

## MDCG 2022 - 16

**Yetkili Temsilciler hakkında (AB) 2017/745 sayılı tıbbi cihazlara ilişkin Tüzük (MDR) ve (AB) 2017/746 sayılı in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin Tüzük (IVDR) hakkında rehber**

**Ekim 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.

## 1. Giriş

Bir cihazın imalatçısının bir üye devlette yerleşik olmadığı durumlarda, cihaz yalnızca imalatçının tek bir yetkili temsilci ataması halinde Birlik pazarına<sup>1</sup> arz edilebilir. "Cihaz" terimi; tıbbi cihazları, tıbbi cihazlar için aksesuarları, MDR Ek XVI'da listelenen ürünleri, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar, bu cihazların aksesuarlarını ve ayrıca ısmarlama imal edilen cihazları<sup>2</sup> içerecek şekilde anlaşılır. Birlik içinde yerleşik olmayan imalatçılar için yetkili temsilci bu imalatçılar tarafından üretilen cihazların uyumluluğunun sağlanmasında ve Birlik'te yerleşik irtibat kişisi olarak hizmet vermede çok önemli bir rol oynar. Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün (MDR) ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün (IVDR) 11. maddesi, yetkili temsilcinin yükümlülüklerini ana hatlarıyla belirtir ve yetkilendirilmiş temsilci için artırılmış sorumluluk getirir. "Tüzüklere" yapılan atıflar, hem MDR hem de IVDR'yi kapsayacak şekilde anlaşılmalıdır.

## 2. Kapsam

Bu rehber belge; yetkili temsilciler, imalatçılar ve diğer iktisadi işletmeciler için hazırlanmıştır ve Tüzük kapsamındaki ilgili gereklilikler hakkında rehberlik sağlamayı amaçlamaktadır. Açıklamanın diğer MDCG kılavuzlarında hâlihazırda yer aldığı durumlarda, bu kılavuz yetkili temsilcilere bir referans sağlamaktadır.

Yetkili bir temsilciye bulundurma gerekliliği, klinik araştırma (MDR) veya performans çalışması (IVDR) amaçlı cihazlar için geçerli değildir. Bu amaçla; MDR Madde 62(2) ve IVDR Madde 58(4), "bir klinik araştırma veya performans çalışmasının sponsorunun Birlik içinde yerleşik olmadığı durumlarda, bu sponsor, Birlik'te yasal temsilcisi olarak bir gerçek veya tüzel kişinin yerleşik olmasını sağlar" hükmü yer almaktadır. Yasal temsilci, yetkili temsilci olarak tanımlanmadığından bu kılavuzda söz konusu gerekliliklere ayrıca yer verilmemiştir.

## 3. Tanımlar

- **İktisadi işletmeci:** bir imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, distribütör veya MDR Madde 22(1) ve 22(3)'de [MDR Madde 2(35)] atıfta bulunulan kişi ve bir imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya distribütör [IVDR Madde 2(28)].
- **İmalatçı:** Bir cihazı imal eden veya tamamen yenileştiren veyahut tasarlanmış, imal edilmiş ya da tamamen yenileştirilmiş bir cihazı olan ve bu cihazı kendi adı ya da ticari markası altında pazarlayan gerçek veya tüzel kişi [MDR Madde 2(30) ve IVDR Madde 2(23)].
- **Yetkili temsilci:** Birlik dışında yerleşik bir imalatçıdan, imalatçının bu Tüzük kapsamındaki yükümlülüklerine ilişkin belirli görevlerle ilgili olarak imalatçı adına hareket etmek üzere

<sup>1</sup> 'Birlik pazarı', Avrupa Birliği Üye Devletlerinin topraklarını ifade eder ve Avrupa Ekonomik Alanı (AEA) nedeniyle Norveç, Lihtenştayn ve İzlanda'ya ve [Gümrük Birliği Anlaşması](#) yoluyla Türkiye'ye genişletilmiştir. Türkiye için lütfen Komisyon web sitesinde yer alan 'Tıbbi cihazlar alanında AB-Türkiye Gümrük Birliği Anlaşması [paydaşlarına yönelik duyuru](#)' bölümüne bakınız.

<sup>2</sup> MDR Ek XIII 'ısmarlama İmal Edilen Cihazlar Prosedüründe' geçerli özel gereklilikler olduğunu ve bu nedenle bu kılavuzda detaylandırılan yetkili temsilci yükümlülüklerinden bazılarının ısmarlama imal edilen cihazlar için geçerli olmayabileceğini lütfen unutmayınız. İsmarlama imal edilen cihazlarla ilgili yükümlülüklerle ilgili olarak "ısmarlama İmal Edilen Tıbbi Cihazlarla İlgili Sorular ve Cevaplar & Adapte edilebilir tıbbi cihazlar ve Hastaya uyumlu tıbbi cihazlar hakkında değerlendirmeler" başlıklı [MDCG 2021-3](#) kılavuzuna başvurulabilir.

yazılı bir yetki almış ve kabul etmiş olan, Birlik içinde yerleşik herhangi bir gerçek veya tüzel kişi [MDR Madde 2(32) ve IVDR Madde 2(25)].

- **İthalatçı:** Üçüncü bir ülkeden gelen bir cihazı Birlik pazarına arz eden, Birlik içinde yerleşik herhangi bir gerçek veya tüzel kişi [MDR Madde 2(33) ve Madde 2(26) IVDR].
- **Distribütör:** İmalatçı veya ithalatçı dışında bir cihazı hizmete sunum noktasına kadar piyasada bulunduran, tedarik zincirinde yer alan gerçek veya tüzel kişi [MDR Madde 2(34) ve IVDR Madde 2(27)].
- **Jenerik cihaz grubu:** spesifik karakteristiklerini yansıtmadan jenerik olarak sınıflandırılmalarını mümkün kılacak şekilde aynı veya benzer kullanım amaçlarına veya ortak teknolojiye sahip cihaz grubu [MDR Madde 2(7) ve IVDR Madde 2(8)].

## 4. Atama ve yetki

Bir cihazın imalatçısının bir üye devlette yerleşik olmaması halinde, cihaz ancak imalatçının tek bir yetkili temsilci ataması halinde Birlik pazarına arz edilebilir [MDR ve IVDR Madde 11(1)].

Dolayısıyla, cihaz portföyüne ilişkin olarak, cihazlar farklı jenerik cihaz gruplarına giriyorsa [MDR Madde 2(7) ve IVDR Madde 2(8)'de tanımlandığı gibi<sup>3</sup>], bir imalatçının birden fazla yetkili temsilcisi olabilir. Ancak, belirli bir jenerik cihaz grubu için imalatçı yalnızca bir yetkili temsilci (yani "tek" yetkili temsilci) tayin etmelidir.

Tüzüklerdeki Madde 11(2)'ye göre atama; “yetkili temsilcinin vekaletini teşkil eder, sadece yetkili temsilci tarafından yazılı olarak kabul edildiğinde geçerli olur ve en azından aynı jenerik cihaz grubuna ait tüm cihazlar için geçerli olur”.

İmalatçı ve yetkili temsilci; Tüzüklerdeki Madde 11(3)'deki asgari gereklilikleri karşılayan ve içeriği taraflar arasında kararlaştırılan yazılı bir vekâletname olduğu sürece, sözleşmeye dayalı ilişkilerinin yapısını uygun gördükleri şekilde yapılandırmakta serbesttir. Yetkili temsilcinin bağımsız/dışarıdan olması veya imalatçı ile aynı büyük organizasyonun bir parçası olup olmadığına bakılmaksızın bir yetki belgesi düzenlenmelidir.

Tüzüklerdeki Madde 11(3); yetkili temsilcinin, yetkili temsilci ile imalatçı arasında mutabık kalınan talimatta belirtilen görevleri yerine getirmesini gerektirmektedir. Talep edilmesi halinde; yetkili temsilci, yetki belgesinin bir kopyasını yetkili otoriteye vermek zorundadır. Tüzüklerdeki Madde 11(3) uyarınca, yetki belgesinin (kapsadığı cihazlarla ilgili olarak) içermesi gereken ve imalatçının yetkili temsilcinin yerine getirmesini sağlaması gereken asgari görevleri açıklamaktadır. Bununla birlikte, yetki belgesi taraflar arasında mutabık kalınan ek görevleri de içerebilir. Örneğin, imalatçı kendi adına; yetkili temsilciye, piyasa öncesi aşamada bir onaylanmış kuruluşa MDR/IVDR Ek IX, X, XI'e göre uygunluk değerlendirmesi başvurusunda bulunma yetkisi verebilir.

Ancak Tüzüğün 11(4) Maddesinde: “Yetki, imalatçının sırasıyla MDR 10(1), (2), (3), (4), (6), (7.), (9), (10), (11), (12) Maddelerinde” ve sırasıyla “IVDR'nin 10(1), (2), (3), (4), (5), (6), (8),

<sup>3</sup> Uygulanabildiği durumlarda; imalatçı, “jenerik cihaz grubu” terimini detaylandıran “Teknik dokümantasyon incelemesi için MDR Sınıf IIa / Sınıf IIb ve IVDR Sınıf B / Sınıf C cihazların örneklenmesi hakkında rehber” başlıklı [MDCG 2019-13](#) kılavuzunu bu bağlamda dikkate alabilir.

(9), (10) ve (11) Maddelerinde” belirtilen yükümlülükleri devretmez” ifadesi yer almaktadır. İmalatçı; bu nedenle bu görevler için sorumluluğunu devredemezken, yetkili temsilcinin bu görevlerin yerine getirilmesine yardımcı olması engellenmemektedir.

İthalatçılar, Madde 11 uyarınca yetkili temsilcinin imalatçı tarafından belirlendiğini doğrulamalıdır [MDR ve IVDR, Madde 13(2)(b)].

Bunu doğrulamak için, yetkili temsilcinin adının AB uygunluk beyanı, ilgili sertifika ve cihaz etiketi gibi ilgili belgelerde görünüp görünmediği kontrol edilebilir. Ayrıca, EUDAMED veri tabanı kullanılarak veya doğrudan imalatçı veya yetkili temsilci ile temasa geçilerek bir atamanın gerçekleştiği teyit edilebilir. İkinci durumda, imalatçı tarafından verilen bir atama mektubu veya yetkili temsilci tarafından sağlanan bir kopyası da üçüncü taraflara bir atamanın gerçekleştiğini teyit etmek için kullanılabilir<sup>4</sup>.

## 5. Kayıt ve doğrulama yükümlülükleri

### a) Yetkili temsilcilerin kendi yükümlülükleri

Tüzüklerdeki Madde 11(3)(c), yetkili temsilcinin MDR Madde 31 ve IVDR Madde 28'de belirtilen kayıt yükümlülüklerine uyması gerektiğini belirtir. Bu; yetkili temsilcinin, özellikle Tüzüklerin Ek VI Kısım A Bölüm 1'de atıfta bulunulan bilgileri sağlayarak ayrıntılarını EUDAMED<sup>5</sup>e kaydettirmesi gerektiği anlamına gelir.

Yetkili temsilci, kayıt işlemine ek olarak aşağıdakileri doğrulamalıdır:

- Kendi kayıtlı bilgilerinin herhangi bir değişiklik meydana geldikten sonra bir hafta içinde güncellendiğini [MDR Madde 31(4)/IVDR Madde 28(4)],
- MDR Madde 31(5) / IVDR Madde 28(5)'de tanımlanan aralıklarla, yani bilgilerin ilk sunulmasından sonra en geç bir yıl ve daha sonra her iki yılda bir sunduğu verilerin doğruluğunu.

İktisadi işletmeciler için kayıt prosedürleri ve EUDAMED'de yetkili temsilciler için yetkilerin yönetimi, bir yetkinin sona erdirilmesi dâhil olmak üzere, hakkında fazla bilgi “EUDAMED: İktisadi İşletmeciler Kullanıcı Kılavuzu”nda<sup>6</sup> verilmektedir.

### b) Yetkili temsilcinin imalatçıya karşı doğrulama yükümlülükleri

Tüzüklerin 11(3)(c) Maddesi ayrıca, yetkili temsilcinin imalatçının MDR Madde 27, 29 ve IVDR Madde 24, 26'da belirtildiği gibi, EUDAMED'deki UDI ve cihaz kayıt yükümlülüklerine uyduğunu doğrulama yükümlülüğünü de özetlemektedir.

<sup>4</sup> İthalatçıların yükümlülükleri hakkında daha fazla bilgi için ayrıca bkz. [MDGC 2021-27 Rev.1](#) “(AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün 13 ve 14 üncü Maddelerine İlişkin Soru ve Cevaplar”

<sup>5</sup> EUDAMED'in tam olarak işlevsel hale gelmesinden önce, MDR için [MDCG 2021-1 Rev.1](#) “EUDAMED tamamen işlevsel hale gelene kadar uyumlaştırılmış idari uygulamalar ve alternatif teknik çözümler hakkında rehber”e ve [MDCG 2022-12](#) “Eudamed tam olarak işlevsel hale gelene kadar uyumlaştırılmış idari uygulamalar ve alternatif teknik çözümler hakkında kılavuz (in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük için)” başlıklı kılavuzreferans alınmalıdır.

<sup>6</sup> Lütfen, “[EUDAMED: İktisadi işletmeciler kullanıcı kılavuzu. İktisadi işletmeciler aktör kayıt modülünü nasıl kullanabilir](#)” bölümüne, özellikle 2.3 “Yetkilerin yönetilmesi” bölümüne ve 2.3.4 “Bir yetkinin sonlandırılması” alt bölümüne bakınız.

Tüzüklerdeki Madde 11(4)'de imalatçının bilgi ve cihazlarını EUDAMED'e kaydettirme yükümlülüğünün yetkili temsilciye devredilemeyeceği belirtilmektedir.

## 6. Yetkili temsilcinin asgari görev ve sorumlulukları

Yetkili temsilcinin asgari görev ve sorumlulukları Tüzüklerde Madde 11(3) (a) - (h)'de açıklanmaktadır. İmalatçı, yetkili temsilcinin belirtilen zorunlu görevleri yerine getirmesini sağlamalıdır.

Tüzüklerdeki 114(3) Maddesi uyarınca yetkili temsilci, AB uygunluk beyanının ve teknik belgelerin düzenlendiğini doğrular (yani, bu tür belgelerin varlığını kontrol eder) ve uygulanabilir olduğunda, imalatçı tarafından uygun bir uygunluk değerlendirme prosedürünün yürütüldüğünü doğrular. Yetkili temsilci, uygunluk değerlendirme prosedürünün söz konusu cihaz için uygun olmadığını düşünürse veya buna inanmak için bir nedeni varsa, imalatçıyı bilgilendirebilir.

Tüzüklerdeki Madde 11(3)(b); yetkili temsilcinin, teknik belgelerin bir kopyasını, AB uygunluk beyanını ve varsa MDR Madde 56 veya IVDR Madde 51 uyarınca düzenlenmiş ilgili sertifikanın bir kopyasını (bu tür bir sertifikanın her türlü değişiklik ve ekleri dâhil) MDR Madde 10(8) ve IVDR Madde 10(7)'de atıfta bulunulan süre boyunca yetkili otoritelerin kullanımına hazır bulundurma görevini tanımlamaktadır. Bu; AB uygunluk beyanı kapsamındaki son cihazın piyasaya arz edilmesinden sonra en az 10 yıllık bir süreyi ve implante edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda, son cihazın piyasaya arz edilmesinden sonraki en az 15 yıllık bir süreyi kapsamaktadır.

İmalatçının, Tüzüklerdeki Madde 11(3)'te belirtilen görevleri yerine getirebilmesi için gerekli belgeleri "sürekli olarak hazır bulundurmasını" sağlama yükümlülüğü, MDR Madde 10(8) ve IVDR 10(7)'nin üçüncü alt paragrafında belirtilmiştir. Bu bağlamda "kalıcı olarak erişilebilir" ifadesi, imalatçının yetkili temsilcilere gerekli belgeleri en son sürümleriyle ve sertifikalar için değişiklikleri veya ekleri de içerecek şekilde basılı veya elektronik kopya halinde temin etmesinin zorunlu olması anlamına gelmektedir. Pratik anlamda, bu tür belgelere "sürekli erişim", paylaşılan veya başka bir şekilde elektronik veya fiziksel depolama yoluyla daimi olarak kullanılabilirlik anlamına gelmektedir.

- Madde 11(3)(d)'de, yetkili otoriteden gelen bir talebe istinaden, bir cihazın uygunluğunu kanıtlamak için gerekli tüm bilgi ve belgeleri, ilgili üye devlet tarafından belirlenen resmi Birlik dilinde, o yetkili otoriteye sağlaması gerektiği belirtilmektedir.

Tüzüklerdeki Madde 11(3)(b)'de atıfta bulunulan belgelere ilave olarak, Tüzük Eklerinde detaylandırılmış olan ve uygulanabilir olması halinde<sup>7</sup> yetkili temsilci tarafından dikkate alınması/hazır bulundurulması gereken bilgiler/belgeler de bulunmaktadır. Buna, aşağıdakiler dâhildir.

<sup>7</sup> MDR/IVDR Ek IX, X, XI onaylanmış bir kuruluş tarafından gerçekleştirilen uygunluk değerlendirme faaliyetleriyle ilgili olduğundan, bu bağlamda 'uygulanabilir olması halinde' ifadesi onaylanmış kuruluş katılımının gerekli olduğu cihazları ifade eder.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

- MDR Ek IX, Kısım III, Madde 7, 8<sup>8</sup>
- MDR Ek X, Madde 7
- MDR Ek XI, Madde 9, 10.5, 17 ya da 18.4
- IVDR Ek IX, Madde 6
- IVDR Ek X, Madde 6
- IVDR Ek XI, Madde 6

İsmarlama imal edilen cihazlar için Ek XIII'ün 1. Bölümünde yer alan beyanın imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından hazırlanabileceğini unutmayınız. Bu beyan; ayrıca cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıl süreyle, implante edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda ise en az 15 yıl süreyle saklanmalıdır. MDR Ek IX Bölüm 8 de uygulanır.

Yetkili temsilcinin yukarıda belirtilen gerekliliğe uymasını ve yetkili otoritelerle etkin bir şekilde işbirliği yapmasını sağlamak amacıyla, yetkili temsilcinin imalatçı ile açık iletişim hatlarını sürdürmesi ve aşağıdakileri doğrulaması tavsiye edilir:

- Gerekli belgeler imalatçı tarafından hazırlandığını;
- Gerekli belgelerin güncel versiyonlarıyla yetkili temsilcinin erişimine açık olmasını.

Yetkili temsilci, yukarıdaki doğrulamaların yapıldığını kendi iç kayıtları aracılığıyla yetkili otoriteye (örneğin bir denetim sırasında) gösterebilmelidir.

- Madde 11(3)(e): Yetkili temsilcinin kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesinin numune veya bir cihaza erişimine yönelik taleplerini imalatçıya iletmek ve yetkili otoritenin numuneleri aldığını veya cihaza erişim sağladığını doğrulamak;
- Madde 11(3)(f): Cihazlardan kaynaklanan riskleri gidermek veya bu mümkün değilse azaltmak için yapılan önleyici veya düzeltici faaliyetler konusunda yetkili otoriteler ile iş birliği yapmak;

Vijilans veya piyasa gözetimi denetimi durumlarında talep edilmesi halinde yetkili otoritelerle işbirliğinin yanı sıra; bu gerekliliğin karşılanması, yetkili temsilcinin ithalatçılar, distribütörler ve tedarik zincirindeki diğer ilgili kuruluşlarla koordinasyon ve iletişim kurmasını içerebilir:

- Madde 11(3)(g): Atandıkları bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar konusunda sağlık profesyonellerinden, hastalardan ve kullanıcılardan gelen şikâyetler ve raporlar hakkında imalatçıyı ivedilikle bilgilendirmek.

## 7. Yükümlülük

Tüzüklerdeki Madde 11(5)'e göre; yetkili temsilci, kusurlu cihazlar için aşağıdaki şartlar altında yasal olarak sorumludur: "Bu maddenin 4. paragrafına hâle getirmeksizin, imalatçının bir üye devlet içerisinde yerleşik olmadığı ve 10. Maddede belirtilen yükümlülüklere uymadığı

<sup>8</sup> MDR Ek IX Bölüm 8 'de "Her üye devlet, kendi sınırları içerisinde yerleşik bir imalatçının veya yetkili temsilcisinin iflas etmesi veya söz konusu sürenin bitiminden önce ticari faaliyetini durdurması halinde, Bölüm 7'de atıfta bulunulan belgelerin söz konusu Bölümde belirtilen süre boyunca yetkili otoritelerin tasarrufunda bulundurulmasını şart koşar" ifadesi yer almaktadır.



durumda; yetkili temsilci kusurlu cihazlar için imalatçı ile aynı temelde, birlikte ve ayrı ayrı, yasal olarak yükümlü olur.”<sup>9</sup>

“Maddenin 4. paragrafına hâlel getirmeksizin” ifadesi, imalatçının Madde 11(4)'de atıfta bulunulan yükümlülüklerini devredemeyeceği, ancak imalatçının Tüzüklerin 10. maddesinde belirtilen yükümlülüklerini yerine getirmemesi halinde, yetkili temsilcinin yine de kusurlu cihazlardan yasal olarak sorumlu olmaya devam edebileceği şeklinde anlaşılmalıdır.

Yetkili temsilcinin Tüzüğün 11(5) Maddesi kapsamındaki potansiyel müşterek sorumluluğu, imalatçının yükümlülüklerini yerine getirmemesine bağlıdır ve bu nedenle yetkili temsilci yalnızca aşağıdaki durumlarda sorumlu olabilir:

- İlk olarak, imalatçının kusurlu bir cihaza ilişkin sorumluluğu, yürürlükteki Birlik hukuku veya ulusal hukuk kapsamında, örneğin kusurlu ürünler için “kesin sorumluluk”<sup>10</sup> tesis eden ve ulusal hukuka aktarılan 85/374/EEC sayılı ürün yükümlülüğü direktifi kapsamında ve
- İkinci olarak, imalatçının MDR/IVDR Madde 10 kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirmediği tespit edildiğinde.

Yukarıdakilerin ışığında; yetkili temsilci, Tüzüklerdeki Madde 10(16) kapsamında imalatçının yeterli mali teminat (örneğin sorumluluk sigortası) sağlamak için önlemler alma yükümlülüğü de dâhil olmak üzere, imalatçının yükümlülüklerini yerine getirdiğini doğrulamakla özel olarak ilgilenebilir. Bununla birlikte, sorumlulukla ilgili hususlar nihai olarak yetkili mahkemeler tarafından karara bağlanır. Bu; yetkili temsilcinin müşterek ve müteselsil sorumluluğunun doğması için, imalatçının Tüzüğün 10. maddesi kapsamındaki yükümlülüklerine uymaması ile kusurlu bir cihazın neden olduğu zarar arasında nedensel bir ilişki kurulmasının gerekip gerekmediğini içerir.

Son olarak; Tüzüğün 11(5) Maddesindeki “... imalatçı ile aynı temelde” ifadesine atıfla, 'aynı' kelimesi, yetkili temsilcinin sorumluluğunun kusurlu ürünlerin sorumluluğuna ilişkin belirli bir yasal rejim çerçevesinde iddia edildiği durumlarda yetkili temsilcinin bu rejim kapsamında kendisini savunmak için imalatçı ile aynı haklara sahip olduğu anlamına gelmektedir.

## 8. Görev süresinin sona ermesi

Tüzüklerdeki Madde 11(3)(h) uyarınca; yetki belgesi, imalatçının Tüzükler kapsamındaki yükümlülüklerine aykırı hareket etmesi durumunda yetkili temsilcinin vekâletini feshetmesine olanak sağlamalıdır. Dolayısıyla, vekâletnamenin sona ermesi yetkili temsilcinin hakkıdır.

Tüzüğün 11(2) Maddesi uyarınca, yetkinin bir imalatçının "en azından aynı jenerik cihaz grubundaki tüm cihazlar için geçerli" olduğu göz önüne alındığında, yetkinin sona erdirilmesi, söz konusu cihaz piyasadan kaldırılmadığı/çekilmediği ve bu nedenle yürürlükteki yetkinin

<sup>9</sup> Lütfen ayrıca MDR Gerekçe 35 / IVDR Gerekçe 34'e bakınız: "Yetkili temsilcinin bu Tüzükte öngörülen sorumluluğu, 85/374/EEC sayılı Direktif hükümlerine hâlel getirmez ve buna göre yetkili temsilci ithalatçı ve imalatçı ile müştereken ve müteselsilen sorumlu olmalıdır.

<sup>10</sup> 85/374/EEC sayılı Direktif "kusursuz sorumluluk" rejimini tesis etmektedir, yani davacının ihmali kanıtlanması gerekmez, sadece cihazın zarara yol açtığını kanıtlanması yeterlidir. Ayrıca bkz. 'Komisyon Bildirisi - AB ürün kuralları 2022'nin uygulanmasına ilişkin [Mavi Kılavuz](#)' Bölüm 1.4'.

kapsamı dışında kalmadığı sürece, bu grup içindeki belirli bir cihazla değil, yalnızca tüm jenerik cihaz grubuyla ilgili olarak mümkündür.

Tüzüklerin 11(6). maddesine göre, “3. paragrafın (h) atıfta bulunulan gerekçelerle yetki belgesini fesheden bir yetkili temsilci, yetki belgesinin feshi ve bunun gerekçeleri hakkında, yerleşik olduğu üye devletin yetkili otoritesini ve uygulanabilir olduğu hallerde, cihazın uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşu ivedilikle bilgilendirir.” Problemlı bir fesih durumunda (örneğin, imalatçının tespit edilen bir uygunsuzluğu ele almaması veya ele almayı reddetmesi ya da yetkili temsilciye yanıt vermemesi veya yetkili temsilci tarafından izlenememesi), ayrılan yetkili temsilcinin de yetkili otoriteleri ve uygulanabilir olduğu durumlarda onaylanmış kuruluşu imalatçının uygunsuzluğunun kapsamı hakkında bilgilendirmesi tavsiye edilir.

Vekâletini sona erdiren yetkili temsilcinin daha sonra atandığı dönem boyunca piyasaya arz edilen cihazlar için yetkili otoritelerle işbirliği yapmaya devam etmesi uygun olabilir. Bu, özellikle bu cihazlar için henüz yeni bir yetkili temsilci atanmamışsa geçerlidir.

## 9. Yetkili temsilcinin değiştirilmesi

Tüzüklerin 12. maddesi, "yetkili temsilci değişikliğine ilişkin ayrıntılı düzenlemelerin, imalatçı, mümkünse ayrılan yetkili temsilci ve (yeni) gelen yetkili temsilci arasında yapılacak bir anlaşmada açıkça tanımlanmasını" gerektirmektedir. Ayrıca ilgili tarihler, belgelerin devri ve iletişim de dâhil olmak üzere anlaşmada ele alınması gereken asgari hususları da belirtir. [MDR/IVDR Madde 12 (a) – (d)]

Tüzüklerin 11(3)(h) maddesine dayalı olarak bir fesih durumunda, sözleşme, önceki yetkili temsilci tarafından yetkinin sona erdirilmesinin nedenini de ele alabilir.

Genel olarak, Tüzüğün 12. maddesi uyarınca, bunun 'uygulanabilir olmadığı' durumlar dışında, yani özellikle ayrılan yetkili temsilcinin varlığının sona ermesi dışında (örneğin, iflas nedeniyle), artık izlenebilir olmaması veya gerekçelendirildiği durumlarda, taraflar arasında bir anlaşmaya varılmasının mümkün olmadığı diğer önemli nedenler haricinde, üçlü bir anlaşma mevcut olmalıdır. Giden yetkili temsilcinin üçlü bir anlaşmaya dâhil edilmesinin mümkün olmadığı durumlarda, Madde 12(d) kapsamındaki yükümlülük (şikâyetleri imalatçıya veya gelen yetkili temsilciye iletilmesi) geçerli olmalıdır<sup>11</sup>.

## 10. Mevzuata Uyumdan Sorumlu Kişi (PRRC)

Tüzüklerin 15(6) Maddesine göre, yetkili temsilcilerin Birlik içindeki cihazlar veya in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar için düzenleyici gereklilikler konusunda uzmanlığa sahip en az bir Mevzuata Uyumdan Sorumlu Kişiyi (PRRC) sürekli ve kalıcı olarak emrinde bulundurması gerektiğini belirtmektedir. Bu kişiler, MDR veya IVDR Madde 15(6) uyarınca gerekli uzmanlığa sahip olmalıdır.

<sup>11</sup> MDR/IVDR Madde 11(3)(g) uyarınca fesihten sonra da devam eden yetki belgesindeki yükümlülüğe bakınız.



Mevzuata Uyumdan Sorumlu Kişi hakkında daha fazla bilgi, MDCG 2019-7 Rev.1<sup>12</sup> kılavuzunda yer almakta olup, bu kılavuzda yetkili temsilci ve “AB dışından” imalatçı için mevzuata uyumdan sorumlusu kişinin aynı kişi olamayacağı vurgulanmaktadır. Ayrıca, yetkili temsilci ile Mevzuata Uyumdan Sorumlu Kişi arasında açık bir sözleşme ilişkisi olmalıdır.

Son olarak, imalatçı ile yetkileri "kalıt cihazları" da kapsayan yetkili temsilcilerin bu cihazlar için bir mevzuat uyum sorumlusu ataması gerekmediği belirtilmektedir. Daha fazla bilgi için lütfen MDR için MDCG 2021-25<sup>13</sup> ve IVDR için MDCG 2022-8<sup>14</sup> geçiş hükümlerine ilişkin geçici görev gücü raporunun 2. bölümüne bakınız.

## 11. Piyasa Gözetimi ve Denetimi

Tüzüklerin 11(3). maddesi kapsamındaki asgari sorumluluklarına ve yetki kapsamındaki diğer yükümlülüklerine ek olarak, yetkili temsilciler:

- sırasıyla, hastaların sağlığı ve güvenliği için ciddi risk teşkil eden veya diğer uygunsuzlukları gösteren cihazlarla ilgili olarak, MDR Madde 95 ve 97 / IVDR Madde 90 ve 92 uyarınca yetkili otoriteler tarafından alınan piyasa gözetimi denetimi tedbirleri bağlamında danışılabilir.
- MDR 93(3)(a)/IVDR Madde 88(3)(a) kapsamında piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin bir parçası olarak yetkili otoritelere belge ve bilgi sağlamaları istenebilir.
- MDR 93(3)(b)/ IVDR Madde 88(3)(b) kapsamındaki piyasa gözetimi denetimi faaliyetlerinin bir parçası olarak yetkili otoriteler tarafından haberli ve habersiz denetimlere tabi tutulabilirler.

## 12. Geçiş hükümleri

MDR/IVDR geçiş hükümlerine ilişkin daha ileri düzeyde rehberlik, MDR için geçiş hükümleri hakkında geçici görev gücünün MDCG 2021-25<sup>15</sup> Raporunda ve IVDR için MDCG 2022-8'de<sup>16</sup> yer almaktadır. Bunlar, Direktifler kapsamında yetkili temsilciler için gerekliliklerin “kalıt cihazlar” için geçerli olmaya devam ettiğini göstermektedir. Buna ek olarak; piyasa gözetimi ve denetimi, piyasaya arz sonrası gözetim, vijilans ve iktisadi işletmecilerle cihazların kaydına ilişkin MDR/IVDR gereklilikleri de “kalıt cihazlar” için geçerlidir. Yetkili temsilciler

<sup>12</sup> [MDCG 2019-7 Rev.1](#) Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün (MDR) ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün (IVDR) 15. maddesine ilişkin 'mevzuata uygunluktan sorumlu kişi' (PRRC) hakkında kılavuz.

<sup>13</sup> [MDCG 2021-25](#) “Kalıt cihazlar” ve 26 Mayıs 2021’den önce 90/385/AET veya 93/42/AET sayılı Direktiflere uygun olarak piyasaya arz edilen cihazlar için MDR gerekliliklerinin uygulanması - (AB) 2017/745 sayılı Tüzük.

<sup>14</sup> [MDCG 2022-8](#) (AB) 2017/746 sayılı Tüzük - IVDR Gerekliliklerinin ‘Kalıt Cihazlara’ ve 98/79/AT sayılı Direktif uyarınca 26 Mayıs 2022'den önce piyasaya arz edilen cihazlara uygulanması

<sup>15</sup> [MDCG 2021-25](#) “Kalıt cihazlar” ve 26 Mayıs 2021’den önce 90/385/AET veya 93/42/AET sayılı Direktiflere uygun olarak piyasaya arz edilen cihazlar için MDR gerekliliklerinin uygulanması - (AB) 2017/745 sayılı Tüzük

<sup>16</sup> [MDCG 2022-8](#) (AB) 2017/746 sayılı Tüzük - IVDR Gerekliliklerinin “Kalıt Cihazlara” ve 98/79/AT sayılı Direktif uyarınca 26 Mayıs 2022'den önce piyasaya arz edilen cihazlara uygulanması

için bu, MDR/IVDR Madde 11(3)(c)-(g)'yi kapsar ve imalatçı ile yetkili temsilci arasındaki yetki buna göre güncellenmelidir.

Bu belgenin 11. bölümünde özetlenen piyasa gözetimi ve denetimi işbirliği hükümleri, imalatçı ile yetkisi "kalıt cihazları" kapsayan yetkili temsilciler için de geçerlidir.

ÇEVİRİ