrı bir listeye veya başvuru formunu değiştirerek kaydetmesi tavsiye edilir.

Kendi prosedürlerine göre, CAB'lar ile bir dizi yazışmadan sonra istenen bilgi gelmiyorsa veya hala eksikse, atama otoritesi, başvurunun tamlık kontrolünü durdurmaya ve CAB'a atanmak için yeniden başvurması gerektiğini bildirmeye karar verebilir.

## 2.1.3. Başvurunun Komisyona iletilmesi

Başvuru; atama otoritesi tarafından tamlık kontrolü tamamlandıktan ve başvurunun tam olduğu değerlendirildikten sonra, Avrupa Komisyonu'nun Sağlık ve Gıda Güvenliği

<sup>11</sup> MDR Madde 39 (1) ve IVDR Madde 35 (1).

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Genel Müdürlüğü'ne (bundan sonra DG SANTE olarak anılacaktır) e-posta ile (fonksiyonel posta kutusuna [SANTE-F-MEDICAL-DEVICES@ec.europa.eu](mailto:SANTE-F-MEDICAL-DEVICES@ec.europa.eu)<sup>12</sup>) gönderilir. Atama otoritesi tarafından başvurunun reddedilmesi durumunda, bu durum DG SANTE'ye bildirilmelidir.

Başvuruda yer alan tüm dokümanların/dosyaların elektronik formatta, tercihen dosyaların<sup>13</sup>:

- aranabilir pdf veya docx formatında<sup>14</sup>;
- bir defalığına (örneğin, bir doküman başvurdaki birkaç farklı konu ile ilgiliyse, yalnızca bir kez sunulmalı ve başvuru formunda uygun şekilde atıfta bulunulmalıdır);
- 10 MB aşmayan (sıkıştırılmış/sıkıştırılmış dosyalar dâhil);
- dosya adları 50 karakterden uzun olmayan (uzantılar dahil);
- (alt)-klasörler içermeyen (sıkıştırılmış/sıkıştırılmış dosyalar için).
- kolayca tanımlanabilir ve geri alınabilir ve başvuru formunda bölüm 2.1.1'de açıklandığı gibi ilgili alanlara uygun şekilde çapraz referans verilecek şekilde olması göz önünde bulundurularak gönderilmesi gerekir. Mümkünse, belgelerin/dosyaların kendileri ardışık veya aşamalı olarak numaralandırılmalıdır (örneğin 001'den 999'a kadar) veya bu bilgileri sağlayan bağımsız bir tablo eklenmelidir.

Bu aktarım, normalde e-posta yoluyla veya tercihen güvenli bir dosya aktarım platformu aracılığıyla gerçekleştirir. Eğer CAB başvuru dokümanlarını atama otoriteye göndermek için bir şifreleme yöntemi kullanmışsa (örneğin, şifreli bir CD, DVD veya taşınabilir bellek gibi), güvenlik nedenleriyle atama otoritesinden aynı iletim biçimini kullanmasını talep edebilir. Ayrıca bu durumlarda, atama otoritesi verileri taahhütlü posta yoluyla DG SANTE'ye gönderebilir<sup>15</sup>.

DG SANTE başvuru alındıktan sonra, başvurunun alındığını e-posta yoluyla atama otoritesine bildirir. Ardından, atama otoriteleri başvurunun DG SANTE'ye sunulduğunu CAB'a bildirebilir.

<sup>12</sup> Bu rehberde atıfta bulunulan DG SANTE ile yapılan tüm e-posta alışverişleri, [SANTE-F-MEDICAL-DEVICES@ec.europa.eu](mailto:SANTE-F-MEDICAL-DEVICES@ec.europa.eu) işlevsel posta kutusundan yapılmalıdır.

<sup>13</sup> Listelenen sınırlamalar, CIRCABC, DG SANTE arşivleme özellikleri ile uyumluluğun sağlanması ve doküman çevirisi amaçları için gereklidir.

<sup>14</sup> Kabul edilen diğer biçimler .ppt, .html, .htm, .xhtml, .rtf, .xlsx, .xml, .xilf, .xilff, .tmx, .txt, .odt, .ods, .odp, .odg, .ott, .ots, .otg, .otg.

<sup>15</sup> Posta postası aşağıdaki adrese gönderilmelidir:

Avrupa Komisyonu

Sağlık ve Gıda Güvenliği Genel Müdürlüğü (DG SANTE)

F Genel Müdürlüğü: Sağlık ve gıda denetimleri ve analizleri

Grange, Dunsany C15, DA39, Co Meath. İrlanda

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

## 2.1.4. Atama otoritesi tarafından başvurunun gözden geçirilmesi [ön değerlendirme raporunun (PAR) tamamlanması dâhil]

Atama otoritesi, başvuru/başvuruları ve destekleyici dokümanları kendi prosedürlerine göre gözden geçirir. MDR ve/veya IVDR'de bu inceleme için belirlenmiş bir süre sınırı yoktur, ancak bu ayrıntılı değerlendirmenin, tamlık kontrolünün sonuçlandırılmasından sonraki 3 ay içinde tamamlanacağı tahmin edilmektedir.

Değerlendirmede, MDR veya IVDR Ek VII kapsamındaki gereklilikleri ve ayrıca bu Tüzüğün/Tüzüklerin ve ilgili Uygulama Tüzüklerinin ve Yetki Devrine Dayanan Tüzüklerin diğer uygulanabilir gereklilikleri dikkate alınır. Bu çalışmanın sonucu, tercihen İngilizce olarak ön değerlendirme raporunda (NBOG F 2017-5<sup>16</sup> veya NBOG F 2017-6<sup>17</sup> formu) dokümante edilir.

Atama otoritesi, açıklamanın gerekli olduğu durumlarda önceden tanımlanmış bir süre içinde CAB'dan daha fazla bilgi sağlamasını ister.

Kendi prosedürlerine göre, CAB ile bir dizi yazışmadan sonra talep edilen bilgi gelmezse veya hala yeterli değilse, atama otoritesi başvuru prosedürünü sonlandırabilir ve CAB'a atama için yeniden başvurması gerektiğini bildirebilir. Bu gibi durumlarda, atama otoritesi DG SANTE'yi e-posta ile bilgilendirmelidir.

Bu ön değerlendirme raporunun Komisyon tarafından alınmasıyla (bakınız bölüm 2.1.5), bir JAT atanması ve bunu müteakip yerinde değerlendirmenin zaman planlamasının başlayacağına özellikle dikkat edilmelidir (bakınız bölüm 2.1.6). Bu nedenle, atama otoritesinin inceleme sonucunun yerinde bir değerlendirmenin yürütüldüğünü kanıtlamaya ilişkin yeterince tatmin edici olduğundan emin olması son derece önemlidir<sup>18</sup>.

## 2.1.5. Ön değerlendirme raporunun iletilmi

Atama otoritesinin ön değerlendirme raporunu, MDCG CIRCABC<sup>19</sup> 'de tahsis edilmiş çalışma alanına<sup>20</sup> yükleyerek MDCG'ye derhal iletilmek üzere DG SANTE'ye e-posta yoluyla sunması gerekir (tercihen word formatında). . Atama otoritesi, başvurunun Komisyona sunulmasından sonra güncellenen veya yeni oluşturulan dokümanların kopyalarını da sunmalıdır (yukarıdaki bölüm 2.1.3) ve yeni dokümanların eklenip eklenmediğini, orijinal başvuruda yer alan herhangi bir dokümanın artık geçerli olup olmadığını ve herhangi bir orijinal dokümanın üzerinde değişiklik yapılan dokümanlarla değiştirilip değiştirilmeyeceğini açıkça belirtmelidir. Güncellenen veya yeni başvuru dokümanlarının (PAR'ın iletilmesinden sonra ve yerinde değerlendirmeden önce) sunulması prensipte kabul edilemez (aşağıdaki bölüm 2.1.11'e bakınız).

<sup>16</sup> NBOG F 2017-5 Ön değerlendirme raporu formu – (AB) 2017/745 sayılı Tüzük.

<sup>17</sup> NBOG F 2017-6 Ön değerlendirme raporu formu – (AB) 2017/746 sayılı Tüzük.

<sup>18</sup> Başvurunun, yerinde değerlendirmenin planlanmasından önce CAB'ın geçerli tüm gereklilikleri yeterince ele aldığını göstermesi gerekir.

<sup>19</sup> Yönetimler, İşletmeler ve Vatandaşlar için İletişim ve Bilgi Kaynak Merkezi.

<sup>20</sup> Bu rehberde atıfta bulunulan MDCG ile yapılan tüm bilgi alışverişi, MDCG üyelerinin ve DG SANTE'nin erişebildiği MDCG CIRCABC çalışma alanından gönderilen e-posta ile yapılır.



☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

İlgili ortak yerinde değerlendirmenin zaman planlamasının yapılabilmesi için, atama otoritesinin, JAT'nin başvuruyla birlikte sunulan dokümanları gözden geçirmesi için verilen 90 günlük süreyi göz önünde bulundurarak, yerinde değerlendirme için tercih edilen tarihler ve yerinde değerlendirmenin yapılamayacağı<sup>21</sup> tarihler hakkında DG SANTE'yi bilgilendirmesi gerekir<sup>22</sup>. Atama otoritesinin ayrıca, Ortak Değerlendirme Ekibi koordinatörünün örneğin ön değerlendirme raporu hakkında geri bildirim sağlanması gibi süreçteki sonraki adımlar hakkında irtibat kurabileceği bir koordinatörün iletişim bilgilerini sunması tavsiye edilmektedir.

DG SANTE, ön değerlendirme raporunu e-posta yoluyla aldığını atama otoritesine bildirir. Ön değerlendirme raporunun İngilizce olarak sunulmaması durumunda, DG SANTE, CIRCABC aracılığıyla MDCG'ye de iletilecek olan bir makine çevirisi<sup>23</sup> (ve ayrıca resmi bir çeviri) hazırlayacaktır.

## 2.1.6. Ortak Değerlendirme Ekibinin atanması ve yerinde değerlendirmenin planlanması

Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yerinde değerlendirmesinin planlanması için Tüzüklerde herhangi bir süre sınırı bulunmamakla birlikte, gereksiz gecikmeleri önlemek için ön değerlendirme raporunun alınmasını takiben, DG SANTE, yerinde değerlendirmeye yönelik geçici bir tarih teklifi üzerinde ön anlaşmaya varmak amacıyla, atama otoritesi ile irtibat kurar.

Yerinde ortak değerlendirmelerin planlanmasında aşağıdakiler göz önünde bulundurulur:

- Ön değerlendirme raporunun alındığı tarih,
- CAB'ın uygunluğu,
- Atama otoritesinin uygunluğu,
- Ortak Değerlendirme Ekibi üyeleri olarak atanmaya uygun uzmanların uygunluğu,
- Yerinde çevirinin gerekli olacağı durumlarda Komisyon tercüme hizmetleri (SCIC) tarafından sunulan tercümanların uygunluğu,
- Ön değerlendirme raporunun içeriği ve
- PAR'ın ortak değerlendirme ekipleri tarafından gözden geçirilmesi için verilen 90 günlük süre.

<sup>21</sup> Bu tarihler, atama otoritesinin önceki taahhütleriyle ilgili olabilir veya CAB tarafından atama otoritesine önceden bildirilmiş olabilir.

<sup>22</sup> MDR Madde 39(4) / IVDR Madde 35(4).

<sup>23</sup> DG SANTE, Komisyonun makine çevirisi yazılımını kullanarak makine çevirileri hazırlar..

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Yerinde değerlendirmenin; hem atama otoritesinin hem de JAT'ın, CAB'ın başvuru alanı kapsamının gerekliliklerini tamamıyla karşılayıp karşılamadığının etkin bir şekilde değerlendirilmesi ve bulguların dâhili olarak tartışılması için yeterli zaman tanınması amacıyla yeterince uzun sürmesi esastır. Bu nedenle, yerinde değerlendirmeler normalde CAB'ın büyüklüğüne, başvuru alanı kapsamına ve yorumlama gereksinimine bağlı olarak ayarlanabilen 40 saat gerektirecektir. Atıfta bulunulan saat sayısı, fiili değerlendirme süresi olarak anlaşılmalıdır. Yerinde değerlendirmeyi tamamlamak için daha fazla zamanın planlamasına ihtiyaç olması durumunda (örneğin, sürece bağlı kuruluşlar veya taşeronlar dâhil edilmişse), bu durum, atama otoritesi tarafından DG SANTE'ye önceden bildirilmelidir.

DG SANTE, yukarıda belirtilen kriterlere uygun olarak yerinde değerlendirmenin planlanmasını engelleyebilecek veya geciktirebilecek her türlü hususu atama otoritesine (ve uygulanabilir olduğunda MDCG'ye) özellikle belirtir. Özellikle; bu hususlar, ön değerlendirme raporunun yetersiz içeriğiyle veya CAB'ın dokümanlarının yetersiz olduğunu gösteren bir ön değerlendirme raporuyla ilgili olabilir.

Ön değerlendirme raporunun alınmasından sonraki 10 gün içinde DG SANTE, bir Ortak Değerlendirme Ekibi atanması için MDCG<sup>24</sup>'e bir teklif iletacaktır.

Ortak Değerlendirme Ekibi genellikle DG SANTE'den iki uzman (biri JAT koordinatörü olarak görev yapar) ve iki ulusal uzmanı (CAB'ın bulunduğu üye devlet dışındaki iki üye devletten)<sup>25</sup> içerir. DG SANTE, (CAB'ın atama başvurusu kapsamı ve dil yetenekleriyle ilgili yeterlilik ve uzmanlık alanları temelinde) yerinde değerlendirmeye etkin bir şekilde katılmak için müsait olan en uygun ulusal uzmanları önerecektir. Belirli durumlarda ve duruma göre, örneğin eğitim veya kalibrasyon amaçları için farklı sayıda uzman teklif edebilir. Teklif ayrıca; Ortak Değerlendirme Ekibinin atamasının kesinleşme tarihini (yani, ön değerlendirme raporunun Komisyon tarafından alınmasından sonraki 14 gün<sup>26</sup>) ve ayrıca MDCG üyelerinin herhangi bir açıklama ve/veya itiraz ihtiyacını DG SANTE'ye bildirmesi gereken tarihi açıkça belirtir (genellikle teklif yapıldıktan 3 gün sonra).

MDCG üyelerinden gelen açıklık getirme talepleri (örneğin yorumlar veya sorular) DG SANTE tarafından iki taraflı olarak ele alınacaktır, itirazlar ise ortak bir MDCG pozisyonu aramak amacıyla tüm MDCG üyelerinin dikkatine sunulacaktır.

<sup>24</sup> MDCG üyeleri, teklifin (sisteme) yüklenmesi üzerine CIRCABC'den otomatik bir bildirim alır. Ek olarak ve MDCG üyelerinin CIRCABC'den başka bildirimler alacağını varsaymanın makul olduğu göz önüne alındığında, DG SANTE MDCG üyelerinin bir ortak değerlendirme ekibi atama teklifinin yapıldığını hemen saptamasına olanak tanıyarak, hemen ardından CIRCABC'den belirli bir e-postanın gönderilmesini sağlar.

<sup>25</sup> MDR'nin 39(3) ve IVDR'nin 35(3) maddeleri. Ulusal uzmanlar, MDR'nin 40. veya IVDR'nin 36. maddelerine göre kullanıma sunulan havuzdan seçilir.

<sup>26</sup> MDR'nin 39(3) ve IVDR'nin 35(3) maddelerinde belirtildiği gibi.

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Ortak Değerlendirme Ekibinin atama kesinleşme tarihi eğer:

- iii. herhangi bir açıklık getirme talebinde ve herhangi bir itirazda bulunulmamış ise
- iv. açıklık getirme talebinde bulunulmuş ve bu talepler yanıtlanmış ve herhangi bir itirazda bulunulmamış ise veya
- v. itirazda bulunulmuş ve MDCG, Ortak Değerlendirme Ekibi teklifine yönelik ortak (olumlu) bir tutum sergilemiş ise

tamamlanmıştır.

DG SANTE, CIRCABC'de bir Ortak Değerlendirme Ekibinin resmi olarak atanmasını belirleyen bir dokümanı mümkün olan en kısa sürede yükler ve ardından MDCG üyeleri ilgili otomatik bildirim alır. Bu doküman, MDCG üyelerinden alınan yorumları / soruları / itirazları ve MDCG'nin ortak tutumunu özetlemektedir. MDCG içinde itirazlar gündeme getirilip takip edilmediği sürece, bir uzlaşma olduğu varsayılır<sup>27</sup>.

Bir CAB; hem MDR hem de IVDR kapsamında atama için aynı anda başvurduğunda, her iki ortak değerlendirmeyi bir hafta içinde birleştirmenin mümkün olmadığı göz önüne alınarak (örneğin, her değerlendirme için Ortak Değerlendirme Ekibi üyelerinin farklı uzmanlıkları gerekeceğinden), DG SANTE, ulusal uzmanların müsaitlik durumlarını temel alarak her bir Tüzük kapsamında değerlendirmeleri planlar. Müteakip yerinde değerlendirme yaklaşık olarak takip eden 12 ay içinde planlandığında, her iki Tüzük kapsamında sunulan dokümantasyonun temelde aynı olması şartıyla (örneğin, organizasyonel ve genel gerekliliklerle ilgili dokümantasyon ve kalite yönetim sistemi dokümantasyonu) yerinde değerlendirmenin süresinin kısaltılması mümkün olmalıdır.

### 2.1.7. Ortak Değerlendirme Ekibinin atamasındaki değişiklikler

Yerinde değerlendirmenin yürütülmesini etkileyebilecek herhangi bir durum (örneğin beklenmedik durumlar nedeniyle gün sayısında değişiklik; Ortak Değerlendirme Ekibi atamasından sonra tercüman bulunmaması nedeniyle tarihte yapılan değişiklik) veya Ortak Değerlendirme Ekibi muhtevasında değişiklikler (örneğin, hastalık nedeniyle uzmanlardan birinin değerlendirmeyi son dakika iptal etmesi), DG SANTE tarafından varsa alınan veya önerilen ilgili risk azaltma tedbirleriyle birlikte ilgili atama otoritesine ve MDCG'ye derhal iletilir.

Bir JAT üyesi olarak atanan bir ulusal uzmanın, yerinde değerlendirme yapılmadan önce artık görevlerini üstlenemeyecek durumda olması halinde, uygun olduğunda, bu uzmanı atayan atama otoritesi, bu JAT üyesinin rolünü ve en iyi şekilde görevlerini üstlenebilecek başka bir ulusal uzmanın adını DG SANTE'ye sunmalıdır. Bunları müteakiben, bu adaylığı ve diğer uygun uzmanların müsait olma durumunu dikkate alarak DG SANTE, değiştirilmiş ortak değerlendirme ekibinin muhtevasını MDCG'ye bildirir.

<sup>27</sup> Ortak değerlendirme ekiplerinin atanması için yukarıda açıklanan prosedür, 6/03/2018 tarihli MDCG toplantısında gündeme getirilen bir dizi hususa yanıt olarak uyarlanmasının ardından 16/03/2018 tarihinde MDCG üyelerine iletilmiştir.

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Yerinde değerlendirme yapıldıktan sonra ulusal bir uzmanın Ortak Değerlendirme Ekibi üyeliğinden çıkması durumunda ortak değerlendirme süreci, en az bir ulusal uzman hala ekibin bir parçası olduğu sürece, Ortak Değerlendirme Ekibinin<sup>28</sup> geri kalan üyeleriyle devam eder. Bu koşul artık karşılanmadığında, MDCG nasıl devam edileceğine duruma göre karar verir.

Ayrıca, DG SANTE üyeleriyle ilgili Ortak Değerlendirme Ekibi muhtevasını etkileyen değişiklikler ve diğer olaylar (örneğin, yerinde değerlendirmenin geçici tarihlerinde veya yerindeki değişiklikler) de MDCG'ye iletilir.

## 2.1.8. Yerinde değerlendirme duyurulması

Ortak Değerlendirme Ekibi atandıktan ve yerinde değerlendirme tarihleri ilgili taraflarca kararlaştırıldıktan sonra DG SANTE, tarihleri ve oluşturulan ortak değerlendirme ekibi dâhil olmak üzere yerinde değerlendirmeyi atama otoritesine resmi olarak bildirir. Bu resmi yazı, ideal olarak, yerinde değerlendirmeden en az 3 ay önce gönderilir ve yerinde değerlendirme için bir örnek değerlendirme planını içerir. Buna paralel olarak, DG SANTE, ortak değerlendirme ekibine katılan ulusal uzmanlara resmi davet mektupları gönderir.

Yerinde değerlendirmenin yürütüleceği dil İngilizce değilse veya gözden geçirilecek ilgili dokümanlar İngilizce değilse, DG SANTE, ücreti Komisyon tarafından karşılanacak tercüme ayarlanacaktır. Bu bilgiler, atama otoritesine iletilir.

## 2.1.9. Ortak Değerlendirme Ekibi üyelerine bilgilerin dağıtımı

Ortak Değerlendirme Ekibi atanır atanmaz, DG SANTE, 2.1.3 ve 2.1.5 bölümlerinde atıfta bulunulan bilgileri (İngilizce veya ekip tarafından kolayca anlaşılabilen bir dilde sunulmayan gerekli dokümanların makine çevirileri de dâhil olmak üzere), CIRCABC profilleri aracılığıyla erişim izni verilecek olan ortak değerlendirme ekibi üyeleri arasında dağıtmak için CIRCABC'de tahsis edilmiş çalışma alanına yükler.

## 2.1.10 Başvurunun Ortak Değerlendirme Ekibi tarafından değerlendirilmesi

Ortak Değerlendirme Ekibi, CAB'ın başvurusunu ve destekleyici dokümanları inceler ve bu incelemeyi ön değerlendirme raporu şablonunu (NBOG F 2017-5 veya NBOG F 2017-6) kullanarak dokümante eder. Ortak Değerlendirme Ekibi, gerekirse

<sup>28</sup> 24-25/09/2018 tarihli MDCG toplantısında kararlaştırıldığı gibi.

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

atanmasından sonraki 90 gün içinde başvuru ve destekleyici dokümanlar hakkında atama otoritesinden açıklama isteyebilir. Ortak Değerlendirme Ekibi koordinatörü, başvuru değerlendirmesinin zamanında yürütülmesini sağlamak için her türlü çabayı gösterir. Ulusal uzmanların bu sürece aktif olarak katılmaları ve katkıda bulunmaları beklenmektedir. Bu nedenle, değerlendirmenin belirli bölümleri, uzmanlık alanları dikkate alınarak ulusal uzmanlara verilebilir.

PAR'ın Ortak Değerlendirme Ekibi tarafından yapılan 90 günlük gözden geçirme süresi içinde, ekip koordinatörü genellikle e-posta yoluyla ilgili atama otoritesine bu tür bir gözden geçirme hakkında ayrıntılı geri bildirim sağlar. Atama otoritesi, Ortak Değerlendirme Ekibi koordinatörüne gönderilecek olan önerilen bir değerlendirme planının son şeklini verirken bu geri bildirimini kullanır.

## 2.1.11 Atama otoritesi ve Ortak Değerlendirme Ekibi arasındaki koordinasyon

Ortak Değerlendirme Ekibi koordinatörü, atama otoritesiyle (genellikle e-posta alışverişi yoluyla) temas kurmaktan ve sürdürmekten sorumludur. Ortak değerlendirme ekibi tarafından saha dışı değerlendirme tamamlandıktan sonra ve mümkünse yerinde değerlendirmeden en az 2 hafta önce, ortak değerlendirme ekibi koordinatörü, atama otoritesi ekibi ve tüm ekip üyeleri arasında aşağıdaki amaçlar için bir telekonferans (veya herhangi bir alternatif düzenleme, örneğin e-posta alışverişi) organize eder:

- Hem atama otoritesi hem de Ortak Değerlendirme Ekibi tarafından yapılan başvurunun saha dışı değerlendirmelerinin sonuçlarının tartışılması,
- başvuruyla ilgili açık soruların ele alınması,
- tüm değerlendirme ekibinin (yani atama otoritesi ekibi ve ortak değerlendirme ekibi) her bir üyesinin yerinde değerlendirme sırasındaki rolü üzerinde anlaşmaya varılması ve
- atama otoritesinin teklif ettiği değerlendirme planı üzerinde mutabakata varılması.

Yukarıdaki tartışmanın ardından gerekirse, atama otoritesi değerlendirme planını günceller ve bunu CAB ile Ortak Değerlendirme Ekibi koordinatörüne iletir.

CAB, atama otoritesi ön değerlendirmesini tamamladıktan sonra başvuru destekleyici dokümanlarında herhangi bir değişiklik olmamasını sağlamalıdır. Ancak, ön değerlendirme raporunun sunulmasından sonra destekleyici dokümanlarında değişiklik yapılması halinde CAB'ın, ilk başvuruda sunulan dokümanda yapılan her bir farklılığı vurgulayarak değiştirilmiş versiyonları atama otoritesine göndermesi ve yapılan bu değişiklikler için bir gerekçe sağlaması gerekir. Atama otoritesi, bu değişiklikler hakkında mümkün olan en kısa sürede, ancak en geç yukarıda belirtilen telekonferans sırasında Ortak Değerlendirme Ekibini bilgilendirir ve yerinde değerlendirmeden önce ekip koordinatörüne gönderilmesi gereken değiştirilmiş dokümanların hangileri olduğu konusunda bir anlaşmaya varılmalıdır. Bu sunum ayrıca, yeni dokümanların eklenip eklenmediğini, orijinal başvuruda yer alan herhangi bir dokümanın artık geçerli olmadığını ve hangi dokümanların değiştirilenlerle yer değiştirmesi gerektiğini açıkça

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

belirtmelidir. Atama otoritesi ayrıca, yerinde değerlendirmenin başlangıcında yapılan değişiklikleri vurgulandığı etkilenen dokümanların belgelenmiş bir listesini ortak değerlendirme ekibine sunması için CAB'ı bilgilendirmelidir. Elektronik sistemlerin arızalanması durumunda CAB'ın, gerektiğinde danışma ve inceleme için hazır, eksiksiz bir uygulama dokümantasyonu / dosyası yedeğine sahip olması tavsiye edilir.

## 2.2. Yerinde değerlendirme faaliyetleri

### 2.2.1. Yerinde değerlendirmenin kapsamı ve organizasyonu

Yerinde değerlendirme, atama otoritesi ekibi tarafından yönetilir. Ortak Değerlendirme Ekibi, tüm değerlendirme ekibine dâhil edilir ve herhangi bir zamanda CAB tarafından sağlanacak herhangi bir açıklamayı veya ilave dokümanı talep ederek değerlendirmeye aktif olarak katılır.

Yerinde değerlendirme, MDR veya IVDR Ek VII'de belirtilen tüm atama gerekliliklerini ve ayrıca bu Tüzüğün ve ilgili Uygulama Tüzüğü ve Yetki Devrine Dayanan Tüzüklerin diğer uygulanabilir gerekliliklerini kapsar. Önemle belirtilmektedir ki, MDR/IVDR Madde 16 ve MDR 17'de açıklanan süreci takiben sertifika düzenlenmesi, Ek IX ila XI kapsamında yürütülen uygunluk değerlendirme faaliyetleri olarak kabul edilmez ve dolayısıyla ortak değerlendirmelerin bir parçası olmaz. Ancak, atama otoritesinin kendisi değerlendirmenin yürütülmesini olumsuz etkilemediği sürece, paralel olarak bu faaliyetlere ilişkin değerlendirmesini ayrı ayrı yürütebilir.

Yerinde değerlendirme, üzerinde anlaşmaya varılan değerlendirme planını takip eder. Bu değerlendirme planında belirtilen önceden tanımlanmış başlangıç ve bitiş zamanlarına saygı göstermek için her türlü çaba gösterilmelidir.

CAB'ın tesislerinde uzun oturumlardan kaçınmak için mümkünse, atama otoritesi ekibi ile Ortak Değerlendirme Ekibi arasındaki akşam gerçekleşen koordinasyon toplantılarının başka bir yerde yapılması planlanmalıdır.

### 2.2.2. Açılış toplantısı

Yerinde değerlendirmenin açılış toplantısından önce; atama otoritesi ekibi ve ortak değerlendirme ekibi, çözümlenmemiş sorunları açıklığa kavuşturmayı, tüm değerlendirme ekibinin her bir üyesinin rolünü teyit etmeyi ve yerinde değerlendirmenin yürütülmesine yönelik işlemleri sıralamayı amaçlayan bir koordinasyon toplantısı düzenleyebilir.

Yerinde değerlendirmenin açılış toplantısı, atama otoritesi ekibi tarafından yönetilir. Aşağıdaki hususlar ana hatlarıyla ele alınır:

— Değerlendirmenin yasal dayanağı,

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

- Başvuru kapsamının teyidi,
- Atama otoritesi ekibinin ve ortak değerlendirme ekibi üyelerinin tanıtılması,
- Atama sürecinin kısa açıklaması ve
- Gizlilik kuralları.

Yukarıdaki hususlar ele alındıktan sonra, CAB'a organizasyonu hakkında kısa bir sunum yapması ve yerinde değerlendirmeye katılacak personeli tanıtması için söz verilir. CAB, ayrıca yukarıda belirtilen yönlerden herhangi biri hakkında açıklama isteyebilir. Ortak değerlendirme ekibi, yukarıda belirtilen konular hakkında açıklamalar veya daha fazla bilgi sağlamak için açılış toplantısının herhangi bir zamanında söz alabilir.

## 2.2.3 Yerinde ortak değerlendirmenin yürütülmesi

Atama otoritesi ekibi ve Ortak Değerlendirme Ekibi, Tüzüğün Ek VII'sinde ayrıntıları verilen dört ana konu alanının yani organizasyonel ve genel gereklilikler, kalite yönetim sistemi gereklilikleri, kaynak gereklilikleri ve süreç gereklilikleri değerlendirmesinin tamamını kapsamak için iki (veya daha fazla) alt takıma ayrılır. Üyeler alt ekiplere atanırken Ortak Değerlendirme Ekibi üyelerinin deneyimi ve yetkinliği dikkate alınır. Genellikle, bir alt ekip (tipik olarak Ortak Değerlendirme Ekibi koordinatörü ile birlikte atama otoritesinin değerlendiricileri) söz konusu dört ana konu alanına odaklanırken, diğer alt ekip(ler) (tipik olarak ulusal uzmanlar ve gerekirse atama otoritesinin üyeleri ve DG SANTE) CAB'ın personel dosyalarının değerlendirilmesine odaklanır. Her takım tercümanlar tarafından desteklenebilir.

Mümkün olduğunda ve atama otoritesi ile mutabık kalındığında, personelin değerlendirilmesine odaklanan alt ekip(ler)deki Ortak Değerlendirme Ekibi üye(ler)inin, zamanın verimli kullanımını sağlamak için bireysel olarak çalışmasına izin verilir. Bu yaklaşım, atama otoritesinin ilerleme hakkında günlük olarak bilgilendirilmesini, bu değerlendirmelerin sonuçlarının belgelenmesini ve CAB'ın genel değerlendirme ekibinin her bir üyesinden gelen soruları netleştirmek için yeterli personele sahip olmasını gerektirir.

Bulguları tartışmak için her günün başında, sırasında ve/veya sonunda koordinasyon toplantıları için ayrılan zaman ile yerinde değerlendirme boyunca atama otoritesi ekibi ile Ortak Değerlendirme Ekibi arasında sürekli iletişim sağlanmalıdır. Atama otoritesi ekibi ayrıca değerlendirme sırasında düzenli aralıklarla (her günün sonunda veya bir sonraki günün başında) CAB'dan bilgi almaya karar verebilir.

Yerinde değerlendirmenin yürütülmesi, atama otoritesi ekibi ve Ortak Değerlendirme Ekibi tarafından yasal gerekliliklerin farklı yorumlarının varlığını ortaya çıkarabilir. Bu gibi durumlarda, bu farklı yorumların tartışılması CAB personelinin huzurunda yapılmaz. Bunun yerine, eğer varsa, üzerinde anlaşmaya varılan MDCG pozisyonlarına dayalı bir fikir birliğine varmak amacıyla konu beklemeye alınır ve atama otoritesi ekibi ile Ortak

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Değerlendirme Ekibi arasındaki bir koordinasyon toplantısında tartışılır. Konsensüs sağlanamazsa, farklı yorumlar resmi olarak farklı görüşler olarak belgelenir<sup>29</sup> (bkz. bölüm 2.3.1).

## 2.2.4 Uygunsuzluk listesi

CAB'ın dokümantasyonunda veya performansında yasal gerekliliklere aykırı olarak herhangi bir eksiklik bulunması durumunda (örneğin, MDR veya IVDR'nin bir maddesine veya bir hükmüne) bunlar, uygunsuzluk olarak ileri sürülür. Belirli dokümanlara veya tek tek dosyalara ilişkin bulgular, belirlenen uygunsuzluklar için örnek veya destekleyici kanıt olarak kaydedilir. Uygunsuzluklar, düzeltici faaliyetlerin CAB tarafından başarıyla uygulanması ve atama kararı alınmadan önce atama otoritesi tarafından doğrulanması gerekenler ile atamadan sonra doğrulanabilecek olanlar arasında ayırım yapmak için (örneğin, büyük veya küçük olarak) sınıflandırılmalıdır. Herhangi bir yasal gereklilik ihlal edilmediğinde, bulgular gözlem olarak sınıflandırılmalıdır.

Ortak Değerlendirme Ekibi koordinatörü, günlük olarak tüm ekip üyeleri tarafından toplanan uygunsuzlukları bir araya getirir ve koordinasyon toplantıları sırasında bu uygunsuzlukları tartışmak amacıyla, bunları atama otoritesi ekibine sözlü veya yazılı olarak sunar. Atama otoritesi ekibi, nihai uygunsuzluklar listesi için bu listeyi temel alabilir veya atama otoritesi kendi prosedürlerine göre kendi listesini hazırlayabilir.

CAB ile yapılacak kapanış toplantısından önce, atama yetkilisi ekibi uygunsuzlukların yazılı listesini Ortak Değerlendirme Ekibine sunar. Daha sonra, uygunsuzluklar listesi üzerinde fikir birliğine varmak ve herhangi bir farklı görüşü çözmek amacıyla, atama otoritesi ekibi ile Ortak Değerlendirme Ekibi arasında bir koordinasyon toplantısı yapılır.

Bu koordinasyon toplantısından sonra uygunsuzluklar listesi gerektiğinde değiştirilebilir.

Bu nedenle, CAB tarafından beklenen faaliyete ilişkin bir görüşle bulguların derecelendirilmesinde, atama otoritesi ve Ortak Değerlendirme Ekibi tarafından tesisin içinde açıkça kararlaştırılması tavsiye edilir. Değerlendirmenin sonucuna ilişkin (örneğin, bireysel uygunsuzluklar, yasal yorumlamalara ve/veya değerlendirmenin genel sonucu hakkında) göze çarpan herhangi bir farklı görüş, JAT tarafından yerinde değerlendirmenin ardından kalan farklı görüşler de<sup>30</sup> dâhil (bundan böyle, JAT özet değerlendirme raporu olarak anılacaktır – bkz. bölüm 2.3.1) özet değerlendirme raporunda dokümante edilir.

<sup>29</sup> Atama otoritesi ile ortak değerlendirme ekibi arasındaki farklı görüşler aşağıdakileri içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir: i) atama otoritesi tarafından gözlem olarak listelenen uygunsuzluklar da dâhil olmak üzere ek uygunsuzluklar, ii) yalnızca uygunsuzlukların ilgi düzeyini veya derecelendirilmesini etkileyebileceği durumlarda farklı ifadeler ve/veya iii) fiili olarak ve Mevzuatın daha fazla araştırılması gereken olası farklı yorumları.

<sup>30</sup> Ortak değerlendirme ekibi üyeleri arasındaki farklı görüşler benzer şekilde dokümante edilir.



☒MDR ve ☒IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

## 2.2.5 Kapanış toplantısı

Kapanış toplantısına, değerlendirme sonucunda ortaya çıkan uygunsuzlukların<sup>31</sup> listesini CAB ve ortak değerlendirme ekibine sağlama sorumluluğuna sahip olan atama otoritesi başkanlık eder. Aşağıdaki noktalar dâhil edilebilir:

- Başvuru kapsamının yeniden teyit edilmesi (yerinde değerlendirme sırasında herhangi bir değişiklik olması durumunda),
- Değerlendirme sonucunda ortaya çıkan uygunsuzlukların listesi,
- Kalan görüş ayrılıkları,
- Yerinde değerlendirmeden sonra atama sürecinin kısa açıklaması,
- CAB'ın belirli bir süre içinde bir düzeltici ve önleyici faaliyet (CAPA/CAPA) planı sunma gerekliliği ve
- gizlilik kurallarının tekrarı.

Ayrıca, Ortak Değerlendirme Ekibi koordinatörü, Ortak Değerlendirme Ekibi değerlendirmesini özetler ve/veya değerlendirmenin sonucuna ilişkin yorum yapar. Özellikle, kalan görüşler ayrılıkları, atama otoritesi tarafından veya atama otoritesinin kabul etmesi halinde Ortak Değerlendirme Ekibi tarafından CAB'ın dikkatine sunulmalıdır<sup>32</sup>.

Atama otoritesi tarafından uygunsuzluklar listesine yapılan herhangi bir değişiklik, yerinde değerlendirmeden sonraki 5 iş günü içinde Ortak Değerlendirme Ekibi koordinatörüne yazılı olarak gönderilmeli ve gerekirse, CAB'a sunulmadan önce Ortak Değerlendirme Ekibi ile tartışılmalıdır.

DG SANTE tarafından bu nihai versiyon ve gerektiğinde bir resmi çevirisi, CIRCABC'de tahsis edilen çalışma alanına yüklenir.

## 2.2.6 Düzeltici ve önleyici faaliyet (CAPA) planı: son teslim tarihi ve içerik

Yerinde değerlendirmenin sonunda, atama otoritesi, CAB'ın belirli bir süre içinde bir CAPA planı sunmasını ister. Bu son tarihi belirlemek için; atama otoritesi, belirlenen uygunsuzlukların ciddiyetini ve karmaşıklığını göz önünde bulundurmalıdır (örneğin, sistemle ilgili uyumsuzlukların kök neden analizleri, farklı alanlarda çok çeşitli faaliyetlerin uygulanmasını gerektirecek bir dizi nedeni belirleyebilir).

İdeal olarak, CAB, yerinde değerlendirmeden sonra en geç 3 ay içinde ve mümkün olan en kısa sürede, atama otoritesine eksiksiz bir CAPA planı sunar.

<sup>31</sup> Atama otoritesi, listesini kendi devletinin resmi dilinde sunabilir.

<sup>32</sup> Farklı bir görüş olduğu durumlarda, örneğin atama otoritesi ortak değerlendirme ekibi tarafından ileri sürülen bir uygunsuzluğu kendi listesine dâhil etmemişse, bu durumun kapanış toplantısında farklı bir görüş olarak CAB'ın dikkatine sunulması beklenmektedir.

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Atama otoritesinin, nihai uygunsuzluklar listesinde tanımlanan her bir uygunsuzlukla ilgili olarak CAPA planına dâhil edilmesi gereken asgari bilgiler hakkında CAB'ı aşağıdaki şekilde bilgilendirmesi gerekir:

- Genellikle birden fazla nedenin eksikliğinin kök nedeni olacağı dikkate alınarak, uygunsuzlukların kök neden(ler)i.
- Tanımlanan kök nedenlerin her biri için düzeltmeler ve CAPA'lar. Son uygulama tarihi belirtilmelidir.
- Her bir CAPA'nın etkinliğini doğrulamak için CAB tarafından planlanan faaliyetler ve bunların gözden geçirilmesi için zaman aralığı (örneğin iç denetim, yeterliliği izlemek için tanık denetimleri vb.).

## 2.2.7 Yerinde değerlendirmenin tamamlanmasındaki problemler

İstisnai durumlarda, CAB'ın tüm atama kriterlerine uygunluğunu değerlendirmek yerinde değerlendirmeye ayrılan sürede veya değerlendirilecek kanıtların olmaması nedeniyle mümkün olmayabilir. Bu gibi durumlarda, atama otoritesi ve ortak değerlendirme ekibi, tüm atama kriterlerinin yeterli derinlikte değerlendirilmesini sağlamak için mevcut seçenekleri tartışır. Bu tür seçenekler, karşılıklı karşılıklı mutabık kalınan gelecek bir tarihte yerinde değerlendirmeye devam etmeyi içerebilir.

Atama otoritesi ortak değerlendirme ekibi ile aynı fikirde değilse ve değerlendirmenin gerekli tüm alanları yeterli derinlikte kapsadığını ve dolayısıyla değerlendirmenin süresini uzatılması gerekmediğini düşünüyorsa, bu fikir ayrılığı JAT özet değerlendirme raporuna kaydedilir (bkz. 2.3.1).

## 2.3 Yerinde değerlendirme sonrası faaliyetler

### 2.3.1. Ortak Değerlendirme Ekibi özet değerlendirme raporu

Ortak Değerlendirme Ekibi koordinatörü, ekibin geri kalanıyla mutabık kalarak, taslak JAT özet değerlendirme raporunu yayınlar (yani, yerinde değerlendirmenin ardından kalan görüş ayrılıkları da dâhil olmak üzere, Ortak Değerlendirme Ekibi tarafından yapılan özet değerlendirme) ve bu raporu, atama otoritesinin atamasında temel olarak kullanılmak üzere, yerinde değerlendirme sırasında değerlendirilen başvuru kapsamı ile birlikte yerinde değerlendirmenin tamamlanmasından sonraki 30 gün içinde resmi olarak atama otoritesine sunar.

Taslak JAT özet değerlendirme raporu, Ortak Değerlendirme Ekibi tarafından yapılan değerlendirme ve kapanış toplantısında alınan atama otoritesinin uygunsuzluklar listesi

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

dikkate alınarak hazırlanır (bkz. bölüm 2.2.5). Ek olarak, taslak *JAT özet değerlendirme raporu*, uygunsuzluklar listesinin sunumuna ve/veya kapanış toplantısında atama otoritesi ekibi tarafından yapılan JAT değerlendirmesinin özetine ilişkin olarak ortak değerlendirme ekibinin herhangi bir fikir ayrılığını içermelidir. taslak *JAT özet değerlendirme raporunun* alınmasından itibaren 25 iş günü içinde, atama otoritesi bu hususta yorum yapabilir, özellikle açıklamalar sunabilir ve/veya görüşleri onaylayabilir. Ayrıca atama otoritesi, yerinde değerlendirmeden sonra başvuru kapsamı daha fazla değiştirilemeyeceği için (kodların silinmesi ve sınırlamaların eklenmesi hariç), uygulanabilir olduğunda, aksi takdirde nihai olarak kabul edilecek ekteki başvuru kapsamında yer alan herhangi bir hatayı vurgulamalıdır (bu kontrol, özellikle ilk başvurudan sonra (sınırlı) değişiklikler içeren yeni bir versiyon sağlandığında önemlidir). Söz konusu başvuru kapsamı, atama otoritesinin atama konusundaki kararının temelini oluşturur.

Gerektiğinde, Ortak Değerlendirme Ekibi koordinatörü, atama otoritesinden yukarıda belirtilen girdileri dikkate alarak taslak *JAT özet değerlendirme raporunu* günceller. Yerinde değerlendirmenin ardından kalan tüm görüş ayrılıkları da dâhil olmak üzere nihai nihai *JAT özet değerlendirme raporu*, yorumların alınmasını veya yorum yapılmamasını takiben 15 iş günü içinde atama otoritesine sunulur.

### 2.3.2 CAPA planının atama otoritesi tarafından değerlendirilmesi

Atama otoritesi, CAB'dan CAPA planının alınması üzerine değerlendirme sırasında tespit edilen her bir uygunsuzluğun (ve varsa, görüş ayrılıklarının) uygun şekilde ele alınıp alınmadığını değerlendirerek bunu onaylar. Bu, CAPA formunda dokümante edilebilir. Atama otoritesi, bu görevi gerçekleştirmek için, şunları doğrulamalıdır:

- Yerinde değerlendirmede ortaya çıkan tüm uygunsuzluklar CAPA planına dâhil edilmiştir,
- Tüm uygunsuzlukların kök nedeni/nedenleri uygun şekilde tanımlanmış ve değerlendirilmiştir,
- Uygun olduğu yerlerde, düzeltmeler tanımlanmış ve uygulanmıştır,
- Kök nedenlerin her biri için CAPA'lar ve bunların uygulanması için son tarih tanımlanmıştır ve
- Tanımlanan her bir CAPA'nın etkinliği ve ayrıca gözden geçirilmesi için zaman aralığı doğrulanmıştır.

Atama otoritesi, her bir uygunsuzluk için önerilen faaliyetleri (ve bunların son uygulama tarihlerini) aşağıdaki gibi sınıflandırmalıdır:

- **Yeterli:** Kök neden analizi doğru bir şekilde yürütüldüğünde, düzeltmeler, CAPA'lar ve bunların son uygulama tarihleri yeterli olarak değerlendirilmiş ve bu tür faaliyetlerin etkinliğini doğrulamak için önerilen süreçler tatmin edici bir şekilde tanımlanmıştır.

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

- 
- **Yetersiz:** CAB tarafından sunulan bilgilerin yeterince açık olmadığı veya ilgili bilgilerin eksik olduğu durumlardır veya CAB tarafından sunulan bilgiler, uygunsuzlukları gidermek ve/veya tekrarını önlemek için yetersiz veya uygunsuz olarak değerlendirilmiştir. Atama otoritesi, bu sınıflandırmanın gerekçesini, hangi unsurların daha fazla açıklığa kavuşturulması gerektiğini ve/veya geçerli son tarihler de dâhil olmak üzere CAB tarafından hangi bilgilerin sunulması gerektiğini açıklamalıdır.

Atama otoritesi, CAPA'ların yetersiz olarak sınıflandırıldığı durumlarda planı belirli bir süre içinde CAB'dan, yukarıda belirtilen hususları ele alması gereken revize edilen bir CAPA talebinde bulunur. Atama otoritesi, CAPA planının açıklığa kavuşturulması ve doğrulanması için birkaç değerlendirme turuna ihtiyaç duyabilir.

Belirli bir son tarihe kadar herhangi bir CAPA planının veya CAPA'ya ilişkin açıklamaların veya değişikliklerin alınmadığı durumlarda, bu bilgilerin sunulması için yeni bir son tarih belirlenebilir. Atama otoritesi, CAB ile bir dizi yazışmadan sonra, istenen açıklamalar hala eksikse veya yeterli değilse, başvurunun değerlendirilmesini durdurmak için kendi prosedürlerine göre karar verebilir. Bu tür durumlarda, atama otoritesi DG SANTE'yi bilgilendirmelidir.

İdeal olarak, CAPA planını aldıktan ve değerlendirdikten sonraki 20 iş günü içinde (varsa, revizyonu da dâhil), atama otoritesi, CAPA planını onaylar ve CAPA planına ilişkin *görüşünü* hazırlar. Bu görüş; önerilen faaliyetlerin ve bunların son uygulama tarihlerinin her bir uygunsuzluk için yeterli veya yetersiz olarak değerlendirilip değerlendirilmediğini gösterir.

Onaylanmış CAPA planı<sup>33</sup> ve atama otoritesinin buna ilişkin görüşü, atama otoritesi tarafından DG SANTE'ye<sup>34</sup> iletilir. Atama otoritesi, kendi prosedürlerine göre, onaylanan CAPA planının ve atama otoritesinin bu konudaki görüşünün DG SANTE'ye iletilmediğini CAB'a bildirebilir.

Atama otoritesi, belirli bir süre içinde CAPA planının yeterli olduğuna hükmedilmezse, değerlendirmeye devam etmeme olasılığını dikkate alabilir.

### 2.3.3 CAPA planının ortak değerlendirme ekibi tarafından incelemesi

<sup>33</sup> CAPA planı İngilizce veya atama otoritesi için kabul edilebilir bir İngilizce tercümesi olan iki dilli bir formatta sunulmuyorsa, hem pdf hem de docx versiyonlarında sunulmalıdır. Her durumda SANTE F ve ortak değerlendirme ekibi, 2 formatın içeriğinin aynı olduğunu varsayar ve DOC'yi resmi çeviriler için Komisyon çeviri hizmetlerine gönderir; ancak SANTE F, ortak değerlendirme ekibinin değerlendirmeye mümkün olan en kısa sürede başlamasına imkan sağlamak için derhal CAPA'nın makine çevirisini yapar .

<sup>34</sup> Mümkünse, atama otoritesi, CAPA planının iletileceği tahmini zamanlama hakkında ortak değerlendirme ekibi koordinatörünü önceden bilgilendirmelidir.

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

DG SANTE, CAPA planının alındığını e-posta yoluyla atama otoritesine bildirir.

JAT koordinatörü CAPA planını ve buna ilişkin atama otoritesinin görüşünü aldıktan sonra, kendi resmi dillerinde bir çeviri hazırlar (gerektiğinde). Ancak DG SANTE, Ortak Değerlendirme Ekibinin değerlendirmeye mümkün olan en kısa sürede başlamasına olanak sağlamak için, derhal dokümanların makine çevirisini yapar ve daha sonra bunları Ortak Değerlendirme Ekibi tarafından kolayca anlaşılabilir bir dilde ulusal uzmanlara sunar. CAPA planının İngilizce olarak veya atama otoritesi tarafından kabul edilebilir bir İngilizce tercümesi ile iki dilli bir formatta sunulması halinde, Ortak Değerlendirme Ekibi, CAPA planını resmi tercüme ihtiyacı duymadan değerlendirir ve böylece dokümanların resmi tercümesi için gereken (2-3 ay sürebilen) süreyi ortadan kaldırır.

İdeal olarak 5 iş günü içinde, JAT koordinatörü, CAPA planını ve yetkili otoritenin görüşünü yorumlanmak üzere ulusal uzmanlara iletir. Tüm yorumlar JAT koordinatörü tarafından birleştirilmiş bir versiyonda derlenir.

Ortak Değerlendirme Ekibi, yukarıdaki adımı takiben ve ideal olarak 40 iş günü içerisinde, resmi çevirinin mevcut olması şartıyla (uygulandığı zamanlarda), CAPA planına ilişkin değerlendirmesini ve otoritenin bu konudaki görüşünü içerecek olan *JAT CAPA derlemesini (JAT CAPA review)* atama otoritesine sunmalıdır. Ortak Değerlendirme Ekibi şunları belirtir:

- CAPA planının (kök neden analizleri dâhil) Tüzük gereklerine uygun olarak kabul edilmesi ve görülmesi ve/veya
- Gerekli olan açıklamalar (örneğin, güncellenmiş/yeni dokümanlar veya yapılan değişikliklerin ayrıntılarını sağlayan bilgiler) ve/veya
- Faaliyetlerden herhangi birinin kabul edilebilir olarak görülüp görülmediği.

### 2.3.4 CAPA planının değerlendirilmesine ilişkin CAB'a geri bildirim

Atama otoritesi, *JAT CAPA derlemesinin* alınmasının ardından CAPA planına ilişkin değerlendirmesini sonuçlandırmalı ve CAB'ye geri bildirim sağlamalıdır. CAB'dan CAPA planını değiştirmesinin talep edilmesi durumunda, atama otoritesinin bu değişiklikler için bir son tarih belirlemesi gerekir.

Atama otoritesi, Ortak Değerlendirme Ekibi tarafından CAPA planına ilişkin açıklamalar ve/veya değişiklikler talep edildiğinde, değerlendirmesini güncellemeli ve CAPA planının içeriği yeterli olana kadar 2.3.2'de atıfta bulunulan prosedürü tekrarlamalıdır. Atama otoritesi, DG SANTE'yi CAPA planının uygulanması, doğrulanması ve değerlendirilmesindeki sonradan ortaya çıkan ilerlemeler hakkında bilgilendirir. Tüm

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

konular açıklığa kavuşturulmadan ve ele alınmadan önce, atama otoritesi ve Ortak Değerlendirme Ekibi arasında CAPA planının bir dizi tekrarı sunulabilir ve gözden geçirilebilir.

## 2.4 Atama kararı

### 2.4.1 Atama kararından önce uygunsuzlukları ele almak için CAPA planının uygulanmasının nihai olarak gözden geçirilmesi

Atama otoritesi, atama kararını vermeden önce, yani uygunsuzlukların kapatılıp kapatılmadığı veya uygulanabildiği durumlarda takip edilmesi gerekip gerekmediğine ilişkin bir karar vermeden önce, tüm CAPA'ların uygulanmasındaki gelişmeleri onaylamalıdır:

- Kapalı: Atama otoritesi, ilgili CAPA'ların uygulanmasını onaylamışsa ve dokümante edilmiş kanıt(lar) ve/veya takip eden yerinde değerlendirme(ler) yoluyla bu tür faaliyetlerin etkinliğinin doğrulanması sonuçlandırılmışsa.
- Takip edilecek<sup>35</sup>: Atama otoritesi tarafından, yeterli bir programa göre uygulanacak faaliyetler ve/veya hâlihazırda uygulanmış ancak etkililiğinin doğrulanması hala devam eden faaliyetler için takip tarihi belirtilmelidir.
- Atama otoritesi, CAPA planının uygulanmasını ve atama koşullarının yerine getirilmesini değerlendirirken aşağıdakileri dikkate almalıdır:
- Atamadan önce uygulanması gereken uygunsuzluklar: Önerilen faaliyetlerin uygulanmasının, nihai değerlendirme raporunun yayımlanmasından önce atama otoritesi tarafından doğrulanması gerekir<sup>36</sup>; bu faaliyetlerin etkinliği, atama otoritesi tarafından atamanın ardından doğrulanabilir<sup>37</sup>.
- Diğer uygunsuzluklar: Önerilen faaliyetlerin uygulanması ve bunların etkinliği, atama otoritesi tarafından atamanın ardından doğrulanabilir.

<sup>35</sup> Uygunsuzlukların niteliğine bağlı olarak, atama otoritesi tarafından yapılan daha sonraki doğrulama, atamadan sonra gerçekleşebilir. Bu doğrulama, gözetim değerlendirmesi sırasında veya CAB tarafından sağlanan dokümante edilmiş kanıtların saha dışı değerlendirmesi veya takip eden yerinde değerlendirme yoluyla erken bir aşamada yapılmalıdır.

<sup>36</sup> MDR Madde 39(7) ve IVDR Madde 35(7)'de tanımlandığı üzere.

<sup>37</sup> Örneğin, yeterli kalifiye personelin mevcudiyeti ile ilgili uygunsuzluklar için, düzeltici faaliyetin (örneğin yeni kalifiye personelin işe alınması) CAB tarafından uygulanması ve atamadan önce atama otoritesi tarafından doğrulanması gerekir. Bununla birlikte, CAB, bu tip CAPA'ların etkinliğini daha sonra doğrulayabilir (Örneğin teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi ile birlikte bir iç denetim tarafından) ve bu etkililik daha sonra bir sonraki gözetim denetimi sırasında atama otoritesi tarafından doğrulanır.

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

## 2.4.2 Atama otoritesinin nihai değerlendirme raporu

Atama otoritesinin nihai değerlendirme raporunu hazırlaması için herhangi bir süre sınırı yoktur. Bunun nedeni: i) tespit edilen uygunsuzlukların sayısı, CAB'ın düzeltmeleri ve CAPA'ları uygulamaya koyması için ihtiyaç duyacağı süreyi etkiler ve ii) atama otoritesi nihai değerlendirme raporunu oluşturmadan önce CAB'ın, tespit edilen uygunsuzlukların niteliğine bağlı olarak, CAPA'ları uygulaması gerekir.

Atama otoritesinin nihai değerlendirme raporu asgari olarak aşağıdaki unsurları içermelidir:

- uygunsuzlukların listesi de dahil olmak üzere değerlendirmenin sonucu;
- düzeltmelerin ve CAPA'ların uygun şekilde uygulandığına ve doğrulandığına dair teyit ve gerektiğinde:
  - ✓ tespit edilen her bir uygunsuzluk için, CAB tarafından önerilen düzeltmelerin ve CAPA'ların değerlendirilmesi,
  - ✓ uygulanabilir olduğunda, CAB tarafından düzeltmelerin ve CAPA'ların uygulandığının atama otoritesince doğrulanması hakkında bilgi,
  - ✓ gerektiğinde, CAB tarafından hâlihazırda uygulanmakta olan CAPA'ların etkinliğine ilişkin atama otoritesinin değerlendirmesi hakkında bilgiler,
- uygulanabilir olduğunda, ortak değerlendirme ekibi ile kalan tüm görüş ayrılıkları ve,
- uygulanabilir olduğunda, ilgili MDCG formunda belirtildiği şekilde, önerilen atama kapsamının CAB'ın atama başvurusu kapsamından farklı olması durumunda her türlü koşul ve yeterince detaylı bilgi dahil olmak üzere önerilen atama kapsamına ilişkin bir tavsiye.

Atama otoritesinin nihai değerlendirme raporunun dili, genellikle ilgili Üye Devletin dili olur. Bununla birlikte, atama otoritesi, JAT ve MDCG'nin değerlendirmenin sonucunu ve değerlendirme sonrası faaliyetleri anlamasını sağlamak için ilgili *Anahtar Bilgi Dokümanı* (Key information document) (referans MDCG 2019-12<sup>38</sup>) İngilizce olarak doldurur. Önerilen atama kapsamının, CAB'ın atama başvurusu kapsamından farklı olması durumunda, bu ayrıca bu *Anahtar Bilgi Dokümanında* açıklanmalıdır.

## 2.4.3 Nihai değerlendirme raporunun Komisyon'a sunulması

Atama otoritesi, nihai değerlendirme raporunu Anahtar Bilgi Dokümanı ve uygun olduğunda, CAB'ın taslak ataması ile birlikte, derhal MDCG ve JAT'a iletilecek olan DG SANTE'ye sunmalıdır. DG SANTE, bu dokümanların alındığını e-posta yoluyla atama otoritesine bildirir.

DG SANTE, atama otoritesinin nihai değerlendirme raporları ve varsa, CAB'ın İngilizce yazılmamış taslak atamaları ile ilgili olarak, aynı zamanda MDCG'ye iletilecek olan bir makine çevirisi hazırlar.

<sup>38</sup> MDCG 2019-12 Atama otoritesinin nihai değerlendirme formu: Temel bilgiler (EN).

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Atama otoritesi, kendi prosedürlerine göre nihai değerlendirme raporunun taslak atama ile birlikte DG SANTE'ye sunulduğunu CAB'a bildirebilir.

## 2.4.4 Ortak Değerlendirme Ekibinin nihai görüşü

DG SANTE, atama otoritesi nihai değerlendirme raporunun ve *Anahtar Bilgi Dokümanının* ve varsa CAB'ın taslak atamasının alınmasını takip eden 21 gün içinde, *JAT nihai görüşünü* MDCG'ye sunar. *JAT nihai görüşü* ayrıca atama otoritesine de sunulur.

*JAT nihai görüşü*, uygulanabilir olduğu ölçüde şunları içerir:

- JAT değerlendirmesinin kısa bir özeti: başvurunun saha dışı incelemesi (bkz. bölüm 2.1) ve yerinde değerlendirme (bkz. bölüm 2.2),
- Uygulanabilir olduğunda, CAPA planının uygulanması, doğrulanması ve değerlendirilmesinde kaydedilen ilerlemeye ilişkin JAT görüşleri de dâhil olmak üzere, CAPA planına ilişkin JAT değerlendirmesinin kısa bir özeti ve atama otoritesinin bu konudaki görüşü ve (bkz. bölüm 2.3),
- Kalan güncellenmiş görüş ayrılıkları ve bunların MDCG'nin atama konusundaki tavsiyesi üzerinde bir etkisi olup olmayacağına ilişkin değerlendirmeleri (bkz. bölüm 2.4.5),
- Atama otoritesince önerilen atama kapsamına dair JAT görüşü ve varsa CAB'ın taslak ataması (bakınız bölüm 2.4.2).

JAT koordinatörü, *JAT nihai görüşü* üzerinde mutabık kalmak amacıyla tüm JAT üyeleri arasında bir telekonferans veya herhangi bir alternatif düzenleme, örneğin e-posta haberleşmesi organize ederek yukarıda belirtilen unsurları tartışır. İstisnai durumlarda, *JAT nihai görüşünün* içeriği üzerinde tüm ekip üyeleri tarafından fikir birliğine varılmadığı durumlarda, bu durum da ayrıca kaydedilir.

## 2.4.5 Taslak atamaya ilişkin MDCG tavsiye kararı

MDCG, *JAT nihai görüşünün* alınmasından sonraki 42 gün içinde, atama otoritesi tarafından önerilen CAB'ın taslak ataması hakkında bir tavsiye kararı yayımlar.

Bu amaçla MDCG başkanı, görüşleri için MDCG üyeleriyle mümkün olan en kısa sürede paylaşılacak olan taslak atamaya ilişkin bir tavsiye kararı için bir teklif hazırlanmasını koordine eder. İlgili MDCG Tavsiye kararı teklifinde, *JAT Nihai Görüşünde* yer alan hususlar esas alınır.

MDCG Prosedür Kuralı<sup>39</sup> uyarınca taslak CAB atamasına ilişkin teklif edilen MDCG Tavsiye kararı hakkında MDCG'ye danışılır. Yukarıda bahsedilen MDCG Tavsiye Kararı teklifi, MDCG toplantısında tartışılabilir veya yazılı bir prosedür yoluyla işleme tabi tutulabilir. Gerekirse, olası vakaları tartışmak için fiziksel veya sanal bu hususa özgü bir toplantı ayarlanabilir.

<sup>39</sup> Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubuna buradan ulaşılabilir: <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3565>



☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

MDCG tarafından onaylanan nihai MDCG Tavsiye kararı, CIRCABC'de tahsis edilen çalışma alanına yüklenir ve atama otoritesine ve tüm MDCG üyelerine iletilir.

## 2.4.6 Atama otoritesinin atamaya ilişkin nihai kararı

Atama otoritesi, atamaya ilişkin nihai kararını kendi prosedürlerine göre verir. Atama otoritesi, CAB'ın atanmasına ilişkin kararını verirken, MDCG'nin tavsiye kararını usulüne uygun olarak dikkate alır.

## 3 NANDO'da bildirim ve yayımlanma

### 3.1 NANDO'da bildirim

Atama otoritesi, yukarıda 2. bölümde açıklanan prosedür tamamlandıktan sonra, atanmış CAB'ın Komisyon'a ve diğer Üye Devletlere bildirilmesi işlemini başlatır. Bildirim, Komisyonun NANDO bilgi sistemi<sup>40</sup> içindeki spesifik elektronik bildirim aracı (NANDO-Input'un "bildiren otoritelere yönelik bildirim modülü") kullanılarak yapılır.

### 3.2 Bildirimin içeriği

Atama otoritesi tarafından NANDO'da sunulacak bilgiler şunları içerir:

- Atama otoritesinin adı ve posta adresi,
- Hukuki dayanak: Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük veya *in vitro* tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük,
- CAB'ın ad, posta adresi, telefon, e-posta ve internet sitesi ile kimliği,
- Uygunluk değerlendirme faaliyetleri ve kuruluşun değerlendirmeye yetkili olduğu cihaz türleri açısından CAB tarafından gerçekleştirilmesi gereken görevler ile birlikte atama kapsamı. Bilgiler; (AB) 2017/2185 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğünde<sup>41</sup> tanımlandığı üzere, cihazın tasarımını ve kullanım amacını yansıtan kodları (MDR için: aktif cihazlar için MDA, aktif olmayan cihazlar için MDN, spesifik özelliklere sahip cihazlar için MDS ve spesifik teknolojilerin veya süreçlerin kullanıldığı cihazlar için MDT; IVDR için de benzer kodlar) kullanarak, dikey ve yatay teknik yeterlilikleri ve ilgili ürün ailesini / ürün kullanım amacını / ürün yelpazesini; uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedür(ler)ini / modül(leri) ve ilgili Tüzüğün ilgili Ek(ler)ini; ve varsa atama ile ilgili koşulları / kısıtlamaları, belirtmelidir.

Bu bilgiler; bildirim tarihi ve varsa sonraki güncellemelerin yanı sıra uygunluk değerlendirme kuruluşuna<sup>42</sup> tahsis edilen "NB xxxx" formatındaki dört haneli numarayı da içeren "Teknik uyum direktifi çerçevesinde bir Kuruluşun Bildirimi" isminde pdf formatını oluşturan sistem tarafından toplanır.

<sup>40</sup> Yeni Yaklaşım Bildirilmiş Ve Atanmış Kuruluşlar: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

<sup>41</sup> (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin Tüzüğü kapsamında tıbbi cihazlar ve (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin Tüzüğü kapsamında *in vitro* tanı tıbbi cihazlar alanında onaylanmış kuruluş olarak atanmanın kapsamını belirlemek amacıyla kodların listesi ve ilgili cihaz türlerine ilişkin 23 Kasım 2017 tarihli ve (AB) 2017/2185 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü (OJ L 309, 24.11.2017, s.7).

<sup>42</sup> Bkz. MDR Madde 43(1) ve IVDR Madde 39(1).

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Atama otoritesi, yeni bir bildirim sunarken ilk yeniden değerlendirme tarihini de girmelidir. Bildirimden sonra, üç yıllık (+1 ay), gösterge bir tarih girilmesi tavsiye edilir.

### 3.3 Destekleyici dokümanlar

NANDO'daki bildirimde bir dizi destekleyici doküman eşlik eder:

- Atama otoritesinin nihai değerlendirme raporu (bakınız 2.4.2),
- JAT nihai görüşü (bakınız 2.4.4),
- Taslak atamaya ilişkin MDCG tavsiye kararı (bakınız 2.4.5),
- Atama otoritesinin atamaya ilişkin nihai kararı (bakınız 2.4.6).

Ayrıca destekleyici dokümanlar, izleme faaliyetleriyle ilgili bilgilerin yanı sıra atama otoritesinin MDCG tavsiyesine ilişkin geri bildirimini de içerir. Bu tür bilgiler, atama otoritesinin atamaya ilişkin nihai kararına dâhil edilebilir. Özellikle; MDCG tavsiyesinin herhangi bir koşul içermesi durumunda, atama otoritesi ya belirli koşulların uygulanıp uygulanmayacağını ve uygulanacaksa nasıl uygulanacağını teyit ederek ya da koşullara uymayacağına ilişkin bir gerekçe sağlayarak geri bildirimde bulunur.

Uygunluk değerlendirme kuruluşunun düzenli olarak izlenmesini ve uygulanabilir gereklilikleri karşılamaya devam etmesini sağlamaya yönelik yerleşik düzenlemelerle ilgili kanıtlar hakkında da bilgi sağlanır. Örneğin, atama otoritesi aşağıdakileri sağlamalıdır:

- Onaylanmış kuruluşun izlenmesi ve yeniden değerlendirilmesi, MDR'nin 44. maddesi veya IVDR'nin 40. maddesi uyarınca gerçekleştirilir;
- Gözetim değerlendirmeleri yıllık olarak planlanır ve yerinde değerlendirmeler / yan kuruluşların ve taşeronların değerlendirmesi / gözlemlenen denetimler dâhil edilir;
- Atama otoritesi; onaylanmış kuruluşun, numune alma esasına göre seçilen imalatçının teknik dokümantasyonuna ilişkin değerlendirmesini gözden geçirir.

### 3.4 İtiraz dönemi

Bildirim NANDO'da Komisyon tarafından alınıp onaylandıktan sonra, sistem; Üye Devletlerin yetkililerine, bir atama otoritesinden gelen yeni bir bildirim NANDO'da kodlandığını bildiren, uygunluk değerlendirme kuruluşunun adını ve numarasını ve ilgili Tüzüğü belirten bir ön bildirim olarak bir e-posta mesajı gönderir. Ön bildirim, Üye Devletlerin e-posta bildirim tarihinden itibaren belirli bir günde sona ermek üzere, 28 takvim günü boyunca itirazda bulunma olanağına sahip olduğunu belirtir. Bildirim, herhangi bir itiraz olmaması halinde, bildirimden itibaren 42 takvim günü içinde Komisyon tarafından NANDO'nun ilgili bölümünde kesin olarak doğrulanır ve yayımlanır.

Üye Devletler veya Komisyon tarafından itiraz edilebilir. MDCG, bildirimde bulunan Üye Devletten itirazları ele alan yazılı bir yanıt vermesini isteyerek ve uygunluk değerlendirme kuruluşunu belirleyip belirlememe kararının nedenlerini ortaya koyarak, bildirim kabul edilip edilemeyeceğine ilişkin veya itirazı teyit ederek itiraz hakkında

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

görüş bildirir. MDCG, itirazlara rağmen bildirim kabul edilebilir olarak değerlendirdiğinde veya bildirimde bulunan Üye Devlet uygunluk değerlendirme kuruluşunu bildirme kararını teyit etmeye karar verdiğinde, Komisyon, bilgileri takip eden 14 takvim günü içinde bildirim NANDO'da yayımlar.

### 3.5 NANDO'da yayımlanma ve atanmanın geçerliliği

Bildirim NANDO'da yayımlandığı zaman sistem, Üye Devletlerin yetkililerine, nihai bildirim olarak, uygunluk değerlendirme kuruluşunun adını ve numarasını ve ilgili Tüzüğü belirten, bir atama otoritesinden gelen yeni bir bildirim NANDO'da kodlandığını bildiren bir e-posta mesajı gönderir. Mesaj ayrıca, "Teknik uyum yönergesi çerçevesinde bir Kuruluşun Bildirimi" isminde pdf formatında toplanan ve html formatında da sunulan atanmanın kapsamı hakkındaki bilgilerle birlikte, NANDO'da yayımlanan bildirim tüm ayrıntılarına yönelik bir bağlantı da sağlar.

CAB'ın atanması, bildirim NANDO'da yayımlanmasından sonraki gün geçerli olur. Atama geçerlilik kazanır kazanmaz ilgili uygunluk değerlendirme kuruluşu, bildirim kapsamında bir onaylanmış kuruluşun faaliyetlerini gerçekleştirebilir.

## 4 Onaylanmış kuruluşların yeniden değerlendirilmesi

Genel olarak OK'ların yeniden değerlendirmelerinin yürütülmesi süreci, başvuruda bulunan CAB'ların atama değerlendirmeleriyle aynı prosedürü takip eder. Bununla birlikte, süreçteki spesifik farklılıklar aşağıda açıklanmıştır. Özellikle, tıbbi cihazların güvenliliğine ilişkin Tüzüğün genel hedefleri ile yeniden değerlendirmelerin gayesi ve amacı doğrultusunda bu rehber, sürecin yürütülmesine yönelik prosedürel süre sınırları belirlemektedir.

### 4.1 Ön değerlendirme ve saha dışı faaliyetler

Komisyon, yılda iki kez (ideal olarak Ocak ve Temmuz aylarında), atama otoritelerine, kendi topraklarında bulunan ve sonraki 12 ay içinde yeniden değerlendirmeye uygun olan OK'ları bildiren bir yazı gönderir.

#### 4.1.1 OK'nın yeniden değerlendirmeye yönelik dokümantasyonu

Atama otoriteleri, onaylanmış kuruluşların Tüzüklerin ilgili gerekliliklerini halen karşılayıp karşılamadığını belirlemek için kendi prosedürlerine uygun olarak, (ve JAT'ların) MDR Madde 44(10) ve IVDR Madde 40(10) bağlamında uygunluğu doğrulamalarını ve bir tam yeniden değerlendirme yapmalarını sağlamak üzere OK'lardan ilgili bilgi ve dokümanları<sup>43</sup> sağlamalarını ister.

Dokümantasyonun içeriği, (AB) 2017/2185 sayılı Uygulama Tüzüğünde ortaya konulan ve ilgili MDCG formunda (MDCG 2021-17 veya MDCG 2021-18) belirtilen kodları

<sup>43</sup> MDR Madde 44 (2) & IVDR Madde 40 (2)

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

kullanarak, OK'nın atama kapsamındaki cihaz türlerine ve uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin bir şartname/beyanname içerir<sup>44</sup>, ve tercihen şunları da içermelidir:

- OK tarafından düzenlenen sertifikaların bir listesi,
- Uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili olarak personelin yetki ve sorumluluklarını detaylandıran veri tablosunun bir kopyası,
- Yönetim sistemi yapısı ve tüm kalite yönetim sistemi dokümanlarının listesi ve süreçlerin sırası ve birbiriyle ilişkisi dahil olmak üzere kalite yönetim sistemi dokümanı.

Yeniden değerlendirmeye tabi olan OK'lar; dokümantasyonun değerlendirilmesi, yerinde değerlendirmenin uygulanması ve bunlara müteakip doğrulama faaliyetleri için gereken zamanın farkında olmalıdır. Atama otoritelerinin OK'lardan gerekli dokümanları yeniden değerlendirme için ideal olarak uygunluklarından 3-6 ay önce (yani ilk yeniden değerlendirmeler için ilk bildirim tarihinden itibaren üç yıl ve daha sonra her dört yılda bir) sunmalarını istemeleri tavsiye edilir.

Bu rehberin Ek 2'sindeki akış şeması, süreci ve sürecin her bir adımı için tahmini bir süreyi göstermektedir.

#### **4.1.2 Atama otoritesinin tamlik için yeniden değerlendirme amacıyla OK'nın dokümanlarını kontrol etmesi**

Atama otoritesi, yeniden değerlendirme amacıyla OK'nın dokümanlarının tamliğini doğrulamak için bir ilk kontrol yapar.

Tamlik kontrolü, dokümanların alınmasından sonraki 30 gün içinde gerçekleştirilir<sup>45</sup>. Atama otoritesi, bilgilerin eksik olması durumunda, bu 30 gün içinde bu bilgileri OK'dan talep eder. Atama otoritelerinin eksik bilgilerin sunulması için bir son tarih belirlemesi tavsiye edilir.

Atama otoritesi kendi prosedürlerine göre, OK ile birkaç yazışmadan sonra istenen bilgi gelmeyecekse veya hala eksikse, yeniden değerlendirme sürecini sonlandırmaya karar verebilir ve MDR Madde 46 (4) ve/veya IVDR Madde 42 (4) uyarınca faaliyetleri başlatma gerekliliği hakkında OK'ı bilgilendirebilir.

Yeniden değerlendirme için dokümanların Komisyon'a iletilmesi, yukarıda 2.1.3 bölümünde özetlenen prosedürü takip eder.

#### **4.1.3 Atama otoritesi tarafından dokümanların yeniden değerlendirme için incelenmesi**

Atama otoritesi, yeniden değerlendirme dokümanlarını kendi prosedürlerine göre inceler.

<sup>44</sup> (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin Tüzüğü kapsamında tıbbi cihazlar ve (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin Tüzüğü kapsamında in vitro tanı tıbbi cihazlar alanında onaylanmış kuruluş olarak atanmanın kapsamını belirlemek amacıyla kodların listesi ve ilgili cihaz türlerine ilişkin 23 Kasım 2017 tarihli ve (AB) 2017/2185 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü (OJ L 309, 24.11.2017, s. 7-17).

<sup>45</sup> MDR Madde 39 (1) ve IVDR 35 (1).

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Değerlendirmede, MDR ve/veya IVDR Ek VII kapsamındaki gereklilikleri ve ayrıca bu Tüzüklerin diğer uygulanabilir gerekliliklerini, imalatçıların teknik ve klinik dokümantasyonuna ilişkin OK'nın dosya incelemeleriyle ilgili bilgiler de dahil olmak üzere, Uygulama Tüzükleri ve Yetki Devrine Dayanan Tüzükler (*Implementing and Delegated Regulations*) dikkate alınır. Atama otoritesinin izleme ve değerlendirme faaliyetlerinin sonuçları da dikkate alınabilir. Bu uygulamanın çıktısı, tercihen İngilizce olarak ön yeniden değerlendirme raporunda (PRAR) dokümante edilir.

Vurgulanmalıdır ki, bu PRAR'ın DG SANTE tarafından alınmasıyla, bir JAT atanması ve bunu müteakip yerinde değerlendirmenin planlanması başlayacaktır. Yerinde değerlendirmenin verimli bir şekilde yürütülmesini kolaylaştırmak için, atama otoritesinin incelemelerinin sonucunun kapsamlı olduğundan emin olması son derece önemlidir.

Atama otoritesi, açıklamanın gerekli olduğu durumlarda önceden belirlenmiş bir son tarih içinde OK tarafından sağlanacak daha fazla bilgi talep eder.

Tamamlayıcı olarak, 2.1.5 ila 2.1.11 bölümlerinde belirtilen prosedürler uygulanır. Ortak değerlendirme ekibinin atanmasıyla ilgili olarak ekip, önceki değerlendirmede yer alan uzmanlardan oluşabilir veya oluşmayabilir.

## 4.2 Yerinde değerlendirme faaliyetleri

### 4.2.1 Yerinde değerlendirme faaliyetlerinin kapsamı ve organizasyonu

Prensip olarak, bölüm 2.2'de özetlenen prosedür, yeniden değerlendirme bağlamında gerçekleştirilen yerinde değerlendirmeler için de geçerlidir. Yerinde değerlendirme, atama otoritesi ekibi tarafından yönetilir. JAT, genel değerlendirme ekibine dahil edilir ve herhangi bir zamanda OK tarafından sağlanacak herhangi bir açıklama veya daha fazla doküman talep ederek değerlendirmeye aktif olarak katılır.

Yerinde değerlendirme, aşağıdakiler dahil olmak üzere, MDR veya IVDR Ek VII'de belirtilen atama gerekliliklerinin uygulanmasına ilişkin bir değerlendirmeyi içerir;

- OK'nın kalite yönetim sistemi dokümanları,
- OK'nın personel dosyaları ve MDR Madde 45(4) ve IVDR Madde 41(4) uyarınca teknik dokümantasyon ve klinik dokümantasyon değerlendirmeleri dâhil, (ilgili) OK uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin gözden geçirilmesi ve
- Bu Tüzüklerin diğer geçerli gereklilikleri.

Atama değerlendirmesi / son yeniden değerlendirmesinden bu yana OK'nın kalite yönetim sisteminde yapılan ilgili değişiklikler de incelenebilir.

Yerinde değerlendirme, üzerinde anlaşmaya varılan değerlendirme planını takip eder. Bu değerlendirme planında belirtilen önceden tanımlanmış başlangıç ve bitiş sürelerine uymak için her türlü çaba gösterilmelidir. CAB'nın tesislerinde uzun oturumlardan kaçınmak için, mümkünse, atama otoritesi ekibi ile JAT arasındaki akşam düzenlenen koordinasyon toplantılarının başka bir yerde yapılması planlanmalıdır.

Tamamlayıcı olarak, 2.2.3 ila 2.2.7 bölümlerinde belirtilen prosedürler uygulanır. Bununla birlikte, yerinde değerlendirme sırasında, genellikle ulusal uzmanlardan ve gerektiğinde, atama otoritesi ve DG SANTE üyelerinden oluşan alt ekip(ler), ayrıca

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

teknik ve klinik değerlendirme dokümanlarının onaylanmış kuruluş değerlendirmelerinin incelemelerine de odaklanır. Ek olarak; yeniden değerlendirmeler sırasında uygunsuzlukların sınıflandırılması, bunların önemine ve/veya uygunluk değerlendirmelerinin sonuçları üzerindeki etkisine veya tıbbi cihazların güvenliliği ve performansına bağlı olmalıdır.

### 4.3 Yerinde değerlendirme sonrası faaliyetler

Bölüm 2.3'te özetlenen prosedür uygulanır.

### 4.4 Yeniden değerlendirme sonucu

#### 4.4.1 OK'nın Tüzüklerin gerekliliklerini hala karşılayıp karşılamadığı hakkında karar vermeden önce, uygunsuzlukları ele almaya yönelik CAPA planının uygulanmasına ilişkin nihai inceleme

Atama otoritesi, OK'nın hala atama gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığına, yani uygun olduğunda uygunsuzlukların kapatılıp kapatılmadığına veya bunların izlenmesinin gerekip gerekmediğine karar vermeden önce tüm CAPA'ların uygulanmasındaki ilerlemeyi doğrulamalıdır:

- Kapatıldı: Atama otoritesi ilgili CAPA'ların uygulanmasını doğrulamışsa ve dokümante edilmiş kanıt(lar) ve/veya yerinde takip değerlendirme(ler)i ile bu tür faaliyetlerin etkinliğinin doğrulanması sonuçlandırılmışsa.
- Takip edilecek<sup>46</sup>: Tatmin edici bir programa göre uygulanacak faaliyetler için ve/veya hâlihazırda uygulanmış ancak etkinliğin doğrulanması henüz tamamlanmamış olan faaliyetler için atama otoritesi tarafından takip tarihi belirtilmelidir.

Atama otoritesi, CAPA planının uygulanmasını ve onaylanmış kuruluşlara yönelik gerekliliklerin yerine getirilmesini değerlendirirken aşağıdakileri dikkate almalıdır:

- Minör uygunsuzluklar: Önerilen faaliyetlerin uygulanması ve bunların etkinliği, atama otoritesi tarafından daha sonraki bir tarihte doğrulanabilir.
- Major uygunsuzluk (veya benzer konulardaki çoklu minör uygunsuzluklar): nihai yeniden değerlendirme raporunun yayımlanmasından önce, önerilen faaliyetlerin uygulanmasının atama otoritesi tarafından doğrulanması gerekir<sup>47</sup>; bu faaliyetlerin etkinliği, atama otoritesi tarafından daha sonraki bir tarihte doğrulanabilir.

#### 4.4.2 Atama otoritesinin nihai yeniden değerlendirme raporu

Bölüm 2.4.2'de özetlenen prosedür uygulanır. Bununla birlikte, atama otoritesinin nihai yeniden değerlendirme raporu, CAB'ın önerilen atama kapsamına ilişkin bir tavsiyeyi dâhil etmek yerine şunları içerir:

- Atama otoritesinin, OK'nın MDR/IVDR'ın ilgili gerekliliklerini hala karşılayıp karşılamadığına ilişkin vardığı sonuç ve

<sup>46</sup> Uygunsuzlukların niteliğine bağlı olarak, atama otoritesi tarafından bunlara müteakip doğrulama daha sonraki bir tarihte gerçekleştirilebilir. Bu doğrulama, gözetim değerlendirmesi sırasında veya OK tarafından sağlanan dokümante edilmiş kanıt(lar)ın yerinde takip değerlendirmesi veya saha dışı değerlendirmesi yoluyla daha erken bir aşamada yapılmalıdır.

<sup>47</sup> MDR Madde 39(7) ve IVDR Madde 35(7)'de tanımlandığı gibi.

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

- Uygulanabilir olduğunda, yeni önerilen atama kapsamının, OK'nın atama kapsamından farklı olması durumunda, her türlü koşul ve yeterince ayrıntılı bilgi dâhil olmak üzere, OK'nın atama kapsamındaki değişikliğe ilişkin bir tavsiye<sup>48</sup>.

#### 4.4.3 Nihai yeniden değerlendirme raporunun Komisyona sunulması

Atama otoritesi, CAPA planının uygun şekilde uygulandığından emin olduktan sonraki 2 ay içinde *Anahtar bilgi dokümanı*yla birlikte nihai yeniden değerlendirme raporunu ve uygulanabilir olduğunda OK'nın değiştirilmiş taslak atamasını derhal MDCG'ye ve JAT'a iletmek üzere, DG SANTE'ye sunmalıdır. DG SANTE, bu dokümanların alındığını e-posta yoluyla atama otoritesine bildirir.

DG SANTE, İngilizce olarak yazılmamış olan atama otoritesinin nihai yeniden değerlendirme raporlarıyla ilgili olarak, aynı zamanda MDCG ve JAT'a iletilecek olan bir makine çevirisi hazırlar.

#### 4.4.4 JAT nihai görüşü

Bölüm 2.4.4'te özetlenen prosedür uygulanır.

Bununla birlikte, yukarıda bölüm 2.4.4'te belirtilen maddelere ek olarak, *JAT nihai görüşü* atama otoritesince önerilen atama kapsamına ilişkin JAT görüşünü dâhil etmek yerine, ayrıca şunları içerir:

- Atama otoritesinin, OK'nin MDR/IVDR'nin ilgili gerekliliklerini hala karşılayıp karşılamadığı hakkında vardığı sonuca ilişkin JAT görüşü ve
- Varsa, atama otoritesince önerilen değiştirilmiş atama kapsamına ilişkin JAT görüşü.

#### 4.4.5 MDCG'nin devam eden atamaya ilişkin taslak karar hakkındaki tavsiyesi

MDCG, *JAT nihai görüşünün* alınmasından sonraki 42 gün içinde, atama otoritesince önerilen OK'nin devam eden taslak ataması hakkında bir tavsiye yayımlar.

2.4.5'te açıklanan süreç, devam eden onaylanmış kuruluş atamasına ilişkin MDCG Tavsiye kararı durumunda da izlenir.

#### 4.4.6 Atama otoritesinin, OK'nın atama gerekliliklerini hâlâ karşılayıp karşılamadığına ilişkin nihai kararı

MDCG'nin tavsiyesi, OK'nın atama gerekliliklerini hala karşılayıp karşılamadığına ilişkin kararı için atama otoritesi tarafından usulüne uygun olarak dikkate alınır.

## 5 NANDO'da bildirim güncellemesi

Atama otoritesi, 4'te açıklanan prosedür tamamlandıktan sonra, bildirim NANDO'da güncellenmesi işlemini başlatır. Atama otoritesi şunları sunabilir:

- Yeniden değerlendirme süreciyle ilgili olarak 4.4.3'te listelenen destekleyici dokümanları,

<sup>48</sup> Yeniden değerlendirmenin yeni önerilen kapsam için bir teklifle sonuçlanması durumunda, atama değişikliklerine yönelik (bildirim dâhil) ilgili süreçler izlenmelidir.

☒MDR ve ☒IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

- JAT nihai görüşünü (bkz. 4.4.4),
- MDCG'nin tavsiyesini (bkz. 4.4.5),
- Atama otoritesinin nihai kararını (bakınız 4.4.6).

Atama otoritesi, NANDO'daki bildirim güncellerken, bir sonraki yeniden değerlendirme tarihini girmelidir. Bildirimin güncellenmesinden sonra dört yıl (+1 ay) olarak gösterge bir tarih girilmesi tavsiye edilir.

## 6 Kaynaklar

Referanslar (AB) 2017/745 sayılı Tüzük Kısım IV  
(AB) 2017/746 sayılı Tüzük Kısım IV

Kaynaklar [1] MDCG 2021-15 Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR) kapsamında bir onaylanmış kuruluş olarak atanmak için başvururken sunulacak başvuru formu  
[2] MDCG 2021-16 *In vitro* tıbbi tanı cihazları Tüzüğü (IVDR) kapsamında bir onaylanmış kuruluş olarak atanmak için başvururken sunulacak başvuru formu  
[3] MDCG 2021-17 Bir Uygunluk Değerlendirme Kuruluşunun Başvuru Yaptığı Atama Kapsamı ve Bildirimi - (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR)  
[4] MDCG 2021-18 Bir Uygunluk Değerlendirme Kuruluşunun Başvuru Yaptığı Atama Kapsamı ve Bildirimi - (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR)  
[5] NBOG F 2017-5 Ön değerlendirme raporu formu – (AB) 2017/745 sayılı Tüzük  
[6] NBOG F 2017-6 Ön değerlendirme raporu formu – (AB) 2017/746 sayılı Tüzük  
[7] Ön yeniden değerlendirme raporu formu – (AB) 2017/745 sayılı Tüzük  
[8] Ön yeniden değerlendirme raporu formu – (AB) 2017/746 sayılı Tüzük  
[9] CAPA formu

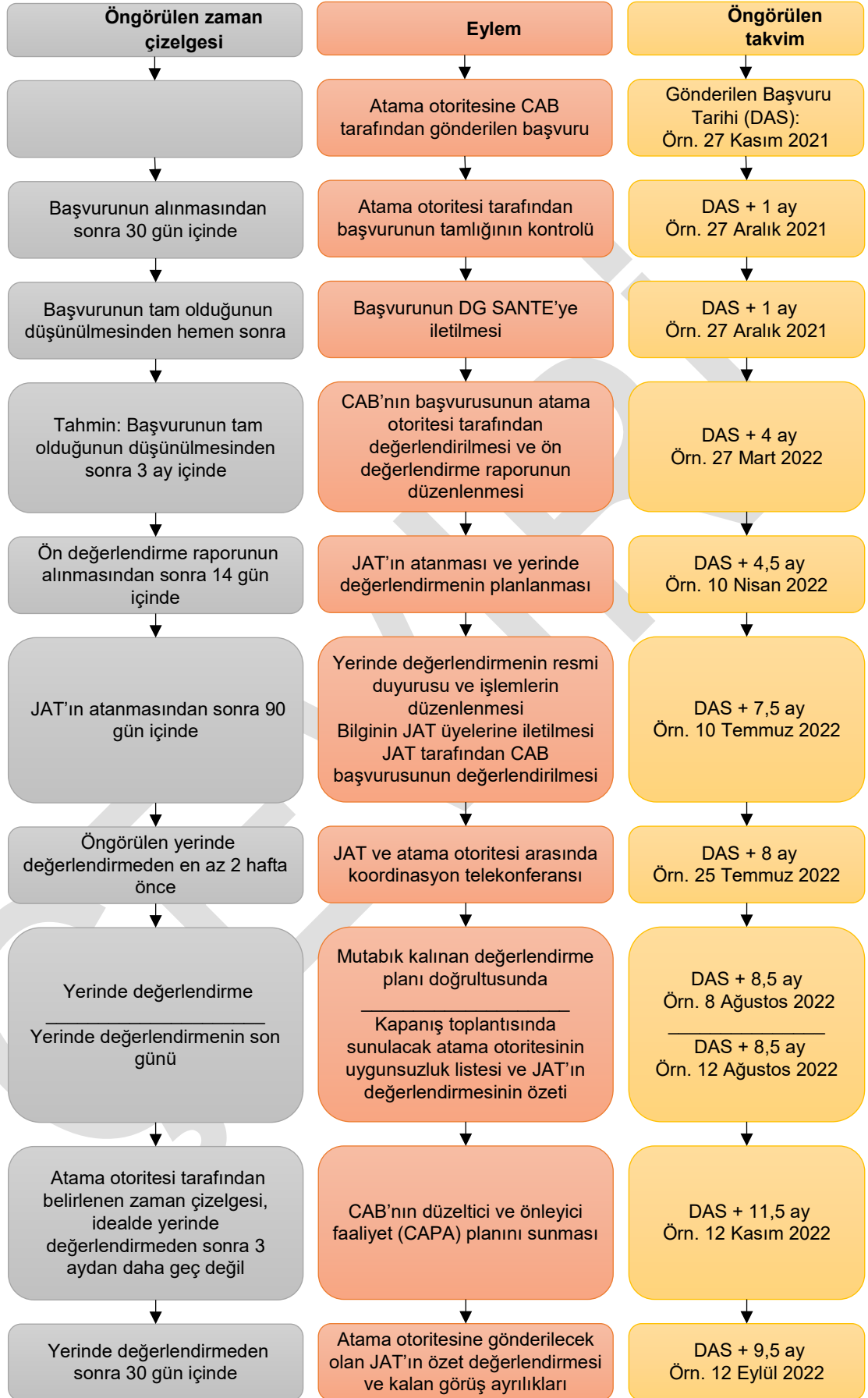
Anahtar kelimeler CIRCABC, uygunluk değerlendirme kuruluşu, atama otoritesi, atama, Avrupa Komisyonu, JAT, ortak değerlendirme, MDCG, NANDO, bildirim, yayımlanma, Tüzükler, raporlama, DG SANTE

Yayın tarihi



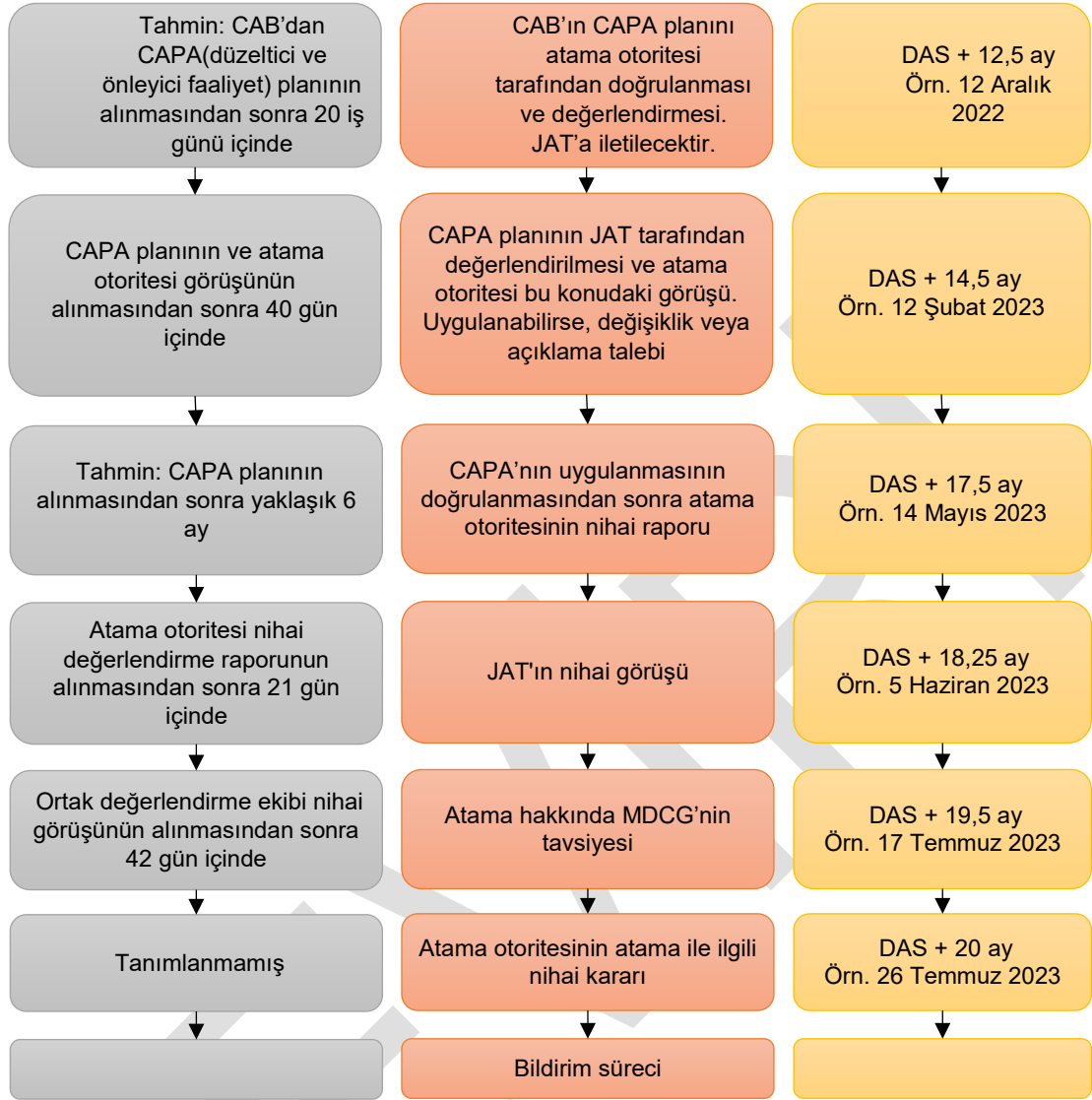
☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

**Ek 1: Faaliyetlerin ve zamanların akış şeması: Atama Değerlendirmeleri**

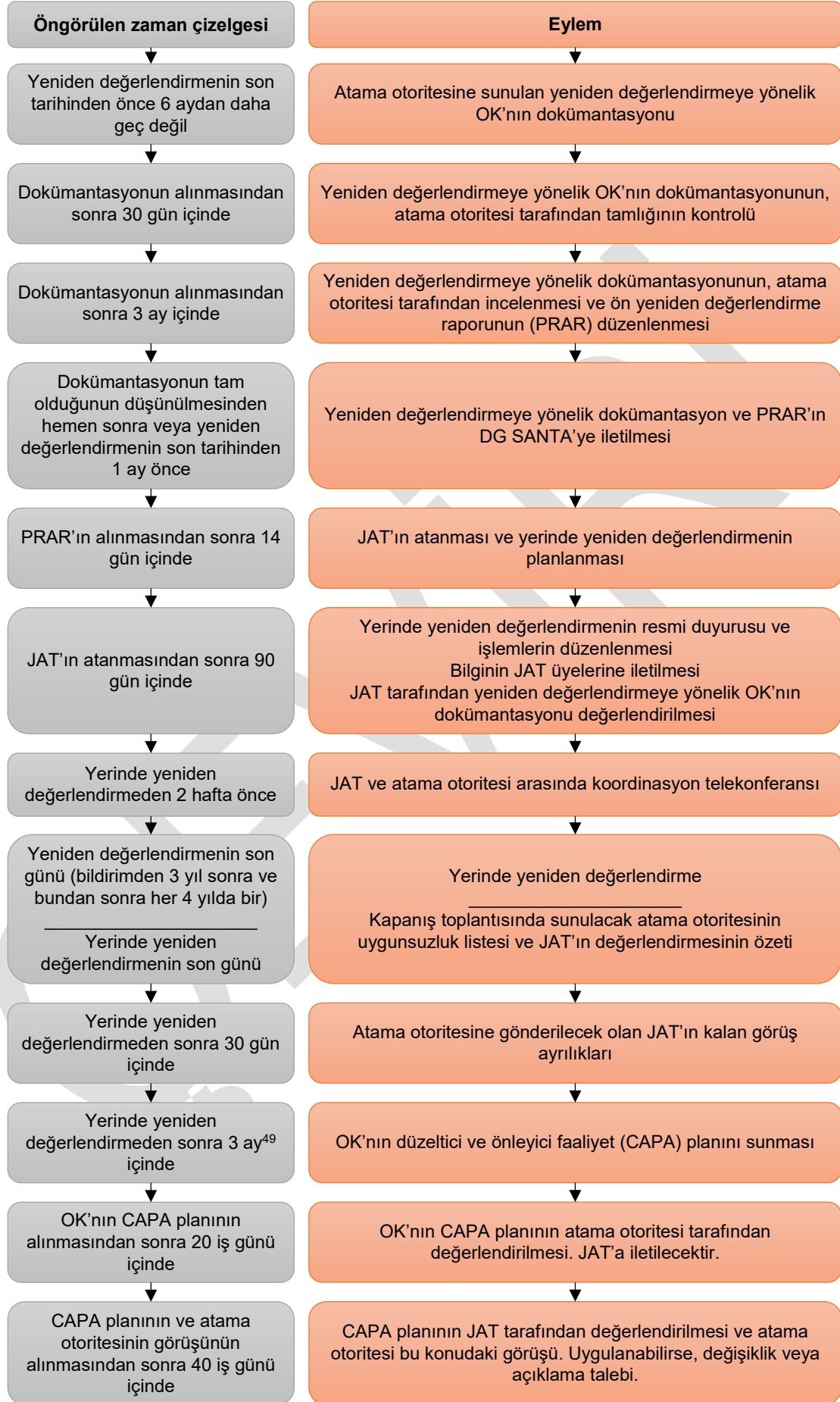
☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)



☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

**Ek 2: Faaliyetlerin ve zamanların akış şeması: yeniden değerlendirmeler**<sup>49</sup> Varsa, CAPA planına ilişkin açıklamalar veya değişiklikler sağlamak için atama otoritesi ve NB arasında daha fazla zaman kararlaştırılabilir.

☑MDR ve ☑IVDR için uygulanabilir

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

