

MDCG 2023 – 2

Stantart ücretlerin listesi

Ocak 2023

Bu doküman, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 103. maddesi ile kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından onaylanmıştır. MDCG, tüm üye devletlerin temsilcilerinden oluşur ve MDCG'ye bir Avrupa Komisyonu temsilcisi başkanlık eder.

Bu doküman bir Avrupa Komisyonu dokümanı değildir ve Avrupa Komisyonu'nun resmi görüşünü yansıtan bir doküman olarak kabul edilemez. Bu dokümanda ifade edilen herhangi bir görüş yasal olarak bağlayıcı değildir ve yalnızca Avrupa Birliği Adalet Divanı, Birlik hukukuna bağlayıcı yorumlar getirebilir.

Giriş

Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) Madde 50 ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) Madde 46, onaylanmış kuruluşların standart ücretlerini kamuya açık hale getirme gerekliliğini belirlemektedir: "Onaylanmış kuruluşlar, yürüttükleri uygunluk değerlendirme faaliyetleri için standart ücret listeleri oluşturur ve bu listeleri kamuya açık hale getirir". Ne MDR ne de IVDR'nin kendisi "standart ücretler" için herhangi bir tanım sunmaz.

Onaylanmış Kuruluşların, ücretlerini belirlerken; hüküm ve koşullarının adil ve makul olması ve 2003/361/EC sayılı Tavsiye Kararında tanımlandığı şekilde küçük ve orta ölçekli işletmelerin çıkarlarını göz önünde bulundurması konusunda MDR ve IVDR Ek VII 1.2.8'i OK'ların dikkate alması gerekir.

"Standart Ücret Listelerinin" Yayınlanması

MDCG; "bir kamu üyesinin bu bilgilere herhangi bir zamanda, ek adımlara ihtiyaç duymadan erişebileceğini ima eden" "kamuya açık"ın anlamını açıklığa kavuşturdu. (MDCG 2019-6 rehber doküman bölüm V.2.). Bu, her bir onaylanmış kuruluşun ücret listesinin, herhangi bir ek adım olmaksızın örneğin web sitesine bir kullanıcı olarak kaydolmaya veya iletişim bilgilerini sağlamaya gerek kalmadan onaylanmış kuruluşun web sitesinde doğrudan ve kolayca erişilebilir olması gerektiği anlamına gelir. Bu web sitesi, başka bir kuruluşun farklı bir web sitesi değil, NANDO'da onaylanmış kuruluş adına kayıtlı web sitesi olmalıdır. Standart ücret tablosunun formatı, ortak bir web sitesi tarayıcısında erişilebilen herhangi bir format olabilir.

Gösterilen para birimi, onaylanmış kuruluşun kayıtlı işyerinin bulunduğu ülke ile ilgili olmalıdır (NANDO'da sağlanan bilgiler doğrultusunda). İmalatçının bulunduğu yere bağlı olarak alınan ücretlerde bölgesel farklılıklar varsa, bu da belirtilmelidir.

Dil

Standart ücret listesi, onaylanmış kuruluşun web sitesi ile aynı dilde yazılmalıdır. Birden fazla dil formatı olması durumunda, liste de aynı dillerde mevcut olmalıdır¹.

"Standart Ücret Listesi" kalemlerinin kapsamı ve açıklaması

Bu rehber dokümanda sağlanan "Standart Ücret Listesi"ne yönelik şablonları, OKların MDR Madde 50 ve IVDR Madde 46 uyarınca yayımlanacak ücret listelerini tanımlamalarına yardımcı olmayı amaçlamaktadır. Onaylanmış kuruluşlar, hizmetleri için nasıl ücret alacaklarına karar verebilir ve uygunluk değerlendirme faaliyetleri için alınan ücretlerle ilgili prosedürleri dokümante etmiş olmalıdır. Ücret belirleme şeffaf olmalı, kalemler yayımlanan standart ücret listesinde açıkça belirtilmelidir. Ücret listesi

¹ Ayrıca bkz. MDR / IVDR Ek VII bölüm 2.2 "Dokümanların farklı dillerde kullanılması durumunda onaylanmış kuruluş, bunların aynı içeriğe sahip olduğunu garanti ve kontrol eder."

aşağıda listelenen kalemleri içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir. Yayımlanan listenin, onaylanmış kuruluşun atama kapsamına karşılık gelen tüm faaliyetleri ve düzenli olarak sunulan uygunluk değerlendirme faaliyetlerini kapsamaması gerekir.

Ücretler şu şekilde alınabilir:

- “**sabit ücretler**”, yani zamana ve ihtiyaç duyulan kaynaklara bağlı olmayan ancak fiilen gerçekleşen maliyetlere uygun şekilde dayanması gereken sabit ücretler
- “**zamana dayalı ücretler**”, yani faaliyet için ayrılan süreye dayalı ücret kalemleri.

Onaylanmış kuruluşlar; her ücret kalemi için ücretin türünü, yani sabit mi yoksa zamana dayalı mı olduğunu belirtmelidir. Bu tür ücretlere ek olarak, usulüne uygun olarak gerekçelendirilen harici maliyetler de harcama olarak beyan edilmelidir (örneğin seyahat masrafları, harici testler için maliyetler).

Ücretlerin süre dışındaki faktörlere bağlı olması durumunda, bunlar açıkça belirtilmelidir. Beklenen ücretleri, ödenecek ücreti etkileyen faktörleri belirterek bir aralık (her ücret kalemi için asgari ile azami değer) şeklinde ifade etmek mümkündür. Genel olarak; gösterilen her kalem için, bu faktörler, ilgili uygunluk değerlendirme faaliyeti için toplam maliyetin kaba bir tahminine imkân vermelidir.

Onaylanmış kuruluşlar ayrıca 2003/361/EC sayılı Tavsiye Kararında tanımlanan küçük ve orta ölçekli işletmelerin çıkarlarının nasıl göz önünde bulundurulduğunu da belirtmelidir.

Münferit bir proje için münferit kalemler de dâhil olmak üzere fiyat teklifi ve fiilen alınan ücret, standart ücret listesinde dikkate alınmayan faktörler nedeniyle münferit cihazlar için farklı olabilir. Fiyat teklifi ile alınan nihai ücret arasında önemli bir fark olması durumunda, onaylanmış kuruluşlar bu farklılığı imalatçılara bildirmeli ve bu düzeltmeyi usulüne uygun olarak gerekçelendirmelidir.

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2023-2

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

MDR (2017/745) kapsamında Uygunluk Değerlendirme Faaliyetleri için Standart Ücret Listesi, Onaylanmış kuruluş XXXX (OK No)

	<u>Ücretin türü¹</u>	<u>Yerel para biriminde ücret</u>	<u>Alınan ücretin hesaplanmasını etkileyen faktörler²</u>	<u>Ücret aralığı (min-maks)³</u>
İdari masraflar				
• Başvuru ücreti	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
• Değişikliklerle ilgili idari ücret	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
• Yıllık sertifika sürdürülme ücreti (kapsanan faaliyetlerin ayrıntılarını veriniz)	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
• Diğer (belirtiniz)	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
Seyahat zaman maliyetleri (otel maliyetleri gibi masraflar hariç)	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
Dış hizmetlerin yürütmesi ile ilgili idari maliyetler (laboratuvarlar, konsültasyon veya seyahat masrafları)	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
Denetim				
• Denetim (Belgelendirme; Yeniden Belgelendirme; Gözetim; Yüklenici/Tedarikçi)	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
• Habersiz denetim	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
Ürün testi				
• Laboratuvar testleri (hazırlık ve raporlama dâhil ancak harici testler için yapılan harcamalar hariç)	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
Dokümantasyon İncelemesi				
• Teknik dokümantasyon değerlendirmesi ⁴	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2023-2

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

	<u>Ücretin türü¹</u>	<u>Yerel para biriminde ücret</u>	<u>Alınan ücretin hesaplanmasını etkileyen faktörler²</u>	<u>Ücret aralığı (azami-asgari)³</u>
• Klinik Değerlendirme Raporunun Değerlendirmesi (CEAR)	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
• Uzman heyet konsültasyonu ⁵	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
• Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti'nin (SSP) Geçerli Kılınması	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
• Tıbbi ürün otoriteleri ile konsültasyon ⁵	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
• İnsan doku ve hücreleri yetkili otoritesi ile konsültasyon ⁵	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
• Hayvan dokuları kullanılan cihazlara yönelik koordinatör yetkili otorite ile konsültasyon ⁵	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
• Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporunun (PSUR) değerlendirilmesi/gözden geçirilmesi	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
• Değişikliklerin değerlendirilmesi	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
Raporlama (yukarıda ele alınmadıysa)				
2003/361/EC ⁶ sayılı Tavsiyede tanımlandığı gibi KOBİ'ye ait imalatçılar için özel koşullar				

¹ Lütfen uygulanamayan kısımları siliniz

² Onaylanmış kuruluşun fiyat teklifi verme metodolojisine dayanarak; hesaplamayı etkileyen ilgili faktörler, örneğin cihazın ve teknik dokümantasyonun karmaşıklığı, teknik dokümantasyonun hacmi, kalitesi ve eksiksizliği, ortaya çıkan uygunsuzlukların sayısı ve gerekli inceleme turları belirtilmelidir. Bu faktörler, imalatçıların yaklaşık ücreti tahmin edebilmeleri için yeterince açık olmalıdır.

³ Ödenecek beklenen ücret aralığı: Uygunluk değerlendirme kalemi için alınan asgari ile azami ücret. Özel durumlarda ücret belirtilen üst ve alt limitlerden farklı olabilir. "Sabit ücretler" için sadece uygulanabilir olması halinde doldurulur.

⁴ Saha içi ve saha dışı değerlendirmeler için veya başka faktörler nedeniyle oranların farklılık gösterebileceği durumlarda, bu farklı oranlar gösterilmelidir. Farklı değerlendirme türleri için ücretlerin farklılık göstermesi durumunda bunlar ayrıca gösterilmelidir.

⁵ Uygulanabilir olması durumunda, danışılan yetkili otoritelere ödenecek ücretlere ek olarak ilgili otoriteler (örn. EMA, Ulusal Yetkili Otoriteler) ile konsültasyon yürütülmesi için onaylanmış kuruluşlar tarafından alınan ücretler.

⁶ Onaylanmış kuruluşlar, KOBİ'ler için ücretler belirlenirken KOBİ'lerin çıkarlarının nasıl göz önünde bulundurulduğuna dair OK'ların politikalarında bir belirti bulunmalıdır.

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2023-2

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

MDR (2017/746) kapsamında Uygunluk Değerlendirme Faaliyetleri için Standart Ücret Listesi, Onaylanmış kuruluş XXXX (OK No)

	<u>Ücretin türü</u> ^{vi}	Yerel para biriminde <u>ücret</u>	Alınan ücretin hesaplanmasını etkileyen faktörler ²	Ücret aralığı (min-maks) ³
İdari masraflar				
• Başvuru ücreti	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
• Değişikliklerle ilgili idari ücret	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
• Yıllık sertifika sürdürülme ücreti (lütfen kapsanan faaliyetlerin ayrıntılarını veriniz)	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
• Diğer (belirtiniz)	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
Seyahat zaman maliyetleri (otel maliyetleri gibi masraflar hariç)	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
Dış hizmetlerin yürütmesi ile ilgili idari maliyetler (laboratuvarlar, konsültasyon veya seyahat masrafları)	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
Denetim				
• Denetim (Belgelendirme; Yeniden Belgelendirme; Gözetim; Yüklenici/Tedarikçi)	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
• Habersiz denetim	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
Ürün testi				
• Performansın doğrulanmasına yönelik laboratuvar testleri (hazırlık ve raporlama dâhil ancak harici testler için yapılan harcamalar hariç)	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
• Parti testi	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
Dokümantasyon İncelemesi Konsültasyon				
• Teknik dokümantasyon değerlendirmesi ⁴	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2023-2

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

	<u>Ücretin türü¹</u>	<u>Yerel para biriminde ücret</u>	<u>Alınan ücretin hesaplanmasını etkileyen faktörler²</u>	<u>Ücret aralığı (azami-asgari)³</u>
• Performans Değerlendirmesinin Değerlendirmesi Raporu (PEAR)	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
• Uzman heyet konsültasyonu ⁵	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
• Güvenlilik ve Performans Özeti'nin (SSP) Geçerli Kılınması	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
• Destek tanı cihazlarına yönelik tıbbi ürün otoritelerinin konsültasyonu ²	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
• Performans doğrulamasına yönelik AB referans laboratuvarının konsültasyonu ⁵	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
• Parti testine yönelik AB referans laboratuvarının konsültasyonu ⁵	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
• Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporunun (PSUR) değerlendirilmesi/gözden geçirilmesi	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
• Değişikliklerin değerlendirilmesi	<u>Sabit</u> <u>Saat başı</u> <u>Günlük</u>			
Raporlama (yukarıda ele alınmadysa)				
2003/361/EC ⁶ sayılı Tavsiyede tanımlandığı gibi KOBİ'ye ait imalatçılar için özel koşullar				

¹ Lütfen uygulanamayan kısımları siliniz

² Onaylanmış kuruluşun fiyat teklifi verme metodolojisine dayanarak; hesaplamayı etkileyen ilgili faktörler, örneğin cihazın ve teknik dokümantasyonun karmaşıklığı, teknik dokümantasyonun hacmi, kalitesi ve eksiksizliği, ortaya çıkan uygunsuzlukların sayısı ve gerekli inceleme turları belirtilmelidir. Bu faktörler, imalatçıların yaklaşık ücreti tahmin edebilmeleri için yeterince açık olmalıdır.

³ Ödenecek beklenen ücret aralığı: Uygunluk değerlendirme kalemi için alınan asgari ile azami ücret. Özel durumlarda ücret belirtilen üst ve alt limitlerden farklı olabilir. "Sabit ücretler" için sadece uygulanabilir olması halinde doldurulur.

⁴ Saha içi ve saha dışı değerlendirmeler için veya başka faktörler nedeniyle oranların farklılık gösterebileceği durumlarda, bu farklı oranlar gösterilmelidir. Farklı değerlendirme türleri için ücretlerin farklılık göstermesi durumunda bunlar ayrıca gösterilmelidir.

⁵ Uygulanabilir olması durumunda, danışılan otoritelere ödenebilecek ücretlere ek olarak ilgili otoriteler / uzman heyetler / AB referans laboratuvarları ile konsültasyon yürütülmesi için onaylanmış kuruluşlar tarafından alınan ücretler.

⁶ Onaylanmış kuruluşlar, KOBİ'ler için ücretler belirlenirken KOBİ'lerin çıkarlarının nasıl göz önünde bulundurulduğuna dair OK'ların politikalarında bir belirti bulunmalıdır.