

MDR GEÇİŞ SÜRECİ

(AB) 2023/607 Regülasyonu ile MDD sertifikalarının geçerlilik süreleri belirli koşullar sağlanması şartıyla uzatılmıştır.

Ocak, 2024

MDD SERTİFİKALARI GEÇERLİLİK SÜRELERİNDE UZATMA

ve

MDR GEÇİŞ SÜRECİ

hakkında

BİLGİLENDİRME NOTU

(AB) 2017/745 (MDR) ve (AB) 2017/746 (IVDR) sayılı Tüzükler, tıbbi cihazlar ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar için, bu tür cihazlarla ilgili ortak güvenlik endişelerini karşılamak amacıyla yüksek kalite ve güvenlik standartları belirlemektedir.

Avrupa Komisyonu tıbbi cihazların tedarik edilememesi riskini azaltmak amacıyla “(AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri belirli tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların geçiş hükümlerini tadil eden **(AB) 2023/607** sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü” **20 Mart 2023** tarihinde AB Resmi Gazetesinde yayımlanmıştır.



“Her ne kadar söz konusu Regülasyon ile geçiş süreci uzatılsa dahi UDEM A.Ş., MDR başvurusunu henüz yapmamış veya projesini başlatmamış olan üreticilere MDR geçiş planlarını ertelememesini önermektedir. MDCG 2022-11 rehber dokümanında da belirtildiği üzere; üreticinin 90/385/EEC sayılı Direktif (AIMDD) veya 93/42/EEC sayılı Direktif (MDD) belgesinin geçerlilik süresinin bitiminden en az bir yıl önce MDR belgelendirmesi için bir onaylanmış kuruluşa başvuruda bulunmasının faydalı olacağı özellikle belirtilmektedir. Geçiş süreci şartları kapsamında MDR başvurusu ve sözleşmesi için belirli tanımlanan süreler olmasına karşın başvuruların veya dokümantasyon tesliminin gecikmesi, yığılma ve kapasite probleminin oluşacağı, dolayısıyla uygunluk değerlendirme sürecinde gecikme riskiyle karşı karşıya kalınacağı anlamına gelmektedir.”

26 Mayıs 2021 tarihi öncesinde düzenlenen MDD/AIMDD sertifikası veya uygunluk beyanı kapsamında olan cihazlar, aşağıdaki koşulları yerine getirmeleri şartıyla Tablo-1'de detayları belirtilen tarihlere kadar piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.

- ❖ 93/42/EEC Yönetmeliği'ne uygunluğun sürdürülmesi;
- ❖ Tasarım ve kullanım amacıyla önemli bir değişikliğin olmaması;
- ❖ Cihazın hastaların, kullanıcıların, diğer kişilerin veya kamu sağlığının korunmasına yönelik sağlık ve güvenlik açısından kabul edilemez risk barındırmaması;

Üreticinin 26 Mayıs 2024 öncesi MDR kapsamına uygun kalite yönetim sisteminin kurulmuş olması;

- ❖ Üreticinin veya Yetkili Temsilcisinin belge geçerlilik tarihinden önce (en geç 26 Mayıs 2024) MDR Ek VII Bölüm 4.3 kapsamına uygun olacak şekilde ilgili cihazlar veya bu cihazların yeni jenerasyon cihazları için MDR kapsamında yetkilendirilmiş bir Onaylanmış Kuruluşa resmi başvuru yapmış olması ve yine belge geçerlilik tarihinden önce (en geç 26 Eylül 2024) söz konusu Onaylanmış Kuruluş ve üretici arasında MDR Ek VII Bölüm 4.3 kapsamına uygun olacak şekilde sözleşme imzalanmış olması.

veya

- ❖ Bir Üye Devletin yetkili otoritesinin, MDR Madde 59(1) uyarınca geçerli uygunluk değerlendirme prosedürüne göre istisna olarak kabul etmiş olması veya imalatçıdan, MDR Madde 97(1) uyarınca geçerli uygunluk değerlendirme prosedürünü gerçekleştirmesini talep etmiş olması

Tablo-1: Tıbbi cihaz risk sınıflarına göre geçiş süreleri

RİSK SINIFI	GEÇİŞ SÜRESİ
<ul style="list-style-type: none">✓ Sınıf III cihazlar✓ İyi bilinen teknoloji hariç sınıf IIb implante edilebilir cihazlar	31 Aralık 2027
<ul style="list-style-type: none">✓ Diğer sınıf IIb cihazlar✓ Sınıf IIa cihazlar✓ Steril durumda veya ölçüm fonksiyonuna sahip olarak piyasaya arz edilen sınıf I cihazlar✓ Daha önceden onaylanmış kuruluş gerektirmeyen ancak MDR ile birlikte onaylanmış kuruluş gerektiren cihazlar	31 Aralık 2028

iyi bilinen teknoloji IIb implantlar: sütürler, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konektörler

Yukarıda belirtilen koşullar ile üreticinin MDR geçişi ile ilgili gerekli aksiyonu aldığını garanti etmesi amaçlanmaktadır.

Uzatma sürecinden faydalanılabilmesi için aşağıdakiler gereklidir;

- **Üreticinin** Tüzükte belirtilen şartları karşıladığına dair kendi beyanı
- **MDD onaylanmış kuruluşu** tarafından düzenlenen gözetim denetim sorumluluğunu aldığını gösterir doğrulama mektubu
- **MDR onaylanmış kuruluşu** tarafından düzenlenen MDR başvurusunun / sözleşmesinin bulunduğunu gösterir doğrulama mektubu

Aşağıda Regülasyonu özetleyen en sık karşılaşılan 2 durum ele alınmıştır:

MDR'ye geçiş yapan ve 25 Mayıs 2017 tarihinden itibaren düzenlenmiş, 26 Mayıs 2021 tarihinde hala geçerli olan, daha sonra geri çekilmemiş ve (AB) 2023/607 sayılı Tüzüğün yayınlandığı tarihte (20 Mart 2023) hala geçerli olan MDD Sertifikasına sahip olan üreticilerin, aşağıdaki koşulların karşılanması halinde **26 Mayıs 2024** tarihine kadar eski cihazları piyasaya sürmeye devam etmelerine izin verilir:

- Cihaz MDD ile uyumlu olmaya devam etmesi
- Cihazın tasarımında veya kullanım amacında önemli değişiklikler yapılmaması
- Cihazın hastaların ve kullanıcıların sağlığı ve güvenliği açısından kabul edilemez bir risk oluşturmaması

Ayrıca, aşağıdaki ek koşulların karşılanması halinde, eski cihazlar için MDD Sertifikası için Tablo-1'de belirtilen geçerlilik süresinden yararlanabilirler:

- Üreticiler en geç 26 Mayıs 2024 tarihine kadar MDR uyumlu bir KYS'yi uygulamaya koymas ve MDR Uygunluk Değerlendirmesi için bir Onaylanmış Kuruluşa resmi başvuruda bulunması
- 26 Eylül 2024 tarihinden geç olmamak kaydıyla, süresi dolan sertifikanın kapsadığı cihazla veya ikame cihazla ilgili olarak bir Onaylanmış Kuruluş ile resmi bir anlaşma imzalanmış olması

MDD sertifikası dahilindeki cihazlar için gözetim denetimi uygulanmalıdır.

MDR'ye geçiş yapan ve 25 Mayıs 2017'den itibaren düzenlenmiş, 26 Mayıs 2021'de hala geçerli olan ve 20 Mart 2023'ten önce süresi dolan MDD Sertifikasına sahip olan üreticilerin, eski cihazları piyasaya sürmeye devam etmelerine ve yalnızca aşağıdaki koşullardan birinin yerine getirilmesi halinde 26 Mayıs 2024'e kadar uzatılmış geçiş sürelerinden yararlanmalarına izin verilir:

- Yetkili Otorite tarafından 20 Mart 2023 tarihinden önce MDR Madde 59(1) veya Madde 97(1) kapsamında bir derogasyon/muafiyet verilmiş olması

VEYA

- Üreticinin MDR için başvuruda bulunması ve süresi dolan sertifikanın kapsadığı cihaz veya bu cihazın yerine geçmesi amaçlanan bir cihaz ile ilgili olarak bu MDD Sertifikasının süresi dolmadan önce MDR için bir Onaylanmış Kuruluş ile resmi bir yazılı anlaşma imzalanması

Ayrıca, aşağıdaki koşulların karşılanması halinde, eski cihazlar için MDD Sertifikası için Tablo-1'de belirtilen geçerlilik süresinden yararlanabilirler:

- Üreticiler en geç 26 Mayıs 2024 tarihine kadar MDR uyumlu bir KYS'yi uygulamaya koymuş ve MDR Uygunluk Değerlendirmesi için bir Onaylanmış Kuruluşa resmi başvuruda bulunmuş olmalıdır
- 26 Eylül 2024 tarihinden geç olmamak kaydıyla, süresi dolan sertifikanın kapsadığı cihaz veya bu cihazın yerine geçmesi amaçlanan bir cihaz ile ilgili olarak bir Onaylanmış Kuruluş ile resmi bir anlaşma imzalanmış olması

Geçiş Süreci Kapsamında MDD Gözetim Denetimleri

Yukarıdaki şartları sağlayan üreticiler MDD sertifikalarının geçerlilik sürelerini MDD gerekliliklerini yerine getirmesi, diğer bir deyişle MDD gözetimlerinin devam etmesi koşuluyla uzatabilmektedir.

Üretici firmaların UDEM A.Ş.'ye söz konusu uzatma talebini, ilgili bilgilerin (AB) 2023/607 sayılı regülasyon kapsamında belirtilen şartlara uygunluğunun doğrulanması amacıyla, **UDFRM.305 9342EEC Kapsamında Geçerli EC Sertifikaları ile İlgili Uzatma Süreci Bilgi Formu** ile iletmesi gerekmektedir.

Müşterinin MDR kapsamında bir onaylanmış kuruluş ile MDD gözetimini gerçekleştireceği konusunda anlaşmadığı sürece, UDEM A.Ş. sertifikalandırdığı cihazlara ilişkin uygulanabilir gereklilikler açısından **en geç 26 Eylül 2024** tarihine kadar uygun gözetimden sorumlu olmaya devam eder. Bu tarihten sonra veya anlaşması halinde MDR sözleşme tarihi itibarıyla müşteri gözetim sorumluluğunu MDR onaylanmış kuruluşunun almasını talep edebilir. Bu durumda müşteri, UDEM A.Ş. ve MDR onaylanmış kuruluşu arasında gözetim denetim sorumluluğu devrine ilişkin ve gerekli şartları içerir bir üçlü sözleşme imzalanması gereklidir.

Aynı şekilde UDEM A.Ş. ile MDR sözleşmesi imzalayan üreticilerin varsa geçerli MDD sertifikalarının gözetim denetimi sorumluluğunu yine üçlü sözleşme ile UDEM A.Ş. ye transfer etme hakkı vardır.

UDEM A.Ş., MDD sertifikasının kapsamı ile MDR sözleşmesinin kapsamının örtüşmesi halinde denetimleri kombine yürütebilir.

UDEM A.Ş. tarafından düzenlenen ve belge bitiş tarihi 26.05.2021 tarihinden önce olan EC sertifikası kapsamındaki ürünler için herhangi bir uzatma uygulanmayacaktır.

UDEM A.Ş. tarafından düzenlenen ve 26.05.2021 tarihinde ve sonrasında geçerli olan EC sertifikası kapsamındaki cihazlar için;

a. **Belge bitiş tarihi 20.03.2023 tarihinden önce olan MDD sertifikası kapsamındaki cihazların imalatçıları belge bitiş tarihinden önce MDR kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapmış ve bu onaylanmış kuruluşa sözleşme imzalamış ise MDD sertifikası kapsamındaki ve aynı zamanda MDR sözleşmesi kapsamındaki cihazlara ilişkin 26.09.2024 tarihine kadarki gözetim süreçleri UDEM A.Ş. tarafından yürütülür.**

b. **Belge bitiş tarihi 20.03.2023 tarihi ve sonrasında dolacak olan MDD sertifikası kapsamındaki cihazların imalatçıları, MDR kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapmamış ise; MDD sertifikası kapsamındaki cihazlara ilişkin 26.05.2024 tarihine kadarki gözetim süreçleri UDEM A.Ş. tarafından yürütülür.**

c. **Belge bitiş tarihi 20.03.2023 tarihi ve sonrasında dolacak olan MDD sertifikası kapsamındaki cihazların imalatçıların, MDR kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa 26.05.2024 tarihinden önce başvuru yapması ve/veya bu onaylanmış kuruluşa 26.09.2024 tarihinden önce sözleşme yapması koşuluyla; MDD sertifikası kapsamındaki cihazlara ilişkin 26.09.2024 tarihine kadarki gözetim süreçleri UDEM A.Ş. tarafından yürütülür.**

MDR sözleşmesinin UDEM A.Ş. tarafından düzenlenen sertifika kapsamında yer alan bir cihazın yerini alması amaçlanan bir cihazı kapsadığı durumlarda, gözetim, ikame edilecek (mevcut sertifika kapsamındaki) cihaza göre yürütülür.

MDD Ek Sözleşme

Uzatma talepleri kapsamında UDEM A.Ş.'den düzenlenen MDD sertifikasının geçerlilik tarihi sona erdiyse veya MDD gözetim denetimi sorumluluğu farklı bir onaylanmış kuruluştan transfer edildiyse UDEM A.Ş. ile üretici arasında devam edecek MDD sertifikası kapsamındaki şartları sağladığı ilgili cihazların gözetim hükümlerini ve sorumluluklarını belirten **UDFRM.07-2 EC Sertifikalarının Geçerlilik Sürelerinin Uzatılmasına İlişkin Ek Sözleşme** imzalanır.

Onaylanmış Kuruluş Onay Yazıları

Müşterinin son gözetim denetimi son 1 yıl içerisinde UDEM A.Ş. tarafından gerçekleştirilmiş ise, müşteriye (AB) 2023/607 şartlarına uygunluk durumlarına göre gözetim denetim sorumluluğunun UDEM A.Ş. tarafından alındığına dair **MDD Uzatma Onay Yazısı** düzenlenir. Müşterinin son gözetim tarihi üzerinden 1 yıldan fazla sürenin geçmiş olması halinde ise gözetim denetimi gerçekleştirilip kritik altyapı uygunsuzluğunun tespit edilmemiş olması halinde ilgili uzatma yazısı düzenlenir.

Ayrıca MDR kapsamında resmi başvurusu alınan veya sözleşme imzalanan üreticilere de **MDR Onay Yazısı** düzenlenir.

Ayrıntılı Bilgi için:

- (AB) 2023/607 sayılı Tüzük
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0607>
- TİTCK (AB) 2023/607 sayılı Tüzük
<https://www.titck.gov.tr/duyuru/tcokka-ab-2023-607-sayili-tuzuk-20032023160117>
- Q&A - (AB) 2023/607 sayılı Tüzük
https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/mdr_proposal_extension-q-n-a.pdf
- TİTCK çeviri – (AB) 2023/607 sayılı Tüzük
https://titck.gov.tr/storage/Archive/2023/contentFile/mdr_proposal_extension-q-n-a_rev1_326213b5-7fcd-45bb-934f-3bac4eaacedf.pdf
- Flowchart - (AB) 2023/607 sayılı Tüzük
https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-08/md_devices-art120_flowchart_0.pdf
- TİTCK Duyuru – 2023/KK-5
https://titck.gov.tr/storage/Archive/2023/announcement/2023KK5SayIDuyuru_9fdd66d3-afa0-44b2-b45b-6181221d197a.pdf