

MDCG 2021-26

(AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün 16. Maddesi kapsamında yeniden ambalajlama ve yeniden etiketleme faaliyetleri ile ilgili sorular ve cevaplar

Ekim 2021

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.

1. Giriş

Bu doküman; tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) ve (AB) 2017/746 Tüzük (IVDR) kapsamında Madde 16(2) ila (4)'ün getirdiği yükümlülükler hakkında sorular ve cevaplar sunmaktadır. 'Tüzüklere' yapılan atıf, hem MDR hem de IVDR'yi kapsayacak şekilde anlaşılmalıdır.

Tüzüklerin Madde 16(1)'i; imalatçıların yükümlülüklerinin ithalatçılar, dağıtıcılar veya diğer gerçek veya tüzel kişiler için de geçerli olduğu durumları özetlemektedir ve bu soru-cevap doküman kapsamında yer almamaktadır.

Tüzüklerin Madde 16(2)'si; ithalatçıların ve dağıtıcıların belirli faaliyetlerinin, Madde 16(1)(c)'de tanımlandığı şekilde cihazın ilgili gerekliliklerle uygunluğunu etkileyebilecek bir modifikasyon olarak kabul edilmediği durumlara açıklık getirmektedir. Bu tür durumlarda ithalatçılar ve dağıtıcılar imalatçıların yükümlülüklerini üstlenmezler.

Bu durumlar şunları içerir:

- Cihazın söz konusu Üye Devlette pazarlamak için gereken Kullanım Talimatları (IFU) dâhil olmak üzere, imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin tercümesi, bilgilerin temin edilmesi (yeniden etiketleme),
- Hâlihazırda piyasaya arz edilmiş bir cihazın söz konusu Üye Devlette pazarlamak için gereken dış ambalaj değişiklikleri (yeniden ambalajlama).

Madde 16(2)'de tanımlanan ithalatçılar ve dağıtıcılar için (genellikle 'paralel tüccarlar'¹ olarak anılır), imalatçıların yükümlülükleri dışında Madde 16(3) ve (4)'te açıklanan belirli yükümlülükler vardır.

Tüzüklerin Madde 16(3)'sinde atıfta bulunulan kalite yönetim sistemi ve onaylanmış kuruluşlar tarafından yürütülen ilgili belgelendirme faaliyetleri hakkında daha fazla rehberlik, (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün Madde 16(4)'ü göre *sertifikalandırma faaliyetleri hakkında onaylanmış kuruluşlara yönelik rehber* MDCG 2021-23'te sunulmuştur.

2. Kapsam

Bu dokümanda yer alan soruların amacı, cihazların yeniden etiketlenmesi ve yeniden ambalajlamasına ilişkin Tüzüklerin Madde 16(2)'sinin (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerden herhangi birini yürüten iktisadi işletmecilere rehberlik etmektir.

MDCG 2021-23²'de sağlanan kalite yönetim sistemi ve ilgili belgelendirme faaliyetlerini ele almak veya Tüzüklerin Madde 16(1)'ini detaylandırmak amaçlanmamıştır.

Ayrıca, Tüzüklerin Madde 16(2)'si, (3)'ü ve (4)'ünün, imalatçı tarafından alt yüklenici olarak (ithalatçı veya dağıtıcı olarak da nitelendirilebilen) imalatçı adına ve kontrolü

¹ Lütfen (AB) 2017/745 Tüzüğün 37. gerekçesine / (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün 36. gerekçesine bakınız.

² [MDCG 2021-23](#) '(AB) 2017/745 sayılı Tüzük ve (EU) 2017/746 ve sayılı Tüzüğün Madde 16(4)'ü uyarınca belgelendirme faaliyetlerine ilişkin onaylanmış kuruluşlara yönelik rehber

altında yeniden etiketleme ve/veya yeniden ambalajlama faaliyetlerini yürüten işletmeciler için uygulanmadığı not edilmelidir.

3. Sorular ve Cevaplar

Soru 1

Madde 16(2), (3) ve (4)³ sadece ithalatçılara ve dağıtıcılara mı uygulanır yoksa Madde 16(1)'de ifade edildiği şekilde “diğer gerçek veya tüzel kişiler” için de uygulanır mı?

Madde 16(3)'ün ithalatçılar ve dağıtıcılar için gereklilikleri belirlediği ve bunu yaparken, Madde 16(2)'nin (a) ve (b) bentlerinde gerçekleştirilen çapraz referans faaliyetleri dikkate alındığında; Madde 16(2), (3) ve (4)'ün sadece ithalatçılar ve dağıtıcılar için uygulanacağı düşünülmektedir.

Dikkat edilmelidir ki, bir sağlık kuruluşu veya hastanenin kendilerine teslim edilen büyük bir cihaz paketini kullanım veya sağlık kurumu/hastane içindeki dolaşım için daha küçük paket boyutlarına veya ayrı birimlere ayırması durumunda, Madde 16 (2), (3) ve (4)'ü uygulanmaz. Bu örnekte faaliyetler, cihazları ilgili Üye Devlette pazarlamak amacıyla gerçekleştirilmemektedir ve dolayısıyla Madde 16 (2), (3) ve (4) kapsamında değildir.

Soru 2

MDR Madde 16(3) ve (4) ‘kalıt cihazlara’ uygulanır mı?

Hayır, MDR Madde 16(3) ve (4) ‘kalıt cihazlara’ uygulanmaz. Ancak bu; iktisadi işletmecilerin özellikle hem ‘kalıt cihazlar’ hem de MDR cihazlarıyla ilgilenmeleri ve tüm cihazlar için aynı prosedürleri uygulamak istemeleri durumunda, ‘kalıt cihazlar’ için de herhangi bir MDR gerekliliklerini yürütme imkânına hanel getirmez.

Soru 3

Madde 16(2)'nin (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetler kapsamında, cihazı ilgili Üye Devlette ‘pazarlamak için gereken’ ile ne kastedilmektedir?

'Pazarlamak için gereken' ifadesi, cihazı söz konusu Üye Devlette pazarlamak için karşılanması gereken koşulları ifade etmektedir. Yeniden etiketleme veya yeniden ambalajlama faaliyetinin gerekli olup olmadığı duruma göre analiz edilmelidir.

Yukarıda belirtilen koşulların örnekleri şunları içerebilir (kapsamlı olmayan liste):

- İmalatçı tarafından sağlanan cihaz bilgileri için ulusal dil gereklilikleri;
- Aşağıdaki nedenlerden dolayı, imalatçı tarafından orijinal ambalajda sağlanan cihaz sayısından farklı belirli sayıda cihazı yeni bir pakette tedarik etme ihtiyacı:
 - Sağlık sistemine, o Üye Devletteki sağlık kuruluşlarının ihtiyaçlarına uygun paket boyutları sunmak;

³ Bundan böyle, bu dokümanda Madde 16 ve onun alt paragraflarına yapılan atıflar Tüzüklerin (MDR/IVDR) Madde 16 olarak anlaşılmalıdır.

- Yalnızca belirli bir ambalaj boyutuna izin veren ulusal uygulamalar;
- Tıbbi masrafların geri ödenmesini ambalajın boyutuna bağlı kılan sağlık sigortası kuralları;
- İyi yapılandırılmış (köklü) tıbbi reçete uygulamaları.

4. soru

Nakliyat konteynerlerinde⁴ bulunan büyük miktarlardaki cihazların paketler veya ayrı birimler halinde daha küçük miktarlarda cihazlara ayrılması Madde 16(2) kapsamında mıdır?

İthalatçı veya dağıtıcı, söz konusu cihazın dış ambalajının⁵ etkilenmemesi koşuluyla (örneğin, özellikle bir cihazın steril durumunun korunması), son kullanıcı da dahil olmak üzere dağıtım zincirinde daha fazla tedarik için daha büyük miktarlardaki cihazları (örneğin bir nakliye konteynerinde) daha küçük miktarlara (örneğin paketler, partiler veya bireysel birimler) basitçe bölüyorsa, Madde 16(2) kapsamında bir “yeniden etiketleme” veya “yeniden ambalajlama” faaliyeti değildir.

Bunun bir örneği, bir nakliye konteynerinde büyük paket boyutlarında alınan büyük miktarlarda şırınga satın alan bir dağıtıcıdır. Dağıtıcı daha sonra aşılama merkezlerine ve pratisyen hekimlere sunmak için büyük paketleri daha küçük miktarlara (örneğin bireysel birimlerden oluşan satış paketleri) böler.

Dağıtıcıların, kullanıma sundukları cihazların CE işaretli olduğunun ve imalatçı tarafından sağlanacak bilgilerin (etiket ve IFU gibi) eşlik ettiğinin doğrulanmasını içeren Tüzüklerin Madde 14’ünde belirtilen genel yükümlülükleri de geçerlidir.

5. soru

Madde 16(4)'ye göre imalatçıya hangi bilgiler bildirilmelidir?

Madde 16(4) uyarınca, yeniden etiketleme ve/veya yeniden ambalajlama faaliyetleri gerçekleştiren ithalatçılar ve dağıtıcılar:

- Yeniden etiketlenmiş veya yeniden paketlenmiş cihazı piyasada bulundurmada en az 28 gün önce cihazı piyasada bulundurma niyetiyle ilgili olarak imalatçıya bildirimde bulunmalıdır;
- Talep etmeleri halinde, herhangi bir tercüme edilmiş etiket ve IFU dâhil olmak üzere yeniden etiketlenmiş veya yeniden paketlenmiş cihazın bir numunesini veya maketini imalatçıya sunmalıdır;

İthalatçı ve dağıtıcılar, Tüzükler kapsamında onlar için bir gereklilik olmasa da imalatçı tarafından etkili saha güvenliği düzeltici faaliyetlere (FSCA) ve piyasaya arz sonrası gözetime (PMS) izin vermek için bilgi sağlayabilirler. Bu şunları içerebilir (kapsamlı olmayan liste):

⁴ MDR/IVDR Ek VI Kısım C ‘bir nakliyat konteynerini’, ‘lojistik sistemlere özgü bir süreç tarafından izlenebilirliğin kontrol edildiği bir konteyner’ olarak tanımlamaktadır. Lütfen ayrıca nakliyat konteynerlerinin ‘lojistik birimleri’ olduğunu ve daha yüksek seviyede cihaz ambalajı olarak değerlendirilmediğini açıklayan MDR Madde 27(4) / IVDR Madde 24(4) ve MDR/IVDR Ek VI Kısım C 3.2 ve 4.1 bölümlerine bakınız.

⁵ ‘Dış ambalaj’, cihazın imalatçı tarafından amaçlandığı şekilde son kullanıcıya sunulduğu ambalajdır.

- İlgili cihazın adı ve cihazın açık bir şekilde tanımlanmasına izin veren bilgiler: model, ürün numarası, referans veya UDI-DI vb.
- Gerçekleştirilen faaliyetler (yeniden ambalajlama, yeniden etiketleme ve/veya çeviri);
- Gerçekleştirilen faaliyete neden ihtiyaç duyulduğunun sebebi;
- Yeniden paketlenmiş/yeniden etiketlenmiş ve/veya tercüme edilmiş IFU cihazlarının kullanıma sunulacağı Üye Devletler;
- Çeviri durumunda, etiketin ve IFU⁶'nın çevrildiği diller;
- Paketteki değişiklikler ve yeni pakete dahil edilen cihaz sayısı;
- Cihazı ne zaman piyasada bulundurmayı planladığı;
- Madde 16(4) uyarınca sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş hakkında bilgi ve sertifikanın bir kopyası.

6. soru

Madde 16(4) uyarınca yetkili otoriteye hangi bilgiler bildirilmelidir?

Tüzüklerin Madde 16(4)'si uyarınca yeniden etiketleme ve/veya yeniden ambalajlama faaliyetleri yürüten ithalatçılar ve dağıtıcılar, cihazı piyasaya arz etmeden en az 28 gün önce:

- Yetkili otoriteyi (cihazı piyasada bulundurmayı planladıkları Üye Devletin), yeniden etiketlenmiş veya yeniden ambalajlanmış cihazı piyasada bulundurma niyeti hakkında bilgilendirmelidir ve
- MDCG 2021–23⁷'de açıklandığı şekilde Tüzüklerin Madde 16(4)'si uyarınca gereken sertifikayı yetkili otoriteye sunmalıdır.

Ayrıca yeniden etiketleme ve/veya yeniden ambalajlama faaliyetleri gerçekleştiren ithalatçılar ve dağıtıcılar, tercüme edilmiş herhangi bir etiket ve kullanım talimatları dâhil olmak üzere yeniden etiketlenen veya yeniden ambalajlanan cihazın bir örneğini veya maketini talep etmeleri halinde yetkili otoriteye sağlamalıdır.

Tüzük kapsamında ithalatçılar ve dağıtıcılar için bir zorunluluk olmamakla birlikte, yetkili otoriteleri aşağıdakiler hakkında daha fazla bilgilendirmek isteyebilirler: (kapsamlı olmayan liste):

- İmalatçı ve (varsa) yetkili temsilci detayları;
- İlgili cihazın adı ve cihazın açık bir şekilde tanımlanmasına izin veren bilgiler: model, ürün numarası, referans veya UDI-DI vb.
- Gerçekleştirilen faaliyetler (yeniden ambalajlama, yeniden etiketleme ve/veya çeviri);
- Gerçekleştirilen/gerçekleştirilen faaliyete neden ihtiyaç duyulduğunun sebebi;

⁶ Lütfen (uygulanabilir olduğu durumlarda), MDR Ek I, Bölüm III, 23.1(d) ve Ek, Bölüm III, 20.1.(d)'de belirtilen IFU (Kullanım Talimatı) hükümlerine ilişkin muafiyetlere bakınız.

⁷ MDCG 2021-23 '(AB) 2017/745 sayılı Tüzük ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün Madde 16(4)'ü uyarınca belgelendirme faaliyetlerine ilişkin onaylanmış kuruluşlara yönelik rehber'

- Çeviri durumunda, etiketin ve IFU⁸'in çevrildiği diller;
- Paketteki değişiklikler ve yeni pakette yer alan cihaz sayısı;
- Cihazı ne zaman piyasada bulundurmayı planladığı;

7. soru

Tek bir cihazı veya cihaz grubunu yeniden etiketlendiği veya yeniden paketlenildiği her defasında imalatçıya ve yetkili otoriteye bildirilmesi gerekir mi?

Tüzükte özel bir gereklilik yoktur.

Ancak, imalatçıya ve ilgili yetkili otoriteye (yeniden ambalajlanan veya yeniden etiketlenen cihazın piyasada bulundurmasının amaçlandığı Üye Devletin), yalnızca bir cihazın ilk defa yeniden etiketleneceği ve/veya yeniden ambalajlanacağı zaman bildirim yapılması gerektiği kabul edilmektedir. Bildirimin birim veya parti bazında tekrarlanması zorunlu değildir.

8. soru

Hangi koşullarda imalatçıya ve yetkili otoriteye bildirim yapılmalıdır?

Madde 16(4) uyarınca, yeniden etiketleme ve/veya yeniden ambalajlama faaliyetleri gerçekleştiren ithalatçılar ve dağıtıcılar, en az 28 gün önce yeniden etiketlenmiş veya yeniden ambalajlanmış cihazı piyasada bulundurma niyetiyle ilgili olarak, imalatçıyı ve yetkili otoriteyi (cihazı piyasada bulundurmayı planladıkları Üye Devletteki) bilgilendirir.

Aşağıdaki koşullardan bir veya daha fazlası meydana geldiğinde imalatçıya bildirim yapılmalıdır (kapsamlı olmayan liste):

- Bir cihazın daha önceden bildirimde bulunulmamış bir Üye Devletin piyasasında bulundurulması planlandığı zaman;
- Daha önceden bildirimde bulunulmamış bir cihaza yeniden etiketleme ve/veya yeniden ambalajlama uygulanacağı zaman;
- Cihazla birlikte verilen bilgiler daha önceden bildirimde bulunulmamış bir dile çevrildiği zaman.

Aşağıdaki koşullardan bir veya daha fazlası meydana geldiğinde ilgili yetkili otoriteye bildirim yapılmalıdır (kapsamlı olmayan liste):

- Daha önceden bildirimde bulunulmamış bir cihaza yeniden etiketleme ve/veya yeniden ambalajlama uygulanacağı zaman;
- Cihazla birlikte verilen bilgiler daha önceden bildirimde bulunulmamış bir dile çevrildiği zaman;
- Cihazla birlikte verilen bilgilerin veya dış ambalajın değiştirileceği zamanı;
- Onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikada değişiklikler olduğu zaman (sertifika yenileme dâhil);

⁸ Lütfen (uygulanabilir olduğu durumlarda), MDR Ek I, Bölüm III, 23.1(d) ve Ek, Bölüm II, 20.1.(d)'de belirtilen IFU hükümlerine ilişkin muafiyetlere bakınız.

- Onaylanmış kuruluşu değiştirirken.

9. Soru

Bir ithalatçı veya dağıtıcı, yeniden etiketleme ve/veya yeniden ambalajlama faaliyetlerini gerçekleştirmeyi durdurduğunda, imalatçı ve yetkili otoriteyi bilgilendirilmek zorunda mıdır?

İthalatçılar ve dağıtıcılar; bu, Tüzükler kapsamında onlar için bir gereklilik olmasa da, ilgili Üye Devletin imalatçısını ve yetkili otoritesini, yeniden etiketleme ve/veya yeniden ambalajlama faaliyetlerinin durdurulması konusunda bilgilendirmek isteyebilirler. Bu bilgi, FSCA süreçleriyle ilgili olarak faydalı olabilir.

Soru 10

Madde 16(4)'te atıfta bulunulan sertifikayı elde etmek için ithalatçılar ve dağıtıcılar hangi onaylanmış kuruluşlara başvurabilir?

İthalatçılar ve dağıtıcılar, Madde 16(2)⁹'un (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlere tabi olan cihaz tipleri için atanmış bir onaylanmış kuruluşa başvurmalıdır.

İthalatçılar ve dağıtıcılar, NANDO'ya¹⁰ (Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sistemi) başvurarak onaylanmış kuruluşun atandığı cihazların tipiyle ilgili bilgileri bulabilirler.

11. Soru

Sınıf I cihazlar ve sınıf A *in vitro* tanı cihazlarında gerçekleştirilen yeniden etiketleme ve/veya yeniden ambalajlama faaliyetleri aynı zamanda Madde 16(4) kapsamında bir onaylanmış kuruluş incelemesini içeriyor mu?

Sınıf I cihazlar ve sınıf A *in-vitro* tanı cihazları açıkça muaf tutulmadığından, Madde 16(2) ile (4), bu cihazların yeniden ambalajlanması ve/veya yeniden etiketlenmesi durumunda da geçerlidir.

⁹ Bu tür sertifikaları sağlayan onaylanmış kuruluşların, Tüzüklerin Madde 16(2)'sinin (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlere tabi olan cihaz tipleri için atanmaları gerekmektedir. Lütfen [Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin \(AB\) 2017/745 sayılı Tüzüğü kapsamında tıbbi cihazlar alanında, Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin \(AB\) 2017/746 sayılı Tüzüğü kapsamında *in vitro* tanı amaçlı tıbbi cihazlar alanında onaylanmış kuruluş olarak atanmanın kapsamını belirtmek amacıyla kodların listesi ve ilgili cihaz türlerine ilişkin 23 Kasım 2017 tarihli ve 2017/2185 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğüne](#) bakınız.

¹⁰ Lütfen <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> adresini ziyaret ediniz.

Soru 12

İthalatçı veya dağıtıcı, yeniden etiketleme ve/veya yeniden ambalajlama faaliyetleri gerçekleştirirken parti numarası ile ilgili ilave bilgiler sağlayabilir mi?

İmalatçının parti numarası değiştirilemez ve etikette görünmelidir.

Bununla birlikte, açıklık sağlamak için ithalatçı veya dağıtıcı tarafından yeniden etiketlenmiş veya yeniden paketlenmiş cihazların alt lot numarası veya bu cihazların izlenebilirliğini sağlayan diğer ilave bilgiler sağlanabilir.

Soru 13

Kullanım Talimatlarının tercümesi durumunda, bu talimatların orijinal versiyonunun ambalajda saklanması gerekli midir?

Tüzükte özel bir gereklilik bulunmamakla birlikte; Kullanım Talimatlarının tercümesi durumunda, bu talimatların orijinal versiyonu ambalaja dahil edilebilir. Tercüme edilen Kullanım Talimatları her zaman cihazın imalatçısı tarafından sağlanan orijinal versiyonun tam çevirisi olmalıdır.

Soru 14

Tüzüklerin Madde 16(2)'si uyarınca yeniden etiketleme ve/veya yeniden ambalajlama faaliyetleri yürüten kuruluşların izlenebilirlik ve Tekil Cihaz Kimliği (UDI¹¹) ile ilgili herhangi bir yükümlülüğü var mı?

Yeniden etiketleme ve/veya yeniden ambalajlama faaliyetleri gerçekleştiren ithalatçılar ve dağıtıcılar, MDR Madde 25/ IVDR Madde 22'de özetlenen izlenebilirlik yükümlülüklerini yerine getirmek için çözümler uygulamalıdır. Ayrıca, Tüzüklerin sırasıyla Madde 13(2)(d) ve Madde 14(2)(d)'sinde belirtilen UDI tahsis edilmesini doğrulamalıdır.

Ek olarak ithalatçılar ve dağıtıcılar, MDR Madde 27(8)/Madde 24(8) IVDR'de belirtilen iktisadi işletmecilerin tedarik ettikleri veya kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI'lerinin muhafaza etmesine yönelik yükümlülüklerle tabidir. Bu gereklilik, sınıf III implante edilebilir cihazlar, MDR Madde 27(8) ve IVDR Madde 24(8)'de atıfta bulunulan tedbirlerle belirlenen cihazlar ve cihaz kategorileri veya grupları için geçerlidir.

¹¹ MDR Madde 27 / IVDR Madde 24, diğer işlevlerin yanı sıra cihazların tanımlanmasını iyileştirmeyi, cihazların izlenebilirliğini kolaylaştırmayı ve cihazlar için piyasaya arz sonrası güvenlilikle ilgili faaliyetlerin etkinliğini artırmayı amaçlayan Tekil Cihaz Kimliği (UDI) sistemini getirmektedir.