

AB Mevzuat Birimi Çevirisi

(Yasama Tasarrufları)
TÜZÜKLER

**2001/83/AT sayılı Direktif'i, (AT) 178/2002 sayılı Tüzük'ü ve (AT) 1223/2009 sayılı Tüzük'ü değiştiren ve 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldıran, tıbbi cihazlara ilişkin
5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı AVRUPA PARLAMENTOSU VE
KONSEY TÜZÜĞÜ
(AEA ile ilişkili metin)**

AVRUPA PARLAMENTOSU VE AVRUPA BİRLİĞİ KONSEYİ,

Avrupa Birliği'nin İşleyişi Hakkında Antlaşma'yı ve bu Antlaşma'nın özellikle 114. maddesi ve 168(4)(c) maddesini göz önünde tutarak,

Avrupa Komisyonunun önerisini göz önünde tutarak,

Taslak yasama tasarrufunun ulusal parlamentolara gönderilmesini müteakip,

Avrupa Ekonomik ve Sosyal Komitesinin görüşünü göz önünde tutarak,

Bölgeler Komitesine danıştıktan sonra,

Olağan yasama usulü uyarınca hareket ederek,

Aşağıdaki gerekçelerle:

(1) 90/385/AET sayılı Konsey Direktifi ve 93/42/AET sayılı Konsey Direktifi, vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları haricindeki tıbbi cihazlar için Birlik düzenleyici çerçevesini oluşturur. Ancak, tıbbi cihazlara yönelik yeniliği desteklerken yüksek bir güvenlik ve sağlık seviyesi sağlayan, sağlam, şeffaf, öngörülebilir ve sürdürülebilir bir düzenleyici çerçeve oluşturmak için bu Direktiflerin köklü bir revizyonu gereklidir.

(2) Bu Tüzük; hastalar ve kullanıcılar için sağlığın yüksek seviyede korunmasını esas alarak ve bu sektörde faaliyet gösteren küçük ve orta ölçekli işletmeleri göz önünde bulundurarak, tıbbi cihazlarla ilgili iç piyasanın aksamadan işlemlerini sağlamayı amaçlar. Aynı zamanda bu Tüzük, bu tür ürünlerle ilgili ortak güvenlik kaygılarını karşılamak üzere tıbbi cihazlar için yüksek kalite ve güvenilirlik standartları belirler. Her iki hedef eş zamanlı gerçekleştirilir ve biri diğerine ikincil olmayacak şekilde birbirleriyle ayrılmaz şekilde bağlantılıdır. Avrupa Birliği'nin İşleyişi Hakkında Antlaşma'nın (ABİA) 114. maddesi ile ilgili olarak bu Tüzük, Birlik piyasasında tıbbi cihazların ve aksesuarlarının piyasaya arzına ve hizmete sunulmasına ilişkin kuralları uyumlaştırır; böylece bunların malların serbest dolaşımı ilkesinden yararlanmalarına olanak verir. ABİA'nın 168(4)(c) maddesi ile ilgili olarak bu Tüzük, diğer hususların yanı sıra klinik araştırmalardan elde edilen verilerin güvenilir ve sağlam olmasını ve bir klinik araştırmaya katılan gönüllülerin güvenliğinin korunmasını sağlayarak tıbbi cihazlar için yüksek kalite ve güvenilirlik standartları belirler.

(3) Bu Tüzük, tıbbi cihazların hâlihazırda hizmete sunulmuş olmasının ardından ikinci el satışlar bağlamında olduğu gibi el değiştirilmesi suretiyle piyasada bulundurulması ile ilgili kuralları uyumlaştırmayı amaçlamaz.

(4) Sağlık ve güvenliği geliştirmek için, tıbbi cihazlarla ilgili şeffaflık ve izlenebilirlik sağlayan hükümler getirilmeliyken, mevcut düzenleyici yaklaşımın onaylanmış kuruluşların gözetimi, uygunluk değerlendirme prosedürleri, klinik araştırmalar ve klinik değerlendirme, vjilans ve piyasa gözetimi ve denetimi gibi temel öğeleri önemli ölçüde güçlendirilmelidir.

(5) Mümkün olduğu ölçüde, özellikle Küresel Uyumlaştırma Çalışma Grubu (GHTF) ve onun devamı niteliğinde bir girişim olan Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumu (IMDRF) bağlamında, tıbbi cihazlar için uluslararası seviyede geliştirilen kılavuzlar; özellikle Tekil Cihaz Tanımlaması, genel güvenilirlik ve performans gereklilikleri, teknik dokümantasyon, sınıflandırma kuralları, uygunluk değerlendirme prosedürleri ve klinik araştırmalar ile ilgili hükümlerde, dünya genelinde yüksek seviyede güvenlik korumasına katkıda bulunan düzenlemelerin küresel yakınlaşmasını teşvik etmek ve ticareti kolaylaştırmak için dikkate alınmalıdır.

(6) Tarihsel nedenlerle, 90/385/AET sayılı Direktif kapsamındaki implante edilebilir aktif tıbbi cihazlar ve 93/42/AET sayılı Direktif kapsamındaki tıbbi cihazlar iki ayrı yasal belge ile düzenlenmekteydi. Basitleştirme adına, birçok kez değiştirilen her iki Direktifin yerine, *in vitro* tıbbi tanı cihazları haricindeki tüm tıbbi cihazlara uygulanabilir tek bir yasama tasarrufu getirilmelidir.

(7) Bu Tüzük'ün uygulama kapsamı; *in vitro* tıbbi tanı cihazları, tıbbi ürünler, kozmetikler ve gıda gibi ürünlerle ilgili diğer Birlik uyumlaştırma mevzuatından açık bir şekilde ayrılmalıdır. Bu nedenle, (AT) 178/2002 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü tıbbi cihazları kapsamı dışında bırakacak şekilde tadil edilmelidir.

(8) Bir ürünün bu Tüzük'ün kapsamına girip girmediğine vaka bazında karar vermek üye devletin sorumluluğunda olmalıdır. Tüm üye devletler bağlamında tutarlı nitelikte kararlar sağlamak için, özellikle sınır belirleme durumlarıyla ilgili olarak, Komisyonun; kendi inisiyatifıyla ya da bir üye devletin usulünce gerekçelendirilmiş talebi üzerine, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu ("TCKG")'ye danışarak, spesifik bir ürünün, ürün kategorisinin veya grubunun bu Tüzük'ün kapsamına girip girmediğine vaka bazında karar verebilmesine imkan verilmelidir. Tıbbi ürünler, insan dokuları ve hücreleri, biyosidal ürünler ya da gıda ürünlerini kapsayan sınır belirleme durumlarında ürünlerin mevzuat durumu tartışıldığı zaman, Komisyon; ilgi olduğu durumlarda Avrupa İlaç Ajansı (EMA), Avrupa Kimyasallar Ajansı ve Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi ile makul bir seviyede konsültasyon sağlamalıdır.

(9) Bazı durumlarda tıbbi cihazlarla kozmetik ürünler arasında ayırım yapmak zor olduğundan, bir ürünün mevzuat durumuyla ilgili Birlik genelinde bir karar alma imkanı, (AT) 1223/2009 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'ne de dahil edilmelidir.

(10) Bir tıbbi ürün veya etkin madde ile bir tıbbi cihazı birleştiren ürünler ya bu Tüzük ya da 2001/83/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi kapsamında düzenlenir. Bu iki yasama tasarrufu, piyasaya arz öncesi değerlendirme sırasında konsültasyonlar ve bu tür kombinasyon ürünlerin dahil olduğu vjilans faaliyetleri bağlamında bilgi alışverişi açısından uygun etkileşimi sağlamalıdır. Bir tıbbi cihaz parçasını ihtiva eden tıbbi ürünler için, cihaz parçasına ilişkin bu Tüzük'te belirtilen genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluk, bu tür tıbbi ürünlerin satış izni bağlamında yeterli ölçüde değerlendirilmelidir. Dolayısıyla, 2001/83/AT sayılı Direktif tadil edilmelidir.

(11) Birlik mevzuatı, özellikle (AT) 1394/2007 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü ve 2004/23/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi, cansız veya cansız hale getirilen insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen belirli ürünler bakımından eksiktir. Bu tür ürünler, tıbbi cihaz tanımını

karşılımları ya da bu Tüzük tarafından kapsanmaları şartıyla, bu Tüzük'ün kapsamı altına girmelidir.

(12) Bir imalatçının yalnızca estetik amaç veya tıbbi olmayan başka bir amaç iddia ettiği; ancak fonksiyon ve risk profili açısından tıbbi cihazlara benzer olan belirli ürün grupları bu Tüzük kapsamında yer almalıdır. İmalatçıların bu tür ürünlerin uygunluğunu gösterebilmeleri için, Komisyon; en azından risk yönetiminin uygulanması ve gerektiğinde güvenliliğe ilişkin klinik değerlendirme hakkında ortak spesifikasyonlar kabul etmelidir. Bu gibi ortak spesifikasyonlar, özellikle tıbbi kullanım amacı olmayan bir ürün grubu için geliştirilmelidir ve tıbbi amacı olan benzer cihazların uygunluk değerlendirmesi için kullanılmamalıdır. Hem tıbbi hem de tıbbi olmayan kullanım amacı olan cihazlar, tıbbi kullanım amacı olan ve olmayan cihazlara uygulanabilir gerekliliklerin her ikisini de karşılamalıdır.

(13) İnsan veya hayvan kaynaklı canlı dokular veya hücreler içeren, 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktiflerden ve dolayısıyla bu Tüzük'ten açıkça hariç tutulan ürünlerde olduğu gibi, kullanım amacını gerçekleştirmek veya desteklemek için başka kaynaklı canlı biyolojik maddeleri veya canlı organizmaları içeren veya bunlardan oluşan ürünlerin de bu Tüzük kapsamında yer almadığı netleştirilmelidir.

(14) 2002/98/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi'nde belirtilen gereklilikler uygulanmaya devam etmelidir.

(15) Cihazlar için kullanılan nanomateryallerin riskleri ve faydaları hakkında bilimsel belirsizlik mevcuttur. Yüksek seviyede sağlık korumasını, malların serbest dolaşımını ve imalatçılar için yasal kesinliği sağlamak üzere, 2011/696/AB sayılı Komisyon Tavsiyesine dayanarak nanomateryallerin yeknesak bir tanımını yapmak gereklidir, bu tanımın Birlik seviyesinde ve uluslararası seviyede bilimsel ve teknik ilerlemelere ve sonraki düzenleyici gelişmelere uyarlanması için gerekli esnekliği olmalıdır. Cihazların tasarım ve imalatında; imalatçılar, iç maruziyeti yüksek ya da orta potansiyelde olan nanopartiküller kullanırken özel önem göstermelidir. Bu tür cihazlar en katı uygunluk değerlendirme prosedürlerine tabi olmalıdır. Bu Tüzük'te belirtilen ilgili gerekliliklerin pratik ve yeknesak uygulamasını düzenleyen uygulama tasarruflarının hazırlanmasında, ilgili bilimsel komitelerin ilgili bilimsel görüşleri dikkate alınmalıdır.

(16) 2014/30/AB sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi'nde değinilen güvenlik konuları, cihazlar için bu Tüzük'te belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin bütünlük bir parçasıdır. Sonuç olarak, bu Tüzük, bu Direktif karşısında bir *üst kanun* olarak değerlendirilmelidir.

(17) Bu Tüzük, başka amaçları gözetilen 2013/59/Euratom sayılı Konsey Direktifi'nin uygulanmasını etkilemeden, iyonlaştırıcı radyasyon yayan cihazların tasarımı ve imalatıyla ilgili gereklilikleri içermelidir.

(18) Bu Tüzük; cihazların, radyasyondan korunma dahil olmak üzere, mesleki yaralanmaları önleyecek şekilde geliştirilen tasarım, güvenlilik ve performans karakteristiklerine yönelik gereklilikleri içermelidir.

(19) Bir sağlık tesisinde kullanılsa dahi genel amaçlı yazılım veya yaşam-tarzı ve refah uygulaması amaçları için tasarlanan bir yazılım tıbbi cihaz değilken; imalatçı özellikle tıbbi cihaz tanımında belirtilen tıbbi amaçların bir veya daha fazlası için kullanılmasını amaçladığında kendi başına yazılımın bir tıbbi cihaz olarak nitelendirildiğinin açıklanması gereklidir. Cihaz veya aksesuar olarak yazılımın niteliği, yazılımın konumundan veya yazılım ile bir cihaz arasındaki ara bağlantı türünden bağımsızdır.

(20) Cihazların kendilerine, cihazların piyasada bulundurulmasına, iktisadi işletmelere, kullanıcılara ve spesifik süreçlere, uygunluk değerlendirmesine, klinik araştırmalara ve klinik değerlendirmelere, piyasaya arz sonrası gözetime, vijilans ile piyasa gözetimi ve denetimine, standartlara ve diğer teknik özelliklere ilişkin bu Tüzük'teki tanımlar, hukuki

kesinliği geliştirmek için Birlik düzeyinde ve uluslararası düzeyde, sahada iyi yapılandırılmış uygulamalarla uyumlu hale getirilmelidir.

(21) Birlik içerisindeki kişilere bilgi toplumu hizmetleri vasıtasıyla (AB) 2015/1535 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi çerçevesinde sunulan cihazların ve Birlik içerisindeki kişilere bir tanı veya tedavi hizmeti sunmak için ticari bir faaliyet bağlamında kullanılan cihazların, Birlik içerisinde söz konusu ürünün piyasaya arz edilmesi veya hizmetin sunulması durumunda, bu Tüzük'ün gerekliliklerini karşılamasının esas olduğu açıklığa kavuşturulmalıdır.

(22) Tıbbi cihazlar alanında standardizasyonun önemli rolünü kabul etmek için, (AB) 1025/2012 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nde tanımlandığı şekilde uyumlaştırılmış standartlara uygunluk, bu Tüzük'te belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine ve kalite ve risk yönetimi ile ilgili olanlar gibi diğer yasal gerekliliklere uygunluğu göstermede imalatçılar için bir araç olmalıdır.

(23) 98/79/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi, Komisyonun *in vitro* tıbbi tanı cihazlarının spesifik kategorileri için ortak teknik spesifikasyonlar kabul etmesine izin verir. Uyumlaştırılmış standartların bulunmadığı veya yetersiz olduğu alanlarda, Komisyon, bu Tüzük'te belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini ve klinik araştırmalara ve klinik değerlendirmeye ve/veya piyasaya arz sonrası klinik takibe yönelik gereklilikleri karşılamak için bir araç sağlayan ortak spesifikasyonları belirlemek üzere yetkilendirilmelidir.

(24) Ortak spesifikasyonlar ('OS'), ilgili paydaşlara danışıldıktan ve Avrupa standartları ile uluslararası standartlar dikkate alındıktan sonra geliştirilmelidir.

(25) Cihazlara uygulanabilir kurallar, uygun olduğu hallerde, (AT) 765/2008 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü ile 768/2008/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Kararı'ndan oluşan, Ürünlerin Pazarlanmasına Yönelik Yeni Yasal Çerçeve ile uyumlu hale getirilmelidir.

(26) (AT) 765/2008 sayılı Tüzük'te belirtilen, Birlik piyasa gözetimi ve denetimi ve Birlik piyasasına giren ürünlerin kontrolüne ilişkin kurallar, üye devletlerin bu görevleri yürütecek olan yetkili otoriteleri seçmesini engellemeyen bu Tüzük kapsamındaki cihazlara uygulanır.

(27) Bu Tüzük'te belirtilen gerekliliklerin anlaşılabilirliklerini arttırmak ve böylece ilgili işletmelerin mevzuata uygunluklarını geliştirmek için, bu Tüzük'ün çeşitli bölümlerinde belirtilen özel yükümlülüklerle hanel getirmeksizin, Ürünlerin Pazarlanmasına Yönelik Yeni Yasal Çerçeveye dayanarak, ithalatçılar ve dağıtıcılar dahil olmak üzere, farklı iktisadi işletmelerin genel yükümlülüklerini açıkça düzenlemek uygundur.

(28) Bu Tüzük'ün amacı doğrultusunda, dağıtıcıların faaliyetlerinin cihazların alımını, depolanmasını ve tedarikini içerdığı kabul edilmelidir.

(29) Yalnızca 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktiflerin eklerinde belirlenmiş olan, klinik değerlendirme veya vijilans raporlaması gibi imalatçılara ait yükümlülüklerin birçoğu, uygulanmasını kolaylaştırmak için bu Tüzük'ün yasallaştırılan hükümlerine dahil edilmelidir.

(30) Sağlık kurumları; kurum içinde cihazları imal etme, modifiye etme ve kullanma ve dolayısıyla piyasada bulundurulan eşdeğer bir cihaz tarafından uygun performans seviyesinde karşılanamayan hedef hasta gruplarının spesifik gereksinimlerini, endüstriyel ölçekte olmadan ele alma imkanına sahip olmalıdır. Bu bağlamda, bu Tüzük'ün amaçlarının orantılı bir şekilde karşılanmasına devam edileceğinden, yalnızca, hastanelerin yanı sıra sağlık sistemini destekleyen ve/veya hasta gereksinimlerini ele alan; ancak hastalara doğrudan tedavi veya bakım vermeyen laboratuvarlar ve kamu sağlığı kurumları gibi kuruluşları içeren sağlık kurumlarında üretilen ve kullanılan tıbbi cihazlara bu Tüzük'teki belirli kuralların uygulanmamasını sağlamak uygundur. Sağlık

kurumu kavramının, jimnastik salonları, spalar, sağlıklı yaşam ve fitness merkezleri gibi öncelikli olarak sağlık yararını veya sağlıklı yaşam tarzını sürdürmeyi amaçladığını beyan eden kuruluşları kapsamadığı belirtilmelidir. Sonuç olarak, sağlık kurumlarına uygulanabilir bu muafiyet, bu gibi kuruluşlara uygulanmaz.

(31) Gerçek veya tüzel kişilerin uygulanabilir Birlik mevzuatı ve ulusal mevzuat uyarınca bir kusurlu cihazın neden olduğu hasara yönelik tazminat talep edebilmelerini göz önünde bulundurarak, 85/374/AET sayılı Konsey Direktifi kapsamındaki muhtemel yükümlülükleri hususunda, imalatçıların yeterli mali teminat sağlaması için yerinde tedbirlere sahip olmasını talep etmek uygundur. Bu gibi tedbirler, risk sınıfı, cihazın tipi ve işletmenin büyüklüğüyle orantılı olmalıdır. Bu bağlamda, kusurlu bir cihaz sebebiyle yaralanmış olabilecek kişilere bilgi sağlanmasının kolaylaştırılmasıyla ilgili kuralların bir yetkili otorite tarafından belirlenmesi de uygundur.

(32) Seri üretimde imal edilen cihazların bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluklarının devam etmesini ve imal ettikleri cihazların kullanımından elde edilen deneyimin üretim sürecinde dikkate alınmasını sağlamak için, tüm imalatçılar, söz konusu cihazın risk sınıfı ve tipiyle orantılı bir kalite yönetim sistemine ve piyasaya arz sonrası gözetim sistemine sahip olmalıdır. İlâveten, cihazlarla ilgili riskleri azaltmak veya olumsuz olayları önlemek için imalatçılar; risk yönetimine yönelik bir sistem ile olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin raporlanmasına yönelik bir sistem kurmalıdır.

(33) Risk yönetimi sistemi; klinik araştırmalar, klinik değerlendirme ve piyasaya arz sonrası klinik takibin parçası olarak ele alınacak klinik riskler dahil olmak üzere, cihaza yönelik klinik değerlendirme ile dikkatli bir şekilde aynı eksene oturtulmalı ve klinik değerlendirmeye yansıtılmalıdır. Risk yönetimi ve klinik değerlendirme süreçleri birbirine bağlı olmalı ve düzenli olarak güncellenmelidir.

(34) Cihazların imalatının gözetimi ve kontrolü ile cihazlarla ilişkili piyasaya arz sonrası gözetim ile vijilans faaliyetlerinin, imalatçının organizasyonu dahilinde asgari nitelik şartlarını yerine getiren mevzuata uyumdan sorumlu bir kişi tarafından yürütülmesi sağlanmalıdır.

(35) Birlik'te yerleşik olmayan imalatçılar için yetkili temsilci, bu imalatçılar tarafından üretilen cihazların uygunluğunu sağlamada ve bu imalatçıların Birlik'te yerleşik irtibat kişisi olarak hizmet vermede önemli bir rol oynar. Bu önemli rol göz önüne alındığında, yaptırım amacıyla Birlik dışında yerleşik olan bir imalatçının genel yükümlülüklerine uymadığı durumda, kusurlu cihazlar için yetkili temsilciyi yasal olarak yükümlü yapmak uygundur. Bu Tüzük'te belirtilen yetkili temsilcinin yükümlülüğü, 85/374/AET sayılı Direktif hükümlerine hâle getirmez ve buna göre yetkili temsilci, ithalatçı ve imalatçı ile birlikte ve müteselsilen yükümlü olmalıdır. Bir yetkili temsilcinin görevleri yazılı bir vekâletnamede tanımlanmalıdır. Yetkili temsilcilerin rolünü göz önünde bulundurarak, imalatçının mevzuata uyumdan sorumlu kişisi için olanlara benzer asgari nitelik şartlarını yerine getiren bir kişinin bulunması gerekliliği dahil olmak üzere, yetkili temsilcilerin karşılaması gereken minimum gereklilikler açıkça tanımlanmalıdır.

(36) İktisadi işletmelerin üzerine düşen yükümlülükler konusunda yasal kesinlik sağlamak üzere, bir dağıtıcı, ithalatçı veya diğer kişinin ne zaman bir cihazın imalatçısı olarak kabul edileceğini netleştirmek gereklidir.

(37) Piyasaya hâlihazırda arz edilmiş ürünlere ilişkin paralel ticaret, sağlık ve güvenliğin korunması ihtiyacından ve ABİA'nın 36. maddesi kapsamında belirlenen fikri mülkiyet haklarının korunması ihtiyacından doğan sınırlamalara tabi olarak ABİA'nın 34. maddesine dayanılarak iç piyasada yapılan ticaretin yasal bir şeklidir. Ancak, paralel ticaret ilkesinin uygulanması üye devletlerde farklı yorumlamalara tabidir. Dolayısıyla şartlar, özellikle yeniden etiketleme ve yeniden ambalajlama gereklilikleri, diğer ilgili

sektörlerdeki Adalet Divanının içtihatları ve tıbbi cihazlar alanındaki mevcut iyi uygulamalar dikkate alınarak bu Tüzük'te belirlenmelidir.

(38) Tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi ve yeniden kullanımı sadece, ulusal mevzuatla izin verildiğinde ve bu Tüzük'te belirtilen gerekliliklere uygunluk sağlandığında gerçekleştirilmelidir. Tek kullanımlık bir cihazın yeniden işleyicisi, yeniden işlenen cihazın imalatçısı kabul edilmelidir ve bu Tüzük kapsamında imalatçıların üzerine düşen yükümlülükleri üstlenmelidir. Bununla birlikte, üye devletler, bir sağlık kurumu içerisinde veya sağlık kurumu adına faaliyet gösteren harici bir yeniden işleyici tarafından tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi ve yeniden kullanımına ilişkin yükümlülüklerin, bu Tüzük'te tanımlanan imalatçının yükümlülüklerinden farklılık gösterebileceğine karar verme imkânına sahip olmalıdır. Prensip olarak, bu istisnaya sadece, bir sağlık kurumu içerisinde veya harici bir yeniden işleyici tarafından tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesinin ve yeniden kullanımının, kabul edilen ortak spesifikasyonlara ya da bu tür ortak spesifikasyonlar olmadığında ilgili uyumlaştırılmış standartlara ve ulusal hükümlere uygun olması durumunda izin verilmelidir. Bu tür cihazların yeniden işlenmesi, başlangıçtaki ilgili tek kullanımlık cihazınkine eşdeğer bir düzeyde güvenilirlik ve performans sağlamalıdır.

(39) Bir cihaz implante edilen hastalara, implante edilen cihazın tanımlanmasına ve örneğin belirli tanı cihazlarıyla ya da güvenlik kontrolleri için kullanılan tarayıcılarla uyumlu olup olmadığına ilişkin göstergeler gibi, gerekli sağlık riski uyarıları veya alınacak önlemler dahil olmak üzere, cihaz hakkında diğer ilgili bilgilere imkan veren açık ve kolayca erişilebilir temel bilgiler verilmelidir.

(40) Cihazlar, genel kural olarak, bu Tüzük'e uygunluklarını göstermek için CE işareti taşımalıdır, böylece Birlik içinde serbestçe dolaşabilir ve kullanım amaçları uyarınca hizmete sunulabilir. Üye devletler, bu Tüzük'te belirtilen gereklilikleri karşılayan cihazların piyasaya arzına veya hizmete sunumuna engel olmamalıdır. Ancak, üye devletlerin, bu Tüzük'ün kapsamadığı konulara ilişkin spesifik bir cihaz tipinin kullanımını kısıtlayıp kısıtlamayacağıyla ilgili karar vermesine imkân verilmelidir.

(41) Cihazların uluslararası kılavuzları esas alan bir Tekil Cihaz Tanımlama sistemi (UDI sistemi) vasıtasıyla izlenebilirliği; geliştirilen olumsuz olay raporlaması, hedeflenen saha güvenliği düzeltici faaliyetleri ve yetkili otoriteler tarafından daha iyi izleme sayesinde, cihazlara yönelik piyasaya arz sonrası güvenlik faaliyetlerinin etkinliğini önemli ölçüde artırmalıdır. Bu sistem tıbbi hataların azaltılmasına ve sahte cihazlara karşı mücadele edilmesine de yardımcı olmalıdır. UDI sisteminin kullanımı; sağlık kurumları ve diğer iktisadi işletmelerce satın alma ile atıkların bertaraf edilmesi politikalarını ve stok yönetimini de geliştirmelidir ve mümkünse, hâlihazırda bu tesislerde mevcut olan diğer kimlik doğrulama sistemleriyle uyumlu olmalıdır.

(42) UDI sistemi; ısmarlama imal edilen cihazlar hariç olmak üzere piyasaya arz edilen bütün cihazlar için geçerlidir ve başlıca (büyük) ticaret ortakları tarafından kullanılanlarla uyumlu olan tanımlar dahil olmak üzere uluslararası kabul görmüş ilkeleri temel almalıdır. UDI sisteminin bu Tüzük'ün uygulanma zamanında işlevsel olması için, detaylandırılmış kurallar bu Tüzük'te belirtilmelidir.

(43) Kamu sağlığının korunması, hastaların ve sağlık profesyonellerinin güçlendirilmesi ve onların bilgiye dayalı kararlar vermelerinin sağlanması, düzenleyici karar vermede sağlam bir zeminin oluşturulması ve düzenleyici sisteme güven inşa edilmesi için, şeffaflık ve hedeflenen kullanıcıya uygun şekilde sunulan bilgiye yeterli erişim, kamu yararı bakımından şarttır.

(44) Bu Tüzük'ün amaçlarını gerçekleştirmede kilit noktalardan birisi, piyasadaki cihazlar ve ilgili iktisadi işletmeler, uygunluk değerlendirmesinin belirli yönleri, onaylanmış kuruluşlar, sertifikalar, klinik araştırmalar, vjilans ve piyasa gözetimi ve

denetimiyle ilgili bilgileri derlemek ve işlemek için, farklı elektronik sistemleri bütünlendirecek olan, tıbbi cihazlara ilişkin bir Avrupa veri tabanının (Eudamed) oluşturulmasıdır. Veri tabanının amaçları; kamu ve sağlık profesyonellerinin bilgiye doğrudan daha iyi erişim sağlaması dahil olmak üzere genel şeffaflığı arttırmak, birden fazla raporlama gerekliliklerini önlemek, üye devletler arasındaki koordinasyonu artırmak ve iktisadi işletmeler, onaylanmış kuruluşlar veya destekleyiciler ile üye devletler arasındaki ve bunun yanı sıra üye devletlerin kendi aralarındaki ve Komisyonla aralarındaki bilgi akışını düzene koymak ve kolaylaştırmaktır. Bu, iç piyasada yalnızca Birlik seviyesinde etkili olarak sağlanabilir ve dolayısıyla Komisyon, 2010/227/AB sayılı Komisyon Kararı ile oluşturulan tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri bankasını daha da geliştirmeli ve yönetmelidir.

(45) Eudamed'in işleyişini kolaylaştırmak için, uluslararası kabul görmüş bir tıbbi cihaz adlandırması, imalatçılara ve bu adlandırmayı bu Tüzük gereği kullanması gereken diğer gerçek veya tüzel kişilere ücretsiz olmalıdır. Ayrıca bu adlandırma diğer paydaşlara da, makul bir şekilde uygulanabilir olduğunda, ücretsiz olmalıdır.

(46) Piyasadaki cihazlar, ilgili iktisadi işletmeler ve sertifikalarla ilgili Eudamed'in elektronik sistemleri, kamunun Birlik piyasasındaki cihazlar hakkında yeterince bilgilendirilmesini sağlamalıdır. Klinik araştırmalara ilişkin elektronik sistem, üye devletler arasındaki işbirliğine ve destekleyicilerin, gönüllülük esasında, farklı üye devletler için tek bir başvuru sunmalarını ve ciddi advers olayları, cihaz kusurlarını ve ilgili güncellemeleri raporlamalarını sağlamaya yönelik bir araç görevi görmelidir. Vıjilansa ilişkin elektronik sistem, imalatçılara ciddi olumsuz olayları ve diğer rapor edilebilir olayları raporlamayı ve yetkili otoritelerin bu tür olumsuz olayları ve sonuçlarını değerlendirmelerinin koordinasyonunu desteklemeyi sağlamalıdır. Piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin elektronik sistem, yetkili otoriteler arasında bilgi alışverişi için bir araç olmalıdır.

(47) Eudamed'in elektronik sistemleri aracılığıyla derlenen ve işlenen veriler ile ilişkili olarak 95/46/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi, üye devletlerin yetkili otoritelerinin özellikle de üye devletler tarafından atanan bağımsız kamu yetkililerinin gözetimi altında, üye devletlerde yürütülen kişisel verilerin işlenmesi konusunda uygulanır. (AT) 45/2001 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü, Avrupa Veri Koruma Denetçisinin gözetimi altında, bu Tüzük 'ün çerçevesi dahilinde Komisyon tarafından yürütülen kişisel verilerin işlenmesinde geçerlidir. (AT) 45/2001 sayılı Tüzük uyarınca Komisyon, Eudamed'in ve onun elektronik sistemlerinin denetçisi olarak atanmalıdır.

(48) İmalatçılar, implante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için cihazın temel güvenilirlik ve performans yönlerini ve klinik değerlendirmenin sonucunu kamuya açık bir dokümanda özetlemelidirler.

(49) Bir cihazın güvenilirlik ve klinik performans özeti; diğer tanı veya tedavi alternatifleri ile kıyaslandığında bu cihazın klinik değerlendirmesini ve cihaz ve alternatiflerinin değerlendirilebileceği spesifik koşulları göz önünde bulundurarak özellikle cihazın tanı veya tedavi seçenekleri bağlamındaki yerini içermelidir.

(50) Yüksek seviyede sağlık ve güvenlik korumasını ve vatandaşların sisteme güvenmesini sağlamak üzere onaylanmış kuruluşların düzgün işleyişi kritik derecede önemlidir. Dolayısıyla, ayrıntılı ve sıkı kriterler uyarınca üye devletler tarafından onaylanmış kuruluşların atanması ve izlenmesi Birlik seviyesinde denetimlere tabi olmalıdır.

(51) Onaylanmış kuruluşların, imalatçıların teknik dokümantasyonuna, özellikle klinik değerlendirme dokümantasyonuna ilişkin değerlendirmeleri, onaylanmış kuruluşun sorumlu yetkili otorite tarafından eleştirel olarak değerlendirilmelidir. Bu değerlendirme,

<p>onaylanmış kuruluşun gözetim ve izleme faaliyetlerine yönelik risk esaslı yaklaşımının parçası olmalı ve ilgili dokümanların örneklenmesine dayanmalıdır.</p>
<p>(52) Orijinal sertifikanın alınmasından sonra imalatçıların sürekli uygunluğunu temin etmek üzere, habersiz yerinde denetimleri yapma ve tıbbi cihazlar üzerinde fiziksel veya laboratuvar testleri yürütme hak ve görevleri açısından, onaylanmış kuruluşların imalatçılara göre konumu güçlendirilmelidir.</p>
<p>(53) Yetkili otoriteler tarafından onaylanmış kuruluşların gözetimine ilişkin şeffaflığı arttırmak için, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler; onaylanmış kuruluşların değerlendirilmesi, atanması ve izlenmesi hakkındaki ulusal tedbirlere ilişkin bilgiler yayımlamalıdır. İyi yönetim uygulamaları uyarınca bu bilgiler, özellikle söz konusu prosedürlerle ilgili önemli veya asli değişiklikleri yansıtmak için bu yetkili otoriteler tarafından güncel tutulmalıdır.</p>
<p>(54) Bir onaylanmış kuruluşun yerleşik bulunduğu üye devlet, bu onaylanmış kuruluşla ilgili olarak bu Tüzük'ün gerekliliklerini uygulandıktan sorumlu olmalıdır.</p>
<p>(55) Üye devletlerin özellikle sağlık hizmetleri ile tıbbi bakımın organizasyonu ve sunulmasına yönelik sorumlulukları açısından, bu Tüzük'te düzenlenmeyen konularla ilgili olarak kendi sınırları içerisinde cihazların uygunluk değerlendirmeleri için atanan onaylanmış kuruluşlar hakkında ilave gereklilikler belirlemesine izin verilmelidir. Belirlenen bu tür ilave gereklilikler, onaylanmış kuruluşlara ve onaylanmış kuruluşların eşit muamelesine ilişkin daha spesifik yatay Birlik mevzuatını etkilemez.</p>
<p>(56) Sınıf III implante edilebilir cihazlar ve bir tıbbi ürünü tatbik etmek ve/veya uzaklaştırmak için tasarlanan Sınıf IIb aktif cihazlar için onaylanmış kuruluşlar, belirli durumlar haricinde, klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporlarının gözden geçirilmesi için uzman heyetleri talep etmekle yükümlüdür. Bir uzman heyetinin de dahil olduğu bir uygunluk değerlendirme prosedürünü takiben bir sertifikanın verilmiş olduğu cihazlar hakkında yetkili otoriteler bilgilendirilmelidir. Klinik değerlendirme ile ilgili olarak uzman heyetleriyle konsültasyon, klinik konularda deneyim paylaşımı yapılarak ve bu konsültasyon sürecinden geçmiş olan cihaz kategorilerine ilişkin ortak spesifikasyonlar (OS) geliştirilerek yüksek riskli tıbbi cihazlara ilişkin uyumlaştırılmış bir değerlendirme sağlanmalıdır.</p>
<p>(57) Sınıf III cihazlar ve belirli sınıf IIb cihazlar için imalatçı, kendi klinik değerlendirmesi ve/veya araştırmasından önce gönüllü olarak, klinik geliştirme stratejisi ve klinik araştırma önerileri ile ilgili, bir uzman heyetine danışabilmelidir.</p>
<p>(58) Özellikle uygunluk değerlendirme prosedürleri amacıyla, uluslararası uygulama doğrultusunda, cihazların dört ürün sınıfına bölünmesini sürdürmek gerekir. İnsan vücudunun hassasiyetine dayanan sınıflandırma kuralları, cihazların teknik tasarımı ve imalatıyla ilişkili potansiyel riskleri göz önüne alınmalıdır. 90/385/AET sayılı Direktifle sağlanan aynı güvenilirlik seviyesini korumak için, implante edilebilir aktif cihazlar en yüksek risk sınıfında olmalıdır.</p>
<p>(59) İnvaziv cihazlara eski düzenlemede uygulanan kurallar, insan vücuduna giriş yapan belirli cihazların invazivlik ve potansiyel toksisite seviyesini yeteri kadar göz önünde bulundurmaz. İnsan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudu içinde lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazların risk esaslı uygun bir sınıflandırmasını sağlamak üzere, bu tür cihazlar için özel sınıflandırma kurallarının uygulanması gereklidir. Sınıflandırma kuralları; cihazın insan vücudu içerisinde veya üzerinde faaliyetlerini yerine getirdiği yeri, cihazın girdiği veya uygulandığı yeri ve cihazın oluşturduğu maddelerin veya bu maddelerin insan vücudundaki metabolizma ürünlerinin sistemik olarak absorpsiyonun gerçekleşip gerçekleşmediği durumları dikkate alınmalıdır.</p>

(60) Sınıf I cihazlar için uygunluk değerlendirme prosedürü, genel bir kural olarak, bu tür cihazlarla ilişkili düşük hassasiyet seviyesinden dolayı yalnızca imalatçıların sorumluluğu altında yürütülmelidir. Sınıf IIa, sınıf IIb ve sınıf III cihazlar için, bir onaylanmış kuruluşun uygun seviyede dahiliyeti zorunlu olmalıdır.

(61) Eşit şartlar sağlamak için, onaylanmış kuruluşların değerlendirmelerine ilişkin performansları ile ilgili gereklilikler açıkça belirlenmeli ve cihazlara yönelik uygunluk değerlendirme prosedürleri daha fazla güçlendirilmeli ve anlaşılır hale getirilmelidir.

(62) Serbest satış sertifikalarının, cihazla ilgili, özellikle cihazın piyasada olup olmadığı, piyasadaki geri çekilip çekilmediği veya geri çağırılıp çağırılmadığı ve uygunluğuna ilişkin herhangi bir sertifikası olup olmadığına yönelik bilgileri elde etmek için Eudamed'in kullanılmasını mümkün kılacak bilgiler içermesi uygundur.

(63) Yüksek bir güvenilirlik ve performans seviyesi sağlamak için, bu Tüzük'te belirtilen genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluğun gösterilmesi sınıf III cihazlar ve implante edilebilir cihazlar için genel bir kural olarak, bir destekleyici sorumluluğu altında yürütülmüş olan klinik araştırmalardan elde edilen klinik verilere dayalı olmalıdır. Hem imalatçının hem de diğer bir gerçek veya tüzel kişinin klinik araştırmanın sorumluluğunu üstlenerek destekleyici olması mümkün olmalıdır.

(64) Klinik araştırma kuralları, Birlikte yürütülen klinik araştırmaların sonuçlarının Birlik dışında dokümantasyon olarak kabul edilmesini kolaylaştırmak ve uluslararası kılavuzlara uygun olarak Birlik dışında yürütülen klinik araştırmaların sonuçlarının Birlik içerisinde kabul edilmesini kolaylaştırmak için, İnsanlar için Tıbbi Cihazların Klinik Araştırması-İyi Klinik Uygulamaları ISO 14155:2011 uluslararası standardı gibi bu alanda iyi bilinen uluslararası kılavuzlar doğrultusunda olmalıdır. Buna ek olarak bu kurallar, İnsan Gönüllüleri Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler Üzerine Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesinin en güncel sürümü ile aynı doğrultuda olmalıdır.

(65) Tüzük'te belirtildiği üzere bir klinik araştırma yürütmek için yapılan başvurunun değerlendirilmesine katılacak uygun otoriteyi belirlemek ve bu klinik araştırmanın iznine ilişkin zaman çizelgeleri içerisinde etik komitelerin katılımını organize etmek klinik araştırmanın yürütüleceği üye devlete bırakılmalıdır. Bu tür kararlar, her üye devlet için bir iç örgütlenme konusudur. Bu bağlamda, üye devletler meslekten olmayan kişilerin, özellikle hastaların veya hasta örgütlerinin katılımını sağlamalıdır. Ayrıca, gerekli uzmanlığın mevcut olmasını da sağlamalıdır.

(66) Klinik araştırmalar sırasında gönüllünün uğradığı zararın, araştırmacının ya da destekleyicinin hukuki ya da cezai yükümlülüklerinin ortaya çıkmasına yol açması halinde, nedensellik sorunları ile zarar ve yaptırımların seviyesi de dahil olmak üzere yükümlülük koşulları ulusal mevzuata tabi kalmalıdır.

(67) Her klinik araştırmanın kamuya açık bir veri tabanına kaydedilmesini ve raporlanmasını sağlamak üzere Birlik seviyesinde bir elektronik sistem kurulmalıdır. Avrupa Birliği Temel Haklar Şartının 8. maddesiyle kabul edilen kişisel verilerin korunması hakkını gözetmek için, bir klinik araştırmaya katılan gönüllülerin kişisel verileri elektronik sisteme kaydedilmemelidir. Tıbbi ürünlere ilişkin klinik araştırmalar alanıyla sinerji sağlamak üzere, klinik araştırmalara yönelik elektronik sistem, insan kullanımı için tıbbi ürünlere ilişkin klinik araştırmalar için kurulan AB veri tabanıyla birlikte çalışabilir olmalıdır.

(68) Bir klinik araştırmanın birden fazla üye devlette yürütüleceği durumda, idari yükü azaltmak amacıyla, destekleyici tek bir başvuru yapma imkânına sahip olmalıdır. Kaynak paylaşımına izin vermek ve araştırma amaçlı cihazın sağlık ve güvenlikle ilgili yönlerinin ve bu klinik araştırmanın bilimsel tasarımının değerlendirilmesiyle ilgili tutarlılığı sağlamak üzere, bu tek başvurunun değerlendirilmesine ilişkin prosedür bir koordinatör üye devletin yönetimi altında üye devletler arasında koordine edilmelidir. Bu

gibi koordineli değerlendirme, bilgilendirilmiş gönüllü oluru da dahil olmak üzere, bir klinik araştırmanın ulusal, yerel ve etik yönleri özünde değerlendirilmesini içermemelidir. Üye devletler, bu Tüzük'ün uygulama tarihinden itibaren yedi yıllık bir başlangıç dönemi için koordineli değerlendirmede gönüllü olarak yer alabilmelidir. Bu dönemden sonra tüm üye devletler koordineli değerlendirmede yer almakla yükümlü olmalıdır. Komisyon, üye devletler arasındaki gönüllü koordinasyondan edindiği deneyimlere dayanarak koordineli değerlendirme prosedürüne ilişkin ilgili hükümlerin uygulanmasına yönelik bir rapor hazırlamalıdır. Rapordaki bulguların olumsuz olması durumunda Komisyon, koordineli değerlendirme prosedürüne gönüllülük esaslı katılım döneminin uzatılması için bir öneri sunmalıdır.

(69) Destekleyiciler, klinik araştırmalar sırasında meydana gelen belirli advers olayları ve cihaz kusurlarını bu klinik araştırmaların yürütüldüğü üye devletlere raporlamalıdır. Üye devletler, bir klinik araştırmaya katılan gönüllülerin yüksek seviyede korunmasını sağlamak için gerekli görülmesi halinde araştırmaları sonlandırma veya askıya alma ya da bu araştırmaların izinlerini iptal etme imkânına sahip olmalıdır. Bu bilgiler, diğer üye devletlere iletilmelidir.

(70) Bir klinik araştırmanın destekleyicisi, klinik araştırma raporu ile birlikte klinik araştırma sonuçlarının hedeflenen kullanıcı tarafından kolayca anlaşılabilir bir özetini, uygulanabildiği hallerde, bu Tüzük'te belirtilen zaman çizelgeleri içerisinde sunmalıdır. Bilimsel nedenlerle, sonuçlara ilişkin özeti tanımlanan zaman çizelgeleri içerisinde sunulmasının mümkün olmadığı durumlarda destekleyici, bunu gerekçelendirmeli ve sonuçların ne zaman sunulacağını belirtmelidir.

(71) Bu Tüzük; cihazların uygunluğunu göstermek amacıyla klinik kanıt toplamak için yapılan klinik araştırmaları kapsamalıdır ve aynı zamanda tıbbi cihazlar ile ilgili diğer klinik araştırma türleri için etik ve bilimsel değerlendirmelere ilişkin temel gereklilikleri de belirlemelidir.

(72) Kısıtlılar, çocuklar, gebe kadınlar ve emziren kadınlar için özel koruma tedbirleri gereklidir. Ancak, kısıtlıların ve çocukların yasal vasilerinin belirlenmesi üye devletlere bırakılmalıdır.

(73) 2010/63/AB sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi'nde belirtilen hayvan deneyleri alanında; ikame, azaltma ve iyileştirme ilkelerine riayet edilmelidir. Özellikle, testlerin ve çalışmaların gereksiz tekrarından kaçınılmalıdır.

(74) İmalatçılar vijilans ve piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinden sorumlu ulusal yetkili otoritelerle işbirliği yapmak ve teknik dokümantasyonlarını güncellemek için cihazları ile ilgili piyasaya arz sonrası deneyimlerden sistematik ve aktif bir şekilde bilgi toplamak suretiyle, piyasaya arz sonrası aşama boyunca aktif rol oynamalıdır. Bu amaçla, imalatçılar kendi kalite yönetim sistemleri altında kurulan ve bir piyasaya arz sonrası gözetim planına dayanan geniş kapsamlı bir piyasaya arz sonrası gözetim sistemi kurmalıdır. Uygulanan her bir önleyici ve/veya düzeltici faaliyetten alınan derslerle birlikte, piyasaya arz sonrası gözetimden toplanan ilgili veri ve bilgiler, risk değerlendirme ve klinik değerlendirme ile ilgili olan bölümler gibi teknik dokümantasyonun ilgili her bölümünü güncellemek için kullanılmalı ve ayrıca şeffaflık amacına hizmet etmelidir.

(75) Piyasadaki cihazlarla ilgili olarak sağlık ve güvenliğin daha iyi korunması amacıyla cihazlara ilişkin vijilansa yönelik elektronik sistem, ciddi olumsuz olayları ve saha güvenliği düzeltici faaliyetleri raporlamak için Birlik seviyesinde bir merkezi portal oluşturulması yoluyla daha etkili hale getirilmelidir.

(76) Üye devletler; olumsuz olayların raporlanmasının önemi hakkında; sağlık profesyonelleri, kullanıcılar ve hastalar arasında farkındalığı arttırmak için uygun tedbirleri almalıdır. Sağlık profesyonellerinin, kullanıcıların ve hastaların ulusal seviyede

şüpheli ciddi olumsuz olayları uyumlaştırılmış formatlar kullanarak raporlamaları için olanak sağlanmalı ve teşvik edilmeleri gerekmektedir. Ulusal yetkili otoriteler, şüphelenilen ciddi olumsuz olaylarda imalatçıları bilgilendirmeli ve imalatçının böyle bir olumsuz olayın meydana geldiğini teyit etmesi halinde, ilgili otoriteler bu olumsuz olayların tekrarlanmasını en aza indirmek için uygun takip faaliyetlerinin gerçekleştirilmesini sağlamalıdır.

(77) Raporlanan ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin değerlendirilmesi ulusal seviyede yürütülmelidir; ancak birden fazla üye devlette benzer olumsuz olayların meydana gelmesi veya saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin yürütülmesinin gerektiği durumlarda kaynakları paylaşmak ve düzeltici faaliyetle ilgili tutarlılık sağlamak amacıyla koordinasyon sağlanmalıdır.

(78) Olumsuz olayların araştırılması bağlamında yetkili otoriteler, uygun olduğu hallerde, hasta ve sağlık profesyonelleri örgütleri ve imalatçı dernekleri dahil olmak üzere, ilgili paydaşlar tarafından sağlanan bilgileri ve görüşleri göz önüne almalıdır.

(79) Klinik araştırmalar sırasındaki ciddi advers olayların veya cihaz kusurlarının raporlanması ile bir cihaz piyasaya arz edildikten sonra meydana gelen ciddi olumsuz olayların raporlanması çift raporlamayı önlemek için birbirinden açıkça ayrılmalıdır.

(80) Ulusal yetkili otoritelerin hak ve yükümlülüklerini güçlendirmek, onların piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin etkili koordinasyonunu sağlamak ve uygulanabilir usulleri netleştirmek için bu Tüzük'e piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin kurallar dahil edilmelidir.

(81) Ciddi olmayan olumsuz olayların sayısındaki veya şiddetindeki ya da fayda-risk analizinde önemli bir etkisi olabilecek ve kabul edilemez risklere yol açabilecek olan beklenen yan etkilerdeki istatistiksel olarak önemli herhangi bir artış, yetkili otoritelerin değerlendirmelerine ve uygun tedbirlerin kabulüne izin vermek için yetkili otoritelere raporlanmalıdır.

(82) Bu Tüzükle ve (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü ile kendisine verilen görevleri yerine getirmek, Komisyona tavsiyeler sunmak ve bu Tüzük'ün yeknesak uygulanmasını sağlamada Komisyona ve üye devletlere yardımcı olmak için, *in vitro* tıbbi tanı cihazları dahil olmak üzere tıbbi cihazlar alanındaki rollerine ve uzmanlıklarına dayanarak üye devletler tarafından atanan kişilerden oluşan bir uzman komite, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (TCKG), oluşturulmalıdır. TCKG, *in vitro* tıbbi tanı cihazları dahil olmak üzere tıbbi cihazlar alanında gerekli derinlemesine teknik uzmanlığa ulaşabilmek için alt gruplar oluşturabilmelidir. Alt gruplar oluşturulurken, Birlik seviyesinde tıbbi cihazlar alanında mevcut olan grupların dahil olma olasılığı değerlendirilmelidir.

(83) Uzman heyetleri ve uzman laboratuvarları; bu Tüzük'ün uygulanmasına ilişkin, Komisyona, TCKG'ye, imalatçılara ve onaylanmış kuruluşlara bilimsel, teknik ve klinik destek sağlamak amacıyla, güncel klinik, bilimsel veya teknik uzmanlıklarına dayalı olarak Komisyon tarafından atanmalıdır. Ayrıca, uzman heyetleri; belirli yüksek riskli cihazlarda, onaylanmış kuruluşların klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporlarına ilişkin görüş sunma görevlerini yerine getirmelidir.

(84) İç piyasada, özellikle de klinik araştırmalar ve vjilans alanlarında, tutarlı şekilde yüksek bir sağlık ve güvenlik koruması sağlamak için bilgi alışverişi ve koordinatör otoritenin yönetimi altındaki koordineli değerlendirmeler yoluyla ulusal yetkili otoriteler arasında daha yakın koordinasyonun sağlanması esastır. Koordineli bilgi alışverişi ve değerlendirme ilkesi; onaylanmış kuruluşların ataması gibi, bu Tüzük'te tanımlanan diğer otorite faaliyetlerinin geneli için de uygulanmalıdır ve cihazların piyasa gözetimi ve denetimi alanında teşvik edilmelidir. Ortak çalışma, koordinasyon ve faaliyetler hakkında iletişim ulusal seviyede kaynak ve uzmanlığın daha verimli kullanımına da yol açmalıdır.

<p>(85) Komisyon, koordinatör ulusal otoritelere bilimsel, teknik ve uygun lojistik destek sunmalı ve cihazlara yönelik düzenleyici sistemin sağlam bilimsel kanıtlara dayalı olarak Birlik seviyesinde etkili ve yeknesak şekilde uygulanmasını sağlamalıdır.</p>
<p>(86) Tıbbi cihazlarla ilgili güvenliliğe ilişkin bilgi alışverişini kolaylaştırmak ve bu Tüzükle belirlenenlere eşdeğer bir sağlık ve güvenlik koruması seviyesini sağlayan diğer yetki alanları içerisindeki düzenlemelerin benimsenmesini destekleyen uluslararası düzenleyici kılavuzların daha da geliştirilmesini teşvik etmek için, Birlik ve uygun olduğu hallerde üye devletler, tıbbi cihazlar alanındaki uluslararası düzenleyici işbirliğine aktif olarak katılmalıdır.</p>
<p>(87) Üye devletler, bu Tüzük hükümlerinin uygulanmasını sağlamak için bunların ihlallerine yönelik etkili, orantılı ve caydırıcı cezaların koyulması da dahil olmak üzere gerekli tüm tedbirleri almalıdır.</p>
<p>(88) Bu Tüzük üye devletlerin ulusal düzeyde faaliyetleri için ücretlendirme hakkını etkilemezken üye devletler, şeffaflığı sağlamak için Komisyona ve diğer üye devletlere bu tür ücretlerin seviyesi ve yapısına karar vermeden önce bilgi vermelidir. Şeffaflığın daha da artırılması için ücretlerin yapısı ve seviyesi talep edilmesi halinde kamuya açık olmalıdır.</p>
<p>(89) Bu Tüzük, temel haklara saygı gösterir ve özellikle Avrupa Birliği Temel Haklar Şartı tarafından tanınan ilkeleri ve bilhassa insan saygınlığı, kişisel bütünlük, kişisel verilerin korunması, sanat ve bilim özgürlüğü, teşebbüs serbestisi ve mülkiyet hakkını gözetir. Bu Tüzük, üye devletler tarafından bu hak ve ilkeler uyarınca uygulanmalıdır.</p>
<p>(90) Bu Tüzük'ün temel olmayan bazı hükümlerini tadil etmek amacıyla ABİA'nın 290. maddesi uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etme gücü Komisyona devredilmelidir. Komisyonun, uzmanlık seviyelerindeki de dahil olmak üzere hazırlık çalışması sırasında uygun konsültasyon yapması ve bu konsültasyonların 13 Nisan 2016 tarihli Daha İyi Kanun Yapma hakkında Kurumlararası Anlaşmada belirtilen ilkelere göre yürütülmesi özellikle önemlidir. Özellikle, yetki devrine dayanan tasarrufların hazırlanmasında eşit katılımı sağlamak için, Avrupa Parlamentosu ve Konseyi tüm dokümanları üye devletlerin uzmanları ile aynı anda alır ve onların uzmanları yetki devrine dayanan tasarrufların hazırlanmasıyla ilgilenen Komisyon uzman gruplarının toplantılarına sistematik olarak katılır.</p>
<p>(91) Bu Tüzük'ün uygulanması için yeknesak şartlar sağlamak üzere, Komisyona uygulama yetkileri verilmelidir. Bu yetkiler, (AB) 182/2011 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü uyarınca uygulanmalıdır.</p>
<p>(92) Danışma usulü, imalatçıların güvenilirlik ve klinik performans özetlerindeki veri öğelerinin biçim ve sunumlarını belirleyen ve serbest satış sertifikaları için model oluşturan uygulama tasarrufları için kullanılmalıdır. Bu uygulama tasarruflarının prosedürel nitelikte olduğu ve Birlik seviyesinde sağlık ve güvenlik üzerine doğrudan bir etkiye sahip olmadığı göz önüne alınmalıdır.</p>
<p>(93) Komisyon, geçerli uygunluk değerlendirme prosedürlerinden ulusal düzeyde bir sapmanın Birlik topraklarına yayılmasıyla ilgili olarak; usulüne göre gerekçelendirilmiş, aciliyetin gerekli olduğu durumlarda anında uygulanabilir uygulama tasarrufları kabul etmelidir.</p>
<p>(94) Komisyona, tahsis kuruluşları, uzman heyetleri ve uzman laboratuvarları atayabilmesi için uygulama yetkisi verilmelidir.</p>
<p>(95) İktisadi işletmelerin, özellikle SME (KOBİ)lerin, onaylanmış kuruluşların, üye devletlerin ve Komisyonun bu Tüzük ile getirilen değişikliklere uyum sağlamalarını ve bu Tüzük'ün doğru uygulanmasını sağlamak üzere, bu uyum ve yapılacak olan kurumsal düzenlemeler için yeterli bir geçiş dönemi sağlamak uygundur. Ancak, Tüzük'ün üye devletleri ve Komisyonu doğrudan etkileyen bazı bölümleri en kısa sürede</p>

uygulanmalıdır. Bu Tüzük'ün uygulama tarihine kadar, piyasada tıbbi cihaz kıtlığını önlemek için yeni gerekliliklere uygun olarak yeterli sayıda onaylanmış kuruluş atanmış olması özellikle önemlidir. Bununla birlikte, bu Tüzük'ün uygulama tarihinden önce bir onaylanmış kuruluşun bu Tüzük'ün gereklilikleri uyarınca atanması, bu Tüzük'ün uygulama tarihine kadar olan sürede bu onaylanmış kuruluşların 90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Direktifler kapsamında var olan atamalarının geçerliliğine ve bu iki direktif kapsamında geçerli sertifikaları düzenlemeye devam etme yetkilerine halel getirmemelidir.

(96) Cihazların ve sertifikaların kaydına ilişkin yeni kurallara sorunsuz bir geçiş sağlamak için, ilgili bilgi teknolojileri (BT) sistemlerinin plana göre geliştirilmesi durumunda, ilişkili bilgileri bu Tüzük uyarınca Birlik seviyesinde kurulan elektronik sistemlere girme yükümlülüğü, bu Tüzük'ün uygulama tarihinden yalnızca 18 ay sonra tamamen yürürlüğe girmelidir. Bu geçiş dönemi boyunca, 90/385/AET sayılı Direktif ile 93/42/AET sayılı Direktif'in belirli hükümleri yürürlükte kalmalıdır. Ancak, birden çok kaydı önlemek için, bu Tüzük uyarınca Birlik seviyesinde kurulan ilgili elektronik sistemlere kaydolun iktisadi işletmeler ve onaylanmış kuruluşların, üye devletler tarafından bu hükümler uyarınca kabul edilen kayıt gerekliliklerini karşıladığı kabul edilmelidir.

(97) UDI sistemine sorunsuz bir başlangıç sağlamak için, cihazın etiketi üzerine UDI taşıyıcısını yerleştirme yükümlülüğünün uygulanma zamanı, ilgili cihazın sınıfına bağlı olarak bu Tüzük'ün uygulama tarihinden itibaren bir yıldan beş yıla kadar değişiklik göstermelidir.

(98) Tıbbi cihazların piyasaya arz edilmesine ve bu Tüzük'ün kapsadığı ilgili konulara yalnızca tek bir kural grubunun uygulanmasını sağlamak için, 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktifler yürürlükten kaldırılmalıdır. Ancak, imalatçıların bu Direktifler uyarınca piyasaya arz ettikleri cihazlara dair dokümanları hazır bulundurmasına ilişkin yükümlülükleri ve imalatçılar ve üye devletlerin bu Direktifler uyarınca piyasaya arz edilen cihazlarla ilişkili vijilans faaliyetlerine ilişkin yükümlülükleri uygulanmaya devam edilmelidir. Vijilans faaliyetlerinin nasıl düzenleneceğine ilişkin kararın üye devletlere bırakılması gerekse de, Direktifler uyarınca piyasaya arz edilen cihazlarla ilişkili olumsuz olayların raporlanmasında, bu Tüzük uyarınca piyasaya arz edilen cihazlarla ilgili raporlama yapmak için kullanılan araçlarla aynı araçların kullanılması imkânına sahip olunması arzu edilir. Ayrıca, eski sistemden yeni sisteme sorunsuz bir geçiş sağlamak için, (AB) 207/2012 sayılı Komisyon Tüzüğü ile (AB) 722/2012 sayılı Komisyon Tüzüğü'nün yürürlükte kalmasını ve bu Tüzük uyarınca Komisyon tarafından kabul edilen uygulama tasarruflarınca yürürlükten kaldırılmadıkça ve kaldırılıncaya kadar uygulanmaya devam edilmesini sağlamak uygundur. Bu Direktiflerin ve 98/79/AT sayılı Direktif'in uygulanmasında kabul edilen 2010/227/AB sayılı Komisyon Kararı da yürürlükte kalmalı ve Eudamed'in tamamen işlevsel hale geleceği tarihe kadar uygulanmasına devam edilmelidir. Buna karşılık, 2003/12/AT ile 2005/50/AT sayılı Komisyon Direktifleri ve (AB) 920/2013 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü için yürürlükte bu tür bir devamlılık gerekmez.

(99) Bu Tüzük'ün gereklilikleri, bu Tüzük'ün uygulandığı tarihten itibaren piyasaya arz edilen ya da hizmete sunulan tüm cihazlara uygulanabilir olmalıdır. Ancak, sorunsuz geçişi sağlamak için bu tarihten itibaren sınırlı bir süre için, 90/385/AET sayılı Direktif ve 93/42/AET sayılı Direktif uyarınca düzenlenen geçerli bir sertifika vasıtasıyla cihazların piyasaya arz edilmesi ya da hizmete sunulması mümkün olmalıdır.

(100) Avrupa Veri Koruma Denetçisi, (AT) 45/2001 sayılı Tüzük'ün 28(2) maddesi uyarınca bir görüş vermiştir.

(101) Bu Tüzük'ün tıbbi cihazlar ile ilişkili iç pazarın sorunsuz işlemesi ve tıbbi cihazlar için yüksek kalite ve güvenilirlik standartları sağlamak, böylelikle de hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin sağlık ve güvenliklerinin yüksek seviyede korunmasını sağlamak olarak belirlenen amaçları, üye devletlerce yeterli ölçüde karşılanamayabilir; ancak ölçeği ve etkileri nedeniyle, Birlik seviyesinde daha iyi karşılanabilir. Birlik, Avrupa Birliği Antlaşmasınının 5. maddesinde belirlenen katmanlı yetki ilkesi uyarınca tedbirler kabul edebilir. Söz edilen maddede belirlenen orantılılık ilkesi uyarınca, bu Tüzük, bu amaçlara ulaşmak için gerekenlerin ötesine geçmez.

İŞBU TÜZÜK'Ü KABUL ETMİŞTİR:

BÖLÜM I **KAPSAM VE TANIMLAR**

Madde 1 *Konu ve Kapsam*

1. Bu Tüzük, Birlik içerisinde, insan kullanımına yönelik tıbbi cihazların ve bu tür cihazların aksesuarlarının piyasaya arz edilmesi, piyasada bulundurulması veya hizmete sunulmasıyla ilgili kuralları belirler. Bu Tüzük, bu tür tıbbi cihazlara ve aksesuarlara ilişkin Birlik içerisinde yürütülen klinik araştırmalara da uygulanır.

2. Bu Tüzük, 9. madde uyarınca kabul edilen ortak spesifikasyonların uygulanma tarihinden itibaren, en son teknolojik gelişmeleri ve özellikle benzer teknolojiyi esas alan tıbbi amaçlı benzer cihazlar için mevcut uyumlaştırılmış standartları dikkate alarak, XVI. Ekte listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürün gruplarına da uygulanır. XVI. Ekte listelenen her bir ürün grubu için ortak spesifikasyonlar, en azından söz konusu ürün grupları için I. Ekte belirtildiği şekilde risk yönetiminin uygulanmasını ve gerektiğinde güvenilirlikle ilgili klinik değerlendirmeyi ele alır.

Gerekli ortak spesifikasyonlar, 26 Mayıs 2020 tarihine kadar kabul edilecektir. Bu ortak spesifikasyonlar, daha geç olan tarih dikkate alınmak kaydıyla, bunların yürürlüğe girdiği tarihten altı ay sonra veya 26 Mayıs 2020 tarihinden itibaren uygulanır.

122. maddeye bakılmaksızın, 93/42/AET sayılı Direktif uyarınca tıbbi cihaz olarak XVI. Ekin kapsadığı ürünlerin niteliğiyle ilgili üye devletlerin tedbirleri, bu ürün grupları için ilgili ortak spesifikasyonların birinci alt paragrafta atıfta bulunulan uygulama tarihine kadar geçerli kalır.

Bu Tüzük, ayrıca birinci alt paragrafta atıfta bulunulan ürün grupları ile ilgili olarak Birlik içerisinde yürütülen klinik araştırmalara da uygulanır.

3. Hem tıbbi bir amacı olan hem de tıbbi olmayan bir amacı olan cihazlar, tıbbi amaçlı cihazlara uygulanabilir ve tıbbi amaçlı olmayan cihazlara uygulanabilir gereklilikleri kümülatif olarak karşılar.

4. Bu Tüzük'ün amacı doğrultusunda; tıbbi cihazlar, tıbbi cihaz aksesuarları ve 2. paragraf uyarınca bu Tüzük'ün uygulandığı XVI. Ekte listelenen ürünler, bundan sonra 'cihazlar' olarak adlandırılır.

5. Piyasaya arz edilen tıbbi amaçlı bir cihaz ile tıbbi amaçlı olmayan bir ürün arasındaki kendi karakteristikleri ve riskleri ile ilişkili benzerlikler bakımından gerekçelendirilmesi halinde; Komisyon, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlık ve güvenliğini veya kamu sağlığıyla ilgili diğer hususları korumak amacıyla, yeni ürün grupları ekleyerek XVI.

Ekteki listeyi tadil etmek üzere 115. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etmesi için yetkilendirilir.

6. Bu Tüzük aşağıdakilere uygulanmaz:

(a) (AB) 2017/746 sayılı Tüzük kapsamında yer alan *in vitro* tıbbi tanı cihazlarına;

(b) 2001/83/AT sayılı Direktif'in 1. maddesi 2. bendinde tanımlandığı şekilde tıbbi ürünlere. Bir ürünün 2001/83/AT sayılı Direktif kapsamında mı yoksa bu Tüzük kapsamında mı yer aldığına karar verirken, özellikle ürünün asli etki mekanizması dikkate alınır;

(c) (AT) 1394/2007 sayılı Tüzük kapsamındaki ileri tedavi tıbbi ürünlere;

(d) insan kanına, kan ürünlerine, insan kaynaklı plazma veya kan hücrelerine ya da bu maddenin 8. paragrafında atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere piyasaya arz edildiğinde ya da hizmete sunulduğunda bu gibi kan ürünlerini, plazma veya hücreleri ihtiva eden cihazlara;

(e) (AT) 1223/2009 sayılı Tüzük kapsamındaki kozmetik ürünlere;

(f) hayvan kaynaklı transplantlara, dokulara veya hücrelere ya da bunların türevlerine ya da bunları içeren veya bunlardan oluşan ürünlere. Ancak bu Tüzük, cansız veya cansız hale getirilen hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlara uygulanır;

(g) 2004/23/AT sayılı Direktif kapsamında yer alan insan kaynaklı transplantlara, dokulara veya hücrelere ya da bunların türevlerine ya da bunları içeren veya bunlardan oluşan ürünlere. Ancak bu Tüzük, cansız veya cansız hale getirilen insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlara uygulanır;

(h) (d), (f) ve (g) bentlerinde atıfta bulunulan ürünler dışında, ürünün kullanım amacını gerçekleştirmek veya desteklemek amacıyla, yaşayan mikro organizmalar, bakteriler, mantarlar veya virüsler dahil olmak üzere, canlı biyolojik maddeler ya da canlı organizmaları içeren veya bunlardan oluşan ürünlere;

(i) (AT) 178/2002 sayılı Tüzük kapsamında yer alan gıdalara.

7. Piyasaya arz edildiğinde ya da hizmete sunulduğunda (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'ün 2. maddesinin 2. bendinde tanımlandığı şekilde bir *in vitro* tıbbi tanı cihazını bütünleşik parça olarak ihtiva eden bir cihaz, bu Tüzük hükümlerine tabi olur. (AB) 2017/746 sayılı Tüzük gereklilikleri, cihazın *in vitro* tıbbi tanı cihazı parçası için uygulanır.

8. Piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda, 2001/83/AT sayılı Direktif'in 1. maddesinin 10. bendinde tanımlanan insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün de dahil olmak üzere, ayrı olarak kullanıldığında, söz konusu Direktif'in 1. maddesinin 2. bendinde tanımlandığı şekilde, tıbbi ürün olarak kabul edilebilen ve cihazın fonksiyonuna yardımcı olan bir maddeyi bütünleşik bir parçası olarak ihtiva eden cihazlar bu Tüzük uyarınca değerlendirilir ve yetkilendirilir.

Ancak, bu maddenin fonksiyonu cihazınkine yardımcı olmayıp asli ise, bu bütünleşik ürün 2001/83/AT sayılı Direktif'e veya uygulanabilir olduğunda, (AT) 726/2004 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü'ne tabi olur. Bu durumda, bu Tüzük'ün I.

Ekinde belirtilen ilgili genel güvenlik ve performans gereklilikleri, söz konusu cihaz parçasının güvenlik ve performansına yönelik uygulanır.

9. 2001/83/AT sayılı Direktif'in 1. maddesinin 2. bendinde tanımlandığı şekilde bir tıbbi ürünü tatbik etmesi amaçlanan herhangi bir cihaz 2001/83/AT sayılı Direktif'in ve (AT) 726/2004 sayılı Tüzük'ün tıbbi ürün ile ilgili hükümlerine hâlel getirmeksizin, bu Tüzük'e tabi olur.

Ancak, bir tıbbi ürünü tatbik etmesi amaçlanan cihaz ve tıbbi ürün, yalnızca belirtilen kombinasyonda kullanım amacıyla ve tekrar kullanılmayacak şekilde, bütünleşik tek bir ürün oluşturarak piyasaya arz ediliyor ise, bu bütünleşik tek ürün, 2001/83/AT sayılı Direktif'e veya uygulanabilir olduğunda, (AT) 726/2004 sayılı Tüzük'e tabi olur. Bu durumda, bu Tüzük'ün I. Ekinde belirtilen ilgili genel güvenlik ve performans gereklilikleri, tek bütünleşik ürünün cihaz parçasının güvenlik ve performansına yönelik uygulanır.

10. Piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda, cihazın fonksiyonuna yardımcı olan cansız insan kaynaklı dokuları veya hücreleri ya da bunların türevlerini bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar bu Tüzük uyarınca değerlendirilir ve yetkilendirilir. Bu durumda, 2004/23/AT sayılı Direktif'te belirtilen bağışlama, temin etme ve test etmeye yönelik hükümler uygulanır.

Ancak, bu dokuların veya hücrelerin ya da bunların türevlerinin fonksiyonu cihazınkine yardımcı olmayıp asli ise ve bu ürün (AT) 1394/2007 sayılı Tüzük kapsamında değilse, bu ürün 2004/23/AT sayılı Direktif'e tabi olur. Bu durumda, bu Tüzük'ün I. Ekinde belirtilen ilgili genel güvenlik ve performans gereklilikleri, söz konusu cihaz parçasının güvenlik ve performansına yönelik uygulanır.

11. Bu Tüzük, 2014/30/AB sayılı Direktif'in 2(3) maddesi çerçevesinde özel bir Birlik mevzuatıdır.

12. 2006/42/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi'nin 2. maddesinin 2. paragrafının (a) bendi çerçevesinde ayrıca makina olarak tanımlanan cihazlar; bahsi geçen Direktif kapsamında ilgili tehlikelerin mevcut olduğu durumlarda, ilgili Direktif'in I. Ekinde belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini de, bu gerekliliklerin bu Tüzük'ün I. Ekinin II. Bölümünde belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerinden daha spesifik olduğu ölçüde karşılar.

13. Bu Tüzük, 2013/59/Euratom sayılı Direktif'in uygulamasını etkilemez.

14. Bu Tüzük, bir üye devletin bu Tüzük kapsamında olmayan konulara ilişkin olarak herhangi bir spesifik cihaz tipinin kullanımını kısıtlama hakkını etkilemez.

15. Bu Tüzük, belirli cihazların yalnızca bir tıbbi reçeteye temin edilebilmesi gerekliliği ve sadece belirli sağlık profesyonelleri veya sağlık kurumlarının belirli cihazları hazırlayabilmesi veya kullanabilmesi ya da bunların uygulamalarına spesifik profesyonel danışmanın eşlik etmesi gerekliliği gibi, sağlık hizmetlerinin ve tıbbi bakımın organizasyonu, sunumu veya finansmanına ilişkin ulusal mevzuatı etkilemez.

16. Özellikle Avrupa Birliği Temel Hakları Şartının 11. maddesi kapsamında, Birlik'te ve üye devletlerde bu tür özgürlüklerin güvence altına alınması sebebiyle, bu Tüzük'teki hiçbir husus basın özgürlüğünü veya medyada ifade özgürlüğünü kısıtlamaz.

Madde 2 **Tanımlar**

Bu Tüzük'ün amaçları doğrultusunda aşağıdaki tanımlar uygulanır:

(1) ‘tıbbi cihaz’, insan vücudu içerisinde veya üzerinde amaçlanan asli fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan; fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve

- hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,

- yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,

- anatomik bir yapının veya işlevin veya bir fizyolojik ya da patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,

- organ, kan ve doku bağışları dahil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin *in vitro* muayenesi vasıtasıyla bilgi sağlanması,

özel tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından, insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemedir.

Aşağıdaki ürünler de tıbbi cihaz olarak kabul edilir;

- Gebeliğin kontrolüne veya desteklenmesine yönelik cihazlar;
- 1(4) maddesinde atıfta bulunulan cihazların ve bu bendin 1. paragrafında atıfta bulunulan cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünler.

(2) ‘bir tıbbi cihazın aksesuarı’, kendi başına bir tıbbi cihaz olmadığı halde, özellikle tıbbi cihaz(lar)ın kullanım amacına/amaçlarına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da tıbbi cihaz(lar)ın kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak için imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli tıbbi cihazla birlikte kullanımı amaçlanan parçadır.

(3) ‘ısmarlama imal edilen cihaz’, mesleki nitelikleri dolayısıyla ulusal mevzuat ile yetkilendirilmiş bir kişinin sorumluluğuna binaen spesifik tasarım karakteristiklerini belirttiği yazılı reçetesi uyarınca özel olarak imal edilen ve yalnızca belirli bir hastanın bireysel sağlık durumunu ve ihtiyaçlarını karşılamayı amaçlayan cihazdır.

Ancak, herhangi bir profesyonel kullanıcının spesifik gereksinimlerini karşılamak için uyarlanması gereken seri üretilmiş cihazlar ve herhangi bir yetkili kişinin yazılı reçetesine uygun olarak endüstriyel imalat işlemleriyle seri üretilmiş cihazlar ısmarlama imal edilen cihaz olarak kabul edilmez.

(4) ‘aktif cihaz’, işleyişi, insan vücudu tarafından bu amaç için üretilen veya yer çekimi tarafından üretilen enerjiden başka bir kaynağa dayalı olan ve bu enerjinin yoğunluğunu değiştirmek veya bu enerjiyi dönüştürmek suretiyle çalışan cihazdır. Bir aktif cihazla hasta arasında kayda değer bir değişiklik yaratmadan enerji, madde veya diğer öğelerin iletimini amaçlayan cihazlar, aktif cihaz olarak kabul edilmez.

Yazılım da bir aktif cihaz olarak kabul edilir.

(5) ‘implante edilebilir cihaz’, kısmen veya tamamen absorbe edilenler de dahil olmak üzere, klinik girişim ile

- insan vücuduna tamamen yerleştirilmesi veya

<p>- bir epitel yüzeyin veya oküler yüzeyin yerini alması</p> <p>amaçlanan ve uygulama sonrasında yerinde kalması hedeflenen cihazdır.</p> <p>Klinik girişimle insan vücuduna kısmen yerleştirilmesi ve uygulama sonrasında asgari 30 gün boyunca yerinde kalması amaçlanan cihaz da implante edilebilir cihaz olarak kabul edilir.</p>
<p>(6) ‘invaziv cihaz’, tamamı veya bir kısmı vücut açıklığından veya vücut yüzeyinden vücut içine penetre olan cihazdır.</p>
<p>(7) ‘jenerik cihaz grubu’, kendi spesifik karakteristiklerini yansıtmadan jenerik olarak sınıflandırılmalarını mümkün kılan aynı veya benzer kullanım amaçlarına veya ortak teknolojiye sahip bir cihaz setidir.</p>
<p>(8) ‘tek kullanımlık cihaz’, tek bir işlem süresince, tek bir kişi üzerinde kullanılması amaçlanan cihazdır.</p>
<p>(9) ‘sahte cihaz’, kimliğinin ve/veya kaynağının ve/veya CE işareti sertifikalarının veya CE işaretleme prosedürleriyle ilgili dokümanların sahte olarak sunulduğu cihazdır. Bu tanım, kasıtlı olmayan uygunsuzlukları içermez ve fikri mülkiyet haklarının ihlalleri konusunda peşin hüküm taşımaz.</p>
<p>(10) ‘işlem paketi’, spesifik bir tıbbi amaca yönelik kullanılmak üzere, birlikte paketlenerek piyasaya arz edilen ürünler kombinasyonudur.</p>
<p>(11) ‘sistem’, birlikte paketlenmiş olsun veya olmasın, spesifik bir tıbbi amacı gerçekleştirmek için birbirine bağlanması veya birleştirilmesi amaçlanan, ürünlerin kombinasyonudur.</p>
<p>(12) ‘kullanım amacı’, etiket üzerinde, kullanım kılavuzunda veya tanıtım veya satış materyalleri ya da beyanlarında imalatçı tarafından sağlanan verilere göre ve klinik değerlendirmede imalatçı tarafından belirtildiği şekilde, bir cihazın amaçlanan kullanımınıdır.</p>
<p>(13) ‘etiket’, ya cihazın kendisi üzerinde ya da her bir birimin ambalajının üzerinde veya çoklu cihaz ambalajının üzerinde bulunan yazılı, basılı veya grafiksel bilgilerdir.</p>
<p>(14) ‘kullanım kılavuzu’, cihazın kullanım amacı, uygun kullanımı ve alınması gereken önlemler hakkında kullanıcıyı bilgilendirmek üzere imalatçı tarafından verilen bilgilerdir.</p>
<p>(15) ‘Tekil Cihaz Tanımlayıcı (UDI)’, uluslararası kabul görmüş cihaz tanımlama ve kodlama standartları ile oluşturulan ve piyasadaki spesifik cihazların kesin olarak tanımlanmasına imkân veren bir nümerik veya alfa nümerik karakterler serisidir.</p>
<p>(16) ‘cansız’, metabolizma veya çoğalma potansiyeli olmayandır.</p>
<p>(17) ‘türev’, bir imalat süreci vasıtasıyla insan veya hayvan doku veya hücrelerinden ekstrakte edilen “hücresel olmayan madde”dir. Bu durumda cihazın imalatı için kullanılan nihai madde hiçbir hücre veya doku içermez.</p>
<p>(18) ‘nanomateryal’, serbest halde veya agregat ya da aglomerat halinde partiküller içeren ve sayı-boyut dağılımında partiküllerin %50 veya daha fazlası için, dış boyutlardan biri ya da daha fazlasının 1-100 nm boyut aralığında olduğu doğal, rastlantısal veya üretilmiş materyaldir.</p> <p>1 nm’nin altında bir veya daha fazla dış boyuta sahip fulleren, grafen tanecikleri ve tek duvarlı karbon nanotüpler de nanomateryal olarak kabul edilir.</p>
<p>(19) ‘partikül’, 18. bentteki nanomateryal tanımının amaçları doğrultusunda, tanımlanmış fiziksel sınırları olan çok küçük madde parçasıdır.</p>
<p>(20) ‘aglomerat’, 18. bentteki nanomateryal tanımının amaçları doğrultusunda, sonuçta oluşan dış yüzey alanı, bireysel bileşenlerin yüzey alanlarının toplamına benzer olan, zayıf bağlarla bağlanmış partiküller veya agregatlar topluluğudur.</p>

(21) ‘agregat’, 18. bentteki nanomateryal tanımının amaçları doğrultusunda, güçlü bağlarla bağlanmış veya birleşmiş partiküllerden oluşan partiküldür.
(22) ‘performans’, bir cihazın, imalatçı tarafından beyan edilen kullanım amacını gerçekleştirme kabiliyetidir.
(23) ‘risk’, zararın oluşma olasılığı ile bu zararın şiddetinin kombinasyonudur.
(24) ‘fayda-risk tespiti’, imalatçının beyan ettiği kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında, cihazın amaçlanan kullanımı ile ilgili muhtemel tüm fayda ve risk değerlendirmelerinin analizidir.
(25) ‘uyumluluk’, yazılım dahil olmak üzere bir cihazın kullanım amacına uygun olarak bir veya birden fazla başka cihaz ile birlikte kullanılması durumunda: (a) amaçlandığı şekilde performans gösterme kabiliyetini kaybetmeden veya bundan ödün vermeden performansını yerine getirme ve/veya (b) kombine cihazların herhangi bir parçasının modifiye edilmesi veya uyarlanması ihtiyacı olmadan entegre olması ve/veya çalışması ve/veya (c) çatışma/etkileşim veya advers reaksiyon olmadan birlikte kullanılma, kabiliyetidir.
(26) ‘birlikte çalışabilirlik’, yazılım dahil olmak üzere aynı imalatçı veya farklı imalatçılardan, iki ya da daha fazla cihazın: (a) bilgi alışverişinde bulunma ve verilerin içeriğinde değişiklik yapmadan belirli bir fonksiyonun doğru uygulanması için değiş tokuş edilmiş bilgileri kullanma ve/veya (b) birbirleriyle haberleşme ve/veya (c) amaçlandığı şekilde birlikte çalışma, kabiliyetidir.
(27) ‘piyasada bulundurma’, araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın, ticari faaliyet kapsamında bedelli veya bilâ-bedel olarak, Birlik piyasasında dağıtımını, tüketimi ya da kullanımı için temin edilmesidir.
(28) ‘piyasaya arz’, araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere; bir cihazın, Birlik pazarında ilk kez bulundurulmasıdır.
(29) ‘hizmete sunum’, araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere; bir cihazın Birlik pazarında, kullanım amacına uygun olarak ilk defa kullanılmak üzere son kullanıcı için hazır hale getirildiği aşamadır.
(30) ‘imalatçı’, bir cihazı imal eden veya tamamen yenileştiren ya da tasarlanmış, imal edilmiş veya tamamen yenileştirilmiş bir cihazı olup bu cihazı kendi adı ya da ticari markası altında pazarlayan gerçek veya tüzel kişidir.
(31) ‘tamamen yenileştirme’, imalatçı tanımının amaçları doğrultusunda hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş bir cihazın, bu Tüzük’e uygunluğu sağlamak için tamamen restorasyonu veya kullanılmış cihazlardan yeni bir cihaz yapılmasıdır. Yenileştirilen cihaza yeni bir kullanım ömrü belirlenir.
(32) ‘yetkili temsilci’, imalatçının bu Tüzük kapsamındaki yükümlülükleriyle ilgili belirli görevleri imalatçı adına gerçekleştirmek için, Birlik dışında yerleşik bulunan bir imalatçıdan yazılı bir vekâletname alan ve kabul eden Birlik içerisinde yerleşik gerçek veya tüzel kişidir.
(33) ‘ithalatçı’, Birlik piyasasına üçüncü bir ülkeden bir cihaz arz eden, Birlik içerisinde yerleşik gerçek veya tüzel kişidir.

(34) ‘dağıtıcı’, imalatçı veya ithalatçı hariç olmak üzere, bir cihazı hizmete sunum noktasına kadar piyasada bulunduran, tedarik zincirinde yer alan gerçek veya tüzel kişidir.
(35) ‘iktisadi işletme’, imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, dağıtıcı ya da 22(1) ve 22(3) maddesinde atıfta bulunulan kişidir.
(36) ‘sağlık kurumu’, asli amacı hastaların bakımı veya tedavisi ya da kamu sağlığının iyileştirilmesi olan kuruluştur.
(37) ‘kullanıcı’, bir cihazı kullanan sağlık profesyoneli veya meslekten olmayan kişidir.
(38) ‘meslekten olmayan kişi’, sağlık veya tıp disiplininin ilgili bir alanında resmi tahsili olmayan kişidir.
(39) ‘yeniden işleme’, güvenli yeniden kullanımını sağlamak için kullanılmış bir cihaz üzerinde yürütülen, temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon ve ilgili prosedürlerle birlikte kullanılmış cihazın teknik ve işlevsel güvenliliğinin test edilmesi ve yeniden sağlanmasını içeren işlemdir.
(40) ‘uygunluk değerlendirmesi’, bir cihazla ilgili bu Tüzük’ün gerekliliklerinin yerine getirilmiş olup olmadığını gösteren işlemdir.
(41) ‘uygunluk değerlendirme kuruluşu’, kalibrasyonu, test yapmayı, belgelendirmeyi ve muayeneyi de içeren üçüncü taraf uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürüten kuruluştur.
(42) ‘onaylanmış kuruluş’, bu Tüzük uyarınca atanan uygunluk değerlendirme kuruluşudur.
(43) ‘CE uygunluk işareti’ veya ‘CE işareti’, imalatçının, cihazın bu Tüzük ile belirlenen uygulanabilir gerekliliklere ve söz konusu işaretin iliştilmesini öngören diğer uygulanabilir Birlik uyumlaştırma mevzuatına uygun olduğunu gösterdiği işarettir.
(44) ‘klinik değerlendirme’, cihaz imalatçının amaçladığı şekilde kullanıldığında, cihazın klinik yararları dahil olmak üzere, güvenlilik ve performansını doğrulamak için cihazla ilgili klinik verileri sürekli olarak üretme, toplama, analiz etme ve değerlendirmeye yönelik sistematik ve planlı bir süreçtir.
(45) ‘klinik araştırma’, cihazın güvenlilik veya performansını değerlendirmek için yürütülen, bir veya daha fazla insan gönüllünün dahil olduğu sistematik araştırmadır.
(46) ‘araştırma amaçlı cihaz’, bir klinik araştırmada değerlendirilmekte olan cihazdır.
(47) ‘klinik araştırma planı’, bir klinik araştırmanın gerekçesini, amaçlarını, tasarımını, metodolojisini, izlenmesini, istatistiksel değerlendirmelerini, organizasyonunu ve yürütülmesini açıklayan dokümandır.
(48) ‘klinik veri’, bir cihazın kullanılmasıyla elde edilen güvenlilik ve performansla ilgili bilgilerdir ve aşağıdakilerden kaynaklanır: - ilgili cihazın klinik araştırmasından/ araştırmalarından, - söz konusu cihaza eşdeğerliği gösterilebilen bir cihazın klinik araştırmasından/araştırmalarından ya da bu denk cihazla ilgili olarak bilimsel literatürde raporlanan diğer çalışmalardan - söz konusu cihaza veya bu cihaza eşdeğerliği gösterilebilen bir cihaza ilişkin diğer klinik deneyimler ile ilgili olarak hakemli bilimsel literatürde yayımlanmış raporlardan; - piyasaya arz sonrası gözetimden, özellikle piyasaya arz sonrası klinik takipten gelen klinik olarak ilgili bilgilerden,
(49) ‘destekleyici’, klinik araştırmanın başlatılması, yönetilmesi ve finansmanının sağlanması sorumluluğunu alan herhangi kişi, şirket, kurum veya kuruluştur.

(50) 'gönüllü', bir klinik araştırmaya iştirak eden kişidir.
(51) 'klinik kanıt', imalatçının amaçladığı şekilde kullanıldığında, cihazın güvenli olup olmadığının ve amaçlanan klinik fayda(ları) sağlayıp sağlamadığının nitelikli bir değerlendirmesine imkân tanımak için cihazla ilgili yeterli miktarda ve kalitede klinik veri ve klinik değerlendirme sonuçlarıdır.
(52) 'klinik performans', imalatçının amaçladığı şekilde kullanıldığında, cihazın, imalatçı tarafından beyan edilen kullanım amacını yerine getirebilmesi ve böylelikle hastalara klinik fayda sağlaması için, tanısal karakteristikleri dahil olmak üzere teknik veya işlevsel karakteristiklerinden ileri gelen herhangi doğrudan veya dolaylı tıbbi etkiden kaynaklanan kabiliyetidir.
(53) 'klinik fayda', bir cihazın tanıyla ilgili çıktı(lar) da dahil olmak üzere, anlamlı, ölçülebilir, hastayla ilgili klinik çıktı(lar) bakımından ifade edilebilen, bir kişinin sağlığı üzerindeki olumlu etkisi ya da hasta yönetimi veya kamu sağlığı üzerindeki olumlu etkisidir.
(54) 'araştırmacı', bir klinik araştırma tesisinde klinik araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişidir.
(55) 'bilgilendirilmiş gönüllü oluru', gönüllünün belirli bir klinik araştırmaya iştirak etme kararını ilgilendiren klinik araştırmanın bütün yönleri hakkında bilgilendirilmesinden sonra, klinik araştırmaya iştirak için istekliliğini özgürce ve gönüllü olarak ifadesi ya da çocukların ve kısıtlıların olması durumunda, klinik araştırmaya dahil edilmeleri için yasal vasilerinden alınan izin veya mutabakattır.
(56) 'etik kurul', bir üye devletin kanunları uyarınca o üye devlette kurulmuş ve meslekten olmayan kişilerin, özellikle de hastaların veya hasta örgütlerinin, görüşlerini dikkate alarak bu Tüzük'ün amaçları doğrultusunda görüş vermek için yetkilendirilmiş bağımsız bir kuruldur.
(57) 'advers olay', bir klinik araştırma bağlamında araştırma amaçlı cihazla ilgili olsun veya olmasın, gönüllülerdeki, kullanıcılardaki veya diğer kişilerdeki, anormal bir laboratuvar bulgusu dahil olmak üzere istenmeyen tıbbi olay, hastalık veya yaralanma ya da istenmeyen klinik bulgulardır.
(58) 'ciddi advers olay', aşağıdakilerden herhangi birine yol açan advers olaydır: (a) ölüm, (b) gönüllünün sağlık durumunda aşağıdakilerden herhangi biriyle sonuçlanan ciddi bozulma: (i) hayatı tehdit eden hastalıkla veya yaralanmayla, (ii) vücut yapısının veya bir vücut fonksiyonunun kalıcı olarak bozulmasıyla, (iii) hastaneye yatışla veya hastanın hastanede yatış süresinin uzamasıyla, (iv) hayatı tehdit eden hastalığı veya yaralanmayı ya da vücut yapısında veya bir vücut fonksiyonunda kalıcı bozulmayı önlemek için tıbbi veya cerrahi müdahaleyle, (v) kronik hastalıkla, (c) fetal distress, fetal ölüm veya konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluk ya da doğum kusuru;
(59) 'cihaz kusuru', bir araştırma amaçlı cihazın; arıza, kullanım hataları veya imalatçı tarafından sağlanan bilgilerde yetersizlik dahil olmak üzere kimliği, kalitesi, dayanıklılığı, güvenilirliği, güvenliliği ya da performansındaki herhangi bir yetersizliktir.
(60) 'piyasaya arz sonrası gözetim', imalatçıların gerekli düzeltici veya önleyici faaliyetleri ivedilikle uygulamaya ilişkin her türlü gereksinimi tanımlamak amacıyla, piyasaya arz ettikleri, piyasada buldukları veya hizmete sundukları cihazlardan

kazanılan deneyimleri proaktif (ön hazırlıklı) olarak toplamak ve gözden geçirmek için sistematik bir prosedür kurmaya ve güncel tutmaya yönelik diğer iktisadi işletmelerle işbirliği içerisinde yürüttükleri tüm faaliyetlerdir.

(61) ‘piyasa gözetimi ve denetimi’, cihazların ilgili Birlik uyumlaştırma mevzuatında belirlenen gereklilikleri karşıladığını ve sağlık, güvenlik veya kamu yararının korunmasının diğer unsurlarını tehlikeye atmadığını kontrol etmek ve garantiye almak için yetkili otoriteler tarafından yürütülen faaliyetler ve alınan önlemlerdir.

(62) ‘geri çağırma’, hâlihazırda son kullanıcıya sunulmuş olan bir cihazın (imalatçıya) geri dönüşünü sağlamayı amaçlayan herhangi bir önlemdir.

(63) ‘geri çekme’, tedarik zincirinde yer alan bir cihazın bundan böyle piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan herhangi bir önlemdir.

(64) “olumsuz olay”, ergonomik özelliklerinden kaynaklanan kullanım hataları dahil olmak üzere, piyasada bulundurulan bir cihazın karakteristiklerinde ya da performansında herhangi bir arıza ya da bozulmanın yanı sıra, imalatçı tarafından sağlanan bilgilerdeki herhangi bir yetersizlik veya herhangi bir istenmeyen yan etkidir.

(65) ‘ciddi olumsuz olay’, aşağıdakilerden herhangi birine doğrudan veya dolaylı olarak yol açan, yol açmış olabilen veya yol açabilecek olan herhangi bir olumsuz olaydır:

(a) hastanın, kullanıcının ya da diğer kişinin ölümü,

(b) hastanın, kullanıcının veya diğer kişinin sağlık durumunda geçici ya da kalıcı ciddi bozulma,

(c) ciddi bir kamu sağlığı tehdidi;

(66) ‘ciddi kamu sağlığı tehdidi’, mutlak ölüm riskiyle, acil müdahale gerektirebilen ciddi hastalıkla veya kişinin sağlık durumunda ciddi bozulmayla sonuçlanabilen ve insanlarda önemli morbiditeye veya mortaliteye neden olabilen ya da belirli bir yer ve zaman için olağandışı veya beklenmedik herhangi bir olaydır.

(67) ‘düzeltici faaliyet’, potansiyel veya gerçek bir uygunsuzluğun ya da istenmeyen diğer bir durumun nedenini ortadan kaldırmak üzere yürütülen faaliyettir.

(68) ‘saha güvenliği düzeltici faaliyeti’, piyasada bulundurulan bir cihazla ilgili ciddi olumsuz olay riskini önlemek ya da azaltmak için teknik veya tıbbi nedenlerle imalatçı tarafından yürütülen düzeltici faaliyettir.

(69) ‘saha güvenliği bildirim’, bir saha güvenliği düzeltici faaliyetiyle ilgili olarak imalatçı tarafından kullanıcılara veya müşterilere gönderilen iletidir.

(70) ‘uyumlaştırılmış standart’, (AB) 1025/2012 sayılı Tüzük’ün 2. maddesinin (1)(c) bendinde tanımlandığı şekilde bir Avrupa standardıdır.

(71) ‘ortak spesifikasyonlar (OS)’, bir cihaza, sürece veya sisteme uygulanabilir yasal yükümlülüklerle uymaya aracılık eden, standart haricindeki teknik ve/veya klinik gereklilikler dizisidir.

Madde 3

Belirli tanımlarda değişiklik

Komisyon, teknik ve bilimsel ilerlemeler ışığında ve Birlik seviyesinde ve uluslararası seviyede mutabık kalınan tanımları dikkate alarak, 2. maddenin (18) bendinde belirtilen nanomateryal tanımını ve (19), (20) ve (21) bentlerindeki ilgili tanımları değiştirmek üzere 115. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etmek için yetkilendirilir.

Madde 4
Ürünlerin mevzuat durumu

1. 2001/83/AT sayılı Direktif'in 2(2) maddesine hâlel getirmeksizin, Komisyon, bir üye devletin usulünce gerekçelendirilmiş talebi üzerine, bu Tüzük'ün 103. maddesi kapsamında oluşturulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubuna ('TCKG') danıştıktan sonra uygulama tasarrufları vasıtasıyla, spesifik bir ürün ya da ürün kategorisi veya grubunun 'tıbbi cihaz' ya da 'tıbbi cihaz aksesuarı' tanımına girip girmediğini belirler. Bu uygulama tasarrufları, bu Tüzük'ün 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.

2. Komisyon, ayrıca, TCKG'ye danıştıktan sonra, uygulama tasarrufları vasıtasıyla bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan konular hakkında kendi inisiyatifiyle karar verebilir. Bu uygulama tasarrufları 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.

3. Komisyon; bir ürünün veya ürün kategorisi ya da grubunun tabi olduğu mevzuatı belirlemek üzere üye devletlerin, tıbbi cihazlar, in vitro tıbbi tanı cihazları, tıbbi ürünler, insan doku ve hücreleri, kozmetikler, biyositler, gıda ve gerektiğinde diğer ürünler alanında uzmanlıklarını paylaşmalarını sağlar.

4. Tıbbi ürünler, insan doku ve hücreleri, biyositler veya gıda ürünleri ihtiva eden ürünlerin mevzuata göre cihaz olma ihtimali tartışıldığında, Komisyon, ilgiliyse Avrupa İlaç Ajansı (EMA), Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) ve Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi (EFSA) ile konsültasyon sağlar.

BÖLÜM II

Cihazların piyasada bulundurulması ve hizmete sunumu, iktisadi işletmelerin yükümlülükleri, yeniden işleme, CE işareti, serbest dolaşım

Madde 5
Piyasaya arz ve hizmete sunum

1. Bir cihaz; usulüne uygun olarak temin edildiğinde ve doğru şekilde kurulduğunda, bakımı yapıldığında ve kullanım amacına uygun şekilde kullanıldığında, bu Tüzük'e uyması şartıyla, piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.

2. Bir cihaz, kullanım amacı dikkate alınarak, I. Ekte belirtilen ve cihaz için geçerli olan genel güvenlik ve performans gerekliliklerini karşılar.

3. Genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğun gösterilmesi, 61. madde uyarınca bir klinik değerlendirmeyi içerir.

4. Sağlık kurumları bünyesinde imal edilen ve kullanılan cihazlar hizmete sunulmuş olarak kabul edilir.

5. I. Ekte belirtilen ilgili genel güvenlik ve performans gereklilikleri hariç olmak üzere, bu Tüzük'ün gereklilikleri, sadece Birlik içinde yerleşik olan sağlık kurumları bünyesinde imal edilen ve kullanılan cihazlara aşağıdaki koşulların tamamının sağlanması şartıyla uygulanmaz:

(a) cihazların başka bir tüzel kişiliğe aktarılmaması,

(b) cihazların imalatı ve kullanımının uygun kalite yönetim sistemleri altında gerçekleşmesi,

(c) sağlık kurumunun, hedef hasta grubunun spesifik ihtiyaçlarının karşılanamadığını veya piyasada bulundurulan eşdeğer bir cihaz tarafından uygun performans seviyesinde karşılanamadığını kendi dokümantasyonunda gerekçelendirmesi,

(d) sağlık kurumunun, bu tür cihazların kullanımı hakkında, cihazların imal edilmesinin, modifiye edilmesinin ve kullanılmasının gerekçesini içeren bilgileri, talebi halinde kendi yetkili otoritesine sağlaması,

(e) sağlık kurumunun, aşağıdakileri içeren kamuya açık bir beyan hazırlaması:

(i) imalat yapan sağlık kurumunun adı ve adresi,

(ii) cihazları tanımlamak için gerekli ayrıntılar,

(iii) cihazların bu Tüzük'ün I. Ekinde belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini karşıladığının beyanı ve uygulanabildiği hallerde mantıklı gerekçesiyle birlikte hangi gerekliliklerin tamamen karşılanmadığı hakkında bilgi,

(f) sağlık kurumu tarafından, imalat tesisinin, imalat sürecinin, kullanım amacı da dahil olmak üzere cihazların tasarım ve performans verilerinin anlaşılmasını mümkün kılan ve yetkili otoritenin bu Tüzük'ün I. Ekinde belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin karşılandığını tespit etmesine imkan sağlayan yeterince ayrıntılı dokümantasyon hazırlanması,

(g) sağlık kurumunun, tüm cihazların (f) bendinde atıfta bulunulan dokümantasyon uyarınca imal edilmesini sağlamak için gerekli bütün önlemleri alması ve

(h) sağlık kurumunun cihazların klinik kullanımından kazanılan deneyimleri gözden geçirmesi ve gerekli tüm düzeltici faaliyetleri yürütmesi.

Üye devletler, kendi sınırlarında imal edilmiş ve kullanılmış olan bu tür cihazlar hakkında ilgili başkaca bilgileri bu sağlık kurumlarının yetkili otoriteye sunmasını talep edebilir. Üye devletler, sağlık kurumlarının faaliyetlerini denetleme hakkına sahiptir ve bu tür cihazların spesifik bir tipinin imalatını ve kullanımını kısıtlama hakkını saklı tutar.

Bu paragraf, endüstriyel ölçekte imal edilen cihazlar için uygulanmaz.

6. Komisyon, I. Ekin yeknesak uygulanmasını sağlamak amacıyla farklı yorumlama ve pratik uygulama sorunlarını çözmek üzere gerekli olduğu ölçüde uygulama tasarrufları kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.

Madde 6
Uzaktan satışlar

1. (AB) 2015/1535 sayılı Direktif'in 1(1) maddesinin (b) bendinde tanımlandığı şekilde bilgi toplumu hizmetleri yoluyla Birlik içerisinde yerleşik olan bir gerçek veya tüzel kişiye sunulan bir cihaz, bu Tüzük'e uyar.

2. Tıp mesleğinin icra edilmesiyle ilgili ulusal mevzuata hanel getirmeksizin, piyasaya arz edilmeyen ancak bir ticari faaliyet kapsamında, bedelli veya bilâ-bedel olarak (AB) 2015/1535 sayılı Direktif'in 1(1) maddesinin (b) bendinde tanımlandığı şekilde bilgi toplumu hizmetleri yoluyla veya başka iletişim yollarıyla; Birlik içerisinde yerleşik bir gerçek veya tüzel kişiye, doğrudan veya aracılar yoluyla sunulan bir tanı ya da tedavi hizmetinin sunumu için kullanılan bir cihaz bu Tüzük'e uyar.

3. Bir yetkili otoritenin talebi üzerine, 1. paragraf uyarınca bir cihaz sunan ya da 2. paragraf uyarınca bir hizmet sunan herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, ilgili cihazın AB uygunluk beyanının bir suretini hazır bulundurur.

4. Bir üye devlet, kamu sağlığının korunması gerekçesiyle, (AB) 2015/1535 sayılı Direktif'in 1(1) maddesinin (b) bendinde tanımlandığı şekilde bir bilgi toplumu hizmetleri sağlayıcısının faaliyetlerini sonlandırmasını talep edebilir.

Madde 7

İddialar

Cihazların etiketlemede, kullanım kılavuzunda, piyasada bulundurulmasında, hizmete sunumunda ve reklamlarında, aşağıdakilerin yapılması yoluyla cihazın kullanım amacı, güvenilirliği ve performansı ile ilgili kullanıcı veya hastayı yanlış yönlendirebilecek metin, isimler, ticari markalar, resimler ve figüratif veya diğer işaretlerin kullanılması yasaklanır:

(a) cihaza, cihazın sahip olmadığı fonksiyonları ve özellikleri atfetmek,

(b) cihazın sahip olmadığı, tedavi veya tanı ile fonksiyonlar veya özellikler hakkında yanlış bir intiba oluşturmak,

(c) cihazın kullanım amacına uygun olarak kullanılması ile ilişkili olası bir riski kullanıcıya ya da hastaya bildirmede eksiklik,

(d) uygunluk değerlendirmesinin yürütüldüğü kullanım amacının bir parçasını oluşturmak için beyan edilenler haricinde cihaz için kullanım önerilerinde bulunmak.

Madde 8

Uyumlaştırılmış standartların kullanımı

1. Atıfları Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanmış ilgili uyumlaştırılmış standartlara veya bu standartların ilgili bölümlerine uygun olan cihazların, bu Tüzük'ün bu standartlar veya bunların bölümleri tarafından kapsanan gerekliliklerine uygun olduğu varsayılır.

Birinci alt paragraf ayrıca; kalite yönetim sistemleri, risk yönetimi, piyasaya arz sonrası gözetim sistemleri, klinik araştırmalar, klinik değerlendirme veya piyasaya arz sonrası klinik takiple ('PMCF') ilgili olanlar dahil olmak üzere, iktisadi işletmeler veya destekleyiciler tarafından bu Tüzük uyarınca yerine getirilmesi gereken sistem ya da süreç gereklilikleri için uygulanır.

Bu Tüzük'te uyumlaştırılmış standartlara yapılan atıflar, atıfları Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanmış uyumlaştırılmış standartlar olarak anlaşılır.

2. Bu Tüzük'te uyumlaştırılmış standartlara yapılan atıflar, Avrupa Farmakopesinin Detaylandırılması Konvansiyonu uyarınca kabul edilen Avrupa Farmakopesi monograflarını, özellikle de cerrahi süturlara ilişkin ve tıbbi ürünler içeren cihazlarda kullanılan bu tür tıbbi ürünler ile materyaller arasındaki etkileşime ilişkin olanları, bu monograflara yapılan atıfların Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanmış olması şartıyla, içerir.

Madde 9
Ortak spesifikasyonlar

1. 1(2) maddesi ile 17(5) maddesine ve bu hükümlerde belirtilen son tarihe halel getirmeksizin, uyumlaştırılmış standartların olmadığı veya ilgili uyumlaştırılmış standartların yetersiz olduğu durumda veya kamu sağlığı sorunlarının ele alınmasına ihtiyaç duyulduğu durumda Komisyon; TCKG'ye danıştıktan sonra, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, I. Ekte belirtilen genel güvenilirlik ve performans gereklilikleri, II. ve III. Eklerde belirtilen teknik dokümantasyon, XIV Ekte belirtilen klinik değerlendirme ve piyasaya arz sonrası klinik takip veya XV. Ekte belirtilen klinik araştırmaya ilişkin gereklilikler hakkında ortak spesifikasyonlar kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.

2. 1. paragrafta atıfta bulunulan ortak spesifikasyonlara uygun olan cihazların, bu Tüzük'ün, bu ortak spesifikasyonlar veya bu ortak spesifikasyonların ilgili bölümlerince kapsanan gereklilikleri ile uyumlu olduğu varsayılır.

3. İmalatçılar, en az ortak spesifikasyonlara denk bir güvenilirlik ve performans seviyesi sağlayan çözümler benimsediklerini usulüne uygun olarak gerekçelendiremedikleri sürece 1. paragrafta atıfta bulunulan ortak spesifikasyonlara uyarlar.

4. XVI. Ekte listelenen ürünlerin imalatçıları, 3. paragrafa bakılmaksızın bu ürünlere yönelik ilgili ortak spesifikasyonlara uyarlar.

Madde 10
İmalatçıların genel yükümlülükleri

1. İmalatçılar, cihazlarını piyasaya arz ederken veya hizmete sunarken cihazlarının bu Tüzük'ün gereklilikleri uyarınca tasarlanmış ve imal edilmiş olmalarını sağlar.

2. İmalatçılar, I. Ekin 3. Kesiminde tanımlandığı şekilde bir risk yönetimi sistemi kurar, dokümante eder, uygular ve sürdürür.

3. İmalatçılar, piyasaya arz sonrası klinik takip ('PMCF') dahil olmak üzere, 61. maddede ve XIV. Ekte belirtilen gereklilikler uyarınca bir klinik değerlendirme yapar.

4. İsmarlama imal edilen cihazlar dışındaki cihazların imalatçıları, bu cihazlar için teknik dokümantasyonu hazırlar ve güncel tutar. Teknik dokümantasyon, cihazın bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğunun değerlendirilmesine imkân verecek şekilde olmalıdır. Teknik dokümantasyon, II. ve III. Eklerde belirtilen öğeleri içerir.

Komisyon, teknik ilerlemeler ışığında, II. ve III. Ekleri tadil etmek üzere 115. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarruflar kabul etmesi için yetkilendirilir.

5. İsmarlama imal edilen cihazların imalatçıları, XIII. Ekin 2. Kesimi uyarınca dokümantasyon hazırlar, güncel tutar ve yetkili otoriteler için hazır bulundurur.

6. İsmarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar haricindeki cihazların imalatçıları; uygulanabilir gerekliliklere uyumluluğun, ilgili uygunluk değerlendirme işlemleri kapsamında gösterilmiş olması durumunda, 19. madde uyarınca bir AB uygunluk beyanı düzenler ve 20. madde uyarınca CE uygunluk işaretini ilişirir.

7. İmalatçılar, 27. maddede atıfta bulunulan UDI sistemine ilişkin yükümlülükler ile 29. ve 31. maddelerde atıfta bulunulan kayıt yükümlülüklerine uyar.

8. İmalatçılar; teknik dokümantasyonu, AB uygunluk beyanını ve uygulanabilir olduğunda 56. madde uyarınca düzenlenmiş olan, tadilleri ve ekleri dahil olmak üzere, ilgili her sertifikanın bir suretini, AB uygunluk beyanının kapsadığı son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az on yıllık bir süre boyunca yetkili otoriteler için hazır bulundurur. İmplant edilebilir cihazlar için bu süre son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 15 yıldır.

Bir yetkili otoritenin talebi üzerine imalatçı, bu talepte belirtildiği şekilde bu teknik dokümantasyonun tamamını veya bir özetini temin eder.

Kayıtlı iş yeri Birlik dışında olan bir imalatçı; yetkili temsilcisinin 11(3) maddesinde belirtilen görevleri yerine getirmesine imkân tanımak üzere, yetkili temsilcinin gerekli dokümantasyonu sürekli olarak hazır bulundurmasını sağlar.

9. İmalatçılar, seri üretimin bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğunu sürdürmek için prosedürlerinin mevcut olmasını sağlar. Cihaz tasarımındaki veya özelliklerindeki değişiklikler ve atıf yoluyla bir cihazın uygunluğunun beyan edildiği uyumlaştırılmış standartlardaki veya ortak özelliklerdeki değişiklikler layıkıyla ve zamanında dikkate alınır. Araştırma amaçlı cihazlar dışındaki cihazların imalatçıları, en etkili biçimde ve cihazın risk sınıfı ve tipiyle orantılı şekilde bu Tüzük'e uygunluğu sağlayan bir kalite yönetim sistemi kurar, doküman eder, uygular, sürdürür, güncel tutar ve sürekli olarak geliştirir.

Kalite yönetim sistemi, imalatçının organizasyonunun, süreçlerin, prosedürlerin ve cihazların kalitesiyle ilgilenen bütün bölümlerini ve ögelerini kapsar. Bu sistem, bu Tüzük'ün hükümlerine uygunluğu elde etmek için gereken ilkelerin ve faaliyetlerin uygulanmasına yönelik ihtiyaç duyulan yapıyı, sorumlulukları, prosedürleri, süreçleri ve yönetim kaynaklarını yönetir.

Kalite yönetim sistemi asgari olarak aşağıdaki hususlara değinir:

(a) uygunluk değerlendirme prosedürlerine uygunluk ve sistemin kapsadığı cihazlardaki modifikasyonların yönetimine ilişkin prosedürler dahil olmak üzere mevzuata uygunluk için bir strateji;

(b) uygulanabilir genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerinin belirlenmesi ve bu gerekliliklerin karşılanmasına ilişkin seçeneklerin araştırılması;

(c) yönetimin sorumluluğu;

(d) tedarikçilerin ve altyüklenicilerin seçimi ve kontrolü dahil olmak üzere kaynak yönetimi;

(e) I. Ekin 3. Kesiminde belirtildiği şekilde risk yönetimi;

(f) piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) dahil olmak üzere, 61. madde ve XIV. Ek uyarınca klinik değerlendirme;

(g) planlama, tasarım, geliştirme, üretim ve hizmet sunumu dahil olmak üzere ürün gerçekleştirme;

(h) ilgili tüm cihazlara 27(3) maddesi uyarınca yapılan UDI tahsisinin doğrulanması ve 29. madde uyarınca sağlanan bilgilerin tutarlılığının ve geçerliliğinin sağlanması;

(i) 83. madde uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin kurulması, uygulanması ve sürdürülmesi;

(j) yetkili otoriteler, onaylanmış kuruluşlar, diğer iktisadi işletmeler, müşteriler ve/veya diğer paydaşlarla iletişimin yürütülmesi;

(k) vijilans kapsamında ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin raporlanmasına yönelik süreçler;

(l) düzeltici ve önleyici faaliyetlerin yönetimi ve bunların etkinliklerinin doğrulanması;

(m) çıktıkların izlenmesi ve ölçümü, veri analizi ve ürün geliştirme için süreçler.

10. Cihazların imalatçıları, 83. madde uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim sistemini uygular ve güncel tutar.

11. İmalatçılar, I. Ekin 23. Kesiminde belirtilen bilgilerin, cihazın kullanıcı veya hastaya sunulduğu üye devlet tarafından belirlenen resmi Birlik dilinde/dillerinde cihazın beraberinde bulunmasını sağlar. Etiket üzerindeki detaylar; silinemez, kolayca okunabilir ve hedeflenen kullanıcı veya hasta için açıkça anlaşılabilir olur.

12. Piyasaya arz ettikleri veya hizmete sundukları bir cihazın bu Tüzük'e uygun olmadığını düşünen veya bu duruma inanmaları için gerekçesi olan imalatçılar uygun olduğu şekilde; bu cihazı uygun hale getirmek, geri çekmek veya geri çağırmak için gerekli düzeltici faaliyeti ivedilikle yapar. İmalatçılar, söz konusu cihazın dağıtıcılarını ve varsa yetkili temsilciyle ithalatçıları bu doğrultuda bilgilendirir.

Cihaz ciddi bir risk oluşturuyorsa imalatçılar, özellikle uygunsuzluk ve yapılan herhangi bir düzeltici faaliyet hakkında cihazı bulduklarını üye devletlerin yetkili otoritelerini ve varsa 56. madde uyarınca cihaz için bir sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşu ivedilikle bilgilendirir.

13. İmalatçılar, 87 ve 88. maddelerde belirtildiği şekilde, olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin kaydedilmesi ve raporlanması için bir sisteme sahip olur.

14. İmalatçılar, bir yetkili otoritenin talebi üzerine, cihazın uygunluğunu göstermek için gereken tüm bilgileri ve dokümantasyonu, ilgili üye devlet tarafından belirlenen resmi bir Birlik dilinde temin eder. İmalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesi, imalatçının cihaz numunelerini bilâ-bedel temin etmesini veya bunun uygulanabilir olmadığı durumlarda, cihaza erişim izni vermesini talep edebilir. İmalatçılar, piyasaya arz ettikleri veya hizmete sundukları cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak veya bu mümkün değilse, azaltmak için yapılan düzeltici faaliyetler hakkında, talebi üzerine, bir yetkili otoriteyle işbirliği yapar.

Eğer imalatçı işbirliği yapmazsa veya temin edilen bilgiler ve dokümantasyon eksik veya yanlış ise, kamu sağlığı ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak amacıyla, yetkili otorite, imalatçı işbirliği yapana veya tam ve doğru bilgiler sağlayana kadar cihazın kendi ulusal piyasasında bulundurulmasını yasaklamak veya kısıtlamak, piyasadan cihazı geri çekmek ya da cihazı geri çağırmak için uygun bütün önlemleri alabilir.

Eğer bir yetkili otorite, bir cihazın zarara neden olduğunu düşünüyorsa veya buna inanması için gerekçesi varsa, talep üzerine, veri koruma kurallarına ve açıklamasında kamu yararı ağır basmadıkça fikri mülkiyet haklarının korunmasına hanel getirmeksizin; yaralanma olasılığı olan hasta veya kullanıcıya ve uygun görüldüğü şekilde hastanın veya kullanıcının hukuki halefine, hastanın veya kullanıcının sağlık sigortası şirketine ya da hastaya veya kullanıcıya verilen zarardan etkilenen diğer üçüncü taraflara, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan bilgilerin ve dokümantasyonun tedarikini kolaylaştırır.

Birinci alt paragrafta atıfta bulunulan bilgilerin ve dokümantasyonun açıklanmasının normalde yasal işlemler bağlamında yapılması durumunda, yetkili otoritenin üçüncü alt paragrafta belirtilen yükümlülüğe uyması gerekmez.

15. İmalatçıların, cihazlarını başka bir tüzel veya gerçek kişiye tasarlatması veya imal ettirmesi durumunda, bu kişinin kimliğine ilişkin bilgiler 30(1) maddesi uyarınca sunulacak olan bilgilerin bir parçası olur.

16. Tüzel veya gerçek kişiler, uygulanan Birlik kanunu ve ulusal kanun uyarınca, kusurlu bir cihazın neden olduğu zarar için tazminat talep edebilir.

Risk sınıfıyla, cihaz tipiyle ve işletmenin büyüklüğüyle orantılı olacak şekilde, imalatçılar, ulusal mevzuat kapsamındaki daha koruyucu tedbirlere hanel getirmeksizin, 85/374/AET sayılı Direktif kapsamındaki olası yükümlülüklerine dair yeterli mali teminat sağlamak için önlemlerin mevcudiyetini sağlar.

Madde 11

Yetkili temsilci

1. Bir cihazın imalatçısının bir üye devlet içerisinde yerleşik olmaması durumunda, cihaz Birlik piyasasına yalnızca imalatçının tek bir yetkili temsilci ataması şartıyla arz edilebilir.

2. Atama; yetkili temsilciye vekâletname düzenlenmesiyle oluşur, sadece yetkili temsilci tarafından yazılı olarak kabul edildiğinde geçerlilik kazanır ve asgari aynı jenerik cihaz grubunun tüm cihazlarını kapsar.

3. Yetkili temsilci, kendisi ve imalatçı arasında kabul edilen vekâletnamede belirtilen görevleri yerine getirir. Yetkili temsilci, talep üzerine, yetkili otoriteye vekâletnamenin bir suretini sağlar.

Vekâletname, kapsadığı cihazlarla ilgili olarak yetkili temsilcinin asgari olarak aşağıdaki görevleri yerine getirmesini gerekli kılar ve imalatçı, yetkili temsilcinin bunları yerine getirmesine imkân sağlar:

(a) imalatçı tarafından, AB uygunluk beyanının ve teknik dokümantasyonun hazırlanmış olduğunu ve uygulanabildiği hallerde, uygun bir uygunluk değerlendirme prosedürünün yürütülmüş olduğunu doğrulamak;

(b) teknik dokümantasyonun bir suretini, AB uygunluk beyanını ve uygulanabilir olduğunda tadilleri ve ekleri dahil olmak üzere 56. madde uyarınca düzenlenen ilgili sertifikanın bir suretini, 10(8) maddesinde atıfta bulunulan süre boyunca yetkili otoritelere sunmak üzere muhafaza etmek;

(c) 31. maddede belirtilen kayıt yükümlülüklerine uymak ve imalatçının 27 ve 29. maddelerde belirtilen kayıt yükümlülüklerine uyduğunu doğrulamak;

(d) bir yetkili otoriteden gelen talebe istinaden bir cihazın uygunluğunu göstermek için gerekli tüm bilgi ve belgeleri ilgili üye devlet tarafından belirlenen resmi bir Birlik dilinde o yetkili otoriteye sağlamak;

(e) yetkili temsilcinin kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesinin numune veya bir cihaza erişimine yönelik taleplerini imalatçıya iletme ve yetkili otoritenin numuneleri aldığını veya cihaza erişim sağladığını doğrulamak;

(f) cihazlardan kaynaklanan riskleri gidermek veya bu mümkün değilse azaltmak için yapılan önleyici veya düzeltici faaliyetler konusunda yetkili otoritelerle işbirliği yapmak;

(g) atandıkları bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar konusunda sağlık profesyonellerinden, hastalardan ve kullanıcılardan gelen şikâyetler ve raporlar hakkında imalatçıyı ivedilikle bilgilendirmek;

(h) imalatçının bu Tüzük kapsamındaki yükümlülüklerine aykırı hareket etmesi halinde vekâletnameyi fesh etmek.

4. Bu maddenin 3. paragrafında atıfta bulunulan vekâletname, imalatçının 10 (1), (2), (3), (4), (6), (7), (9), (10), (11) ve (12) maddelerinde belirtilen yükümlülüklerini delege etmez.

5. Bu maddenin 4. paragrafına hâlel getirmeksizin, imalatçının bir üye devlet içerisinde yerleşik olmadığı ve 10. maddede belirtilen yükümlülüklere uymadığı durumda yetkili temsilci kusurlu cihazlar için imalatçı ile aynı temelde, birlikte ve müteselsilen, yasal olarak yükümlü olur.

6. 3. paragrafın (h) bendinde atıfta bulunulan gerekçelerle vekâletnameyi fesheden bir yetkili temsilci, vekâletnamenin feshi ve bunun gerekçeleri hakkında, yerleşik olduğu üye devletin yetkili otoritesini ve uygulanabilir olduğu hallerde, cihazın uygunluk değerlendirmesine dahil olan onaylanmış kuruluşu ivedilikle bilgilendirir.

7. İmalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesine bu Tüzük'te yapılan herhangi bir atıf, 1. paragrafta atıfta bulunulan bir imalatçı tarafından atanan yetkili temsilcinin kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesine yapılmış bir atıf olarak anlaşılır.

Madde 12

Yetkili temsilci değişimi

Yetkili temsilci değişimi için ayrıntılı düzenlemeler; imalatçı, uygulanabilir olduğu hallerde ayrılan yetkili temsilci ve yeni başlayan yetkili temsilci arasındaki bir sözleşmede açıkça tanımlanır. Bu sözleşme, asgari olarak aşağıdaki hususlara değinir:

(a) ayrılan yetkili temsilcinin vekâletnamesinin feshedilme tarihi ve yeni başlayan yetkili temsilcinin vekâletnamesinin başlama tarihi;

(b) tanıtım materyalleri dahil olmak üzere, imalatçı tarafından temin edilen bilgilerde ayrılan yetkili temsilcinin gösterilebileceği en son tarih;

(c) gizlilik ilkeleri ve mülkiyet hakları dahil olmak üzere, dokümanların transferi;

(d) ayrılan yetkili temsilcinin vekâletnamenin bitimi sonrasında, zamanında yetkili temsilci olarak atanmış olduğu bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar hakkında sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcılardan gelen şikâyetleri veya raporları imalatçıya veya yeni başlayan yetkili temsilciye iletme yükümlülüğü.

Madde 13

İthalatçıların genel yükümlülükleri

1. İthalatçılar, yalnızca bu Tüzük'e uygun cihazları Birlik piyasasına arz ederler.

2. Bir cihazı piyasaya arz etmek için, ithalatçılar aşağıdakileri doğrular:

(a) cihazın CE işaretli olduğunu ve cihazın AB uygunluk beyanının düzenlenmiş olduğunu;

(b) imalatçının tanımlandığını ve 11.madde uyarınca bir yetkili temsilcinin imalatçı tarafından atanmış olduğunu;

(c) cihazın bu Tüzük uyarınca etiketlendiğini ve gerekli kullanım kılavuzunun cihazın beraberinde bulunduğunu;

(d) uygulanabildiği hallerde, 27.madde uyarınca imalatçı tarafından bir UDI tahsis edilmiş olduğunu.

İthalatçı, bir cihazın bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygun olmadığını düşünmesi veya buna inanması için gerekçesi olması durumunda, uygun hale getirilene kadar, cihazı piyasaya arz etmez ve imalatçı ile imalatçının yetkili temsilcisini bilgilendirir. İthalatçının, cihazın ciddi bir risk teşkil ettiğini veya sahte bir cihaz olduğunu düşünmesi ya da buna inanması için gerekçesi olması durumunda, ithalatçı, yerleşik olduğu üye devletin yetkili otoritesini de bilgilendirir.

3. İthalatçılar, cihaz üzerinde ya da ambalajının üzerinde ya da cihazın beraberinde bulunan bir dokümanda adlarını, kayıtlı ticari unvanlarını veya kayıtlı ticari markalarını, kendilerine ulaşılabilecek, kayıtlı iş yerini ve adresini belirtir; böylece konumları belirlenebilir. İthalatçılar, herhangi bir ilave etiketin imalatçı tarafından sağlanan etiket üzerindeki herhangi bir bilgiyi kapatmamasını sağlar.

4. İthalatçılar, 29.madde uyarınca cihazın elektronik sisteme kaydedildiğini doğrular. İthalatçılar, 31.madde uyarınca kayıt işleminde kendileri ile ilgili detayları eklerler.

5. İthalatçılar, bir cihaz kendi sorumlulukları altında iken depolama veya taşıma koşullarının cihazın I. Ekte belirlenen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu tehlikeye atmamasını sağlar ve mevcutsa, imalatçı tarafından belirlenen koşullara uyar.

6. İthalatçılar, şikâyetlerin, uygun olmayan cihazların, geri çağırımların ve geri çekmelerin kaydını tutar ve şikâyetleri araştırmalarına imkân tanımak için kendilerinden talep edilen bilgileri imalatçıya, yetkili temsilciye ve dağıtıcılara temin eder.

7. Piyasaya arz ettikleri bir cihazın bu Tüzük'e uygun olmadığını düşünen veya buna inanması için gerekçesi olan ithalatçılar; imalatçıyı ve onun yetkili temsilcisini ivedilikle bilgilendirir. İthalatçılar; bu cihazı uygun hale getirmeye, geri çekmeye veya geri çağırmaya yönelik gerekli düzeltici faaliyetin yürütülmesini sağlamak için imalatçı, imalatçının yetkili temsilcisi ve yetkili otoriteler ile iş birliği yapar. Cihazın önemli bir risk teşkil ettiği durumda ithalatçı; cihazı bulundurduğu üye devletlerin yetkili otoritelerini ve varsa söz konusu cihaz için 56.madde uyarınca sertifika düzenlemiş olan onaylanmış kuruluşu, özellikle uygunsuzluk ve yapılan düzeltici faaliyet hakkında ayrıntılar vererek ivedilikle bilgilendirir.

8. Piyasaya arz ettikleri bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar hakkında sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcılardan şikâyetler ya da raporlar alan ithalatçılar, bu bilgileri imalatçıya ve onun yetkili temsilcisine ivedilikle iletir.

9. İthalatçılar, 10(8) maddesinde atıfta bulunulan süre boyunca, AB uygunluk beyanının bir suretini ve mevcut ise, tadilleri ve ekleri dahil olmak üzere 56. madde uyarınca düzenlenmiş olan ilgili her sertifikanın bir suretini bulundurur.

10. İthalatçılar, piyasaya arz ettikleri cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak veya bunun mümkün olmadığı durumlarda ise azaltmak için yapılan her türlü faaliyetle ilgili talepleri üzerine yetkili otoritelerle işbirliği yapar. İthalatçılar, kayıtlı işyerlerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesinin talebi üzerine, cihazın numunelerini bilâ-bedel temin eder veya bu uygulanabilir değilse cihaza erişim izni verir.

Madde 14

Dağıtıcıların genel yükümlülükleri

1. Dağıtıcılar, bir cihazı piyasada bulundururken, kendi faaliyetleri bağlamında, (cihaza) uygulanabilir gereklilikler konusunda gereken önemi gösterir.

2. Dağıtıcılar, bir cihazı piyasada bulundurmada önce, aşağıdaki tüm gerekliliklerin yerine getirildiğini doğrular:

(a) cihazın CE işaretli olduğunu ve cihazın AB uygunluk beyanının düzenlenmiş olduğunu;

(b) 10(11) maddesi uyarınca imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin, cihazın beraberinde bulunduğunu;

(c) ithal edilen cihazlar için, ithalatçının, 13(3) maddesinde belirtilen gerekliliklere uyduğunu;

(d) uygulanabildiği hallerde, imalatçı tarafından bir UDI tahsis edilmiş olduğunu;

Birinci alt paragrafın (a), (b) ve (d) bentlerinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılamak amacıyla, dağıtıcı kendisi tarafından tedarik edilen cihazları temsil eden bir örnekleme metodu uygulayabilir.

Dağıtıcının bir cihazın bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygun olmadığını düşünmesi veya buna inanması için gerekçesi olması durumunda, dağıtıcı uygun hale getirilene kadar cihazı piyasada bulundurmaz ve imalatçı ile uygulanabildiği hallerde imalatçının yetkili temsilcisini ve ithalatçıyı bilgilendirir. Cihazın ciddi bir risk teşkil ettiğini veya sahte cihaz olduğunu düşünmesi veya buna inanması için gerekçesi olması durumunda, dağıtıcı yerleşik olduğu üye devletin yetkili otoritesini de bilgilendirir.

3. Dağıtıcılar, cihaz kendi sorumlulukları altında iken depolama veya taşıma koşullarının imalatçı tarafından belirlenen koşullara uymasını sağlar.

4. Piyasada bulundukları bir cihazın bu Tüzük'e uygun olmadığını düşünen veya buna inanması için gerekçesi olan dağıtıcılar, imalatçıyı ve uygulanabildiği hallerde imalatçının yetkili temsilcisini ve ithalatçıyı ivedilikle bilgilendirir. Dağıtıcılar; bu cihazı uygun hale getirmeye, geri çekmeye veya geri çağırma yönelik gerekli düzeltici faaliyetin uygun şekilde yürütülmesini sağlamak için imalatçıyla ve uygulanabildiği hallerde imalatçının yetkili temsilcisi, ithalatçı ve yetkili otoriteler ile işbirliği yapar. Dağıtıcı, cihazın ciddi bir risk teşkil ettiğini düşünmesi veya buna inanması için gerekçesi olması durumunda cihazı bulundurduğu üye devletlerin yetkili otoritelerini de özellikle uygunsuzluk ve yürütülen düzeltici faaliyet hakkında ayrıntılar vererek ivedilikle bilgilendirir.

5. Piyasada bulundukları bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar hakkında; sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcılardan şikâyetler ya da raporlar alan dağıtıcılar bu bilgileri imalatçıya ve uygulanabildiği hallerde imalatçının yetkili temsilcisine ve ithalatçıya ivedilikle iletir. Dağıtıcılar; şikâyetlerin, uygun olmayan cihazların ve geri çağırma ile geri çekmelerin kaydını tutar ve imalatçıyı ve mevcutsa yetkili temsilci ile ithalatçıyı bu tür izlemeler hakkında bilgilendirir ve talepleri üzerine onlara her türlü bilgiyi sağlar.

6. Dağıtıcılar, bir yetkili otoritenin talebi üzerine cihazın uygunluğunu kanıtlamak için gereken ve kendi tasarruflarında olan tüm bilgi ve dokümantasyonu sağlar. İmalatçı veya

uygulanabildiği halde yetkili temsilci söz konusu cihaz için gerekli bilgileri sağladığında, dağıtıcıların birinci alt paragrafta atıfta bulunulan yükümlülüğü yerine getirdiği kabul edilir. Dağıtıcılar, piyasada buldukları cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak için yapılan her türlü faaliyetle ilgili, talepleri üzerine yetkili otoriteler ile işbirliği yapar. Dağıtıcılar, bir yetkili otoritenin talebi üzerine cihaz numunelerini bilâ-bedel temin eder veya bunun uygulanabilir olmadığı durumlarda cihaza erişim izni verir.

Madde 15

Mevzuata uyumdan sorumlu kişi

1. İmalatçılar; tıbbi cihazlar alanında gerekli uzmanlığa sahip, mevzuata uyumdan sorumlu en az bir kişiyi kuruluşlarının bünyesinde bulundurur. Gerekli uzmanlık, aşağıdaki yeterliliklerden herhangi biri yoluyla kanıtlanır:

(a) hukuk, tıp, eczacılık, mühendislik veya ilgili başka bir bilimsel disiplinde, bir üniversite derecesi veya ilgili üye devlet tarafından bunlara denkliği kabul edilen bir eğitimin tamamlanması üzerine verilen bir diploma, sertifika veya diğer resmi yeterlilik kanıtı ve tıbbi cihazlarla ilgili, mevzuat işlerinde ya da kalite yönetim sistemlerinde asgari bir yıllık mesleki deneyim;

(b) tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde dört yıllık mesleki deneyim.

Mesleki yeterliliklerle ilgili ulusal hükümlere hâlel getirmeksizin ısmarlama imal edilen cihazların imalatçıları, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan gerekli uzmanlıklarını, ilgili imalat alanında asgari iki yıllık mesleki deneyim ile kanıtlayabilir.

2. 2003/361/AT sayılı Komisyon Tavsiyesi çerçevesindeki mikro ve küçük işletmelerin, mevzuata uyumdan sorumlu kişiyi kendi kuruluşları bünyesinde bulundurmaları gerekmez; fakat söz konusu işletmeler kalıcı ve sürekli olarak böyle bir kişiden hizmet alırlar.

3. Mevzuata uyumdan sorumlu kişi asgari olarak şunları sağlamaktan sorumlu olur:

(a) bir cihaz piyasaya serbest bırakılmadan önce cihazların uygunluğunun bu cihazların imal edildikleri kalite yönetim sistemi uyarınca kontrol edilmesini,

(b) teknik dokümantasyonun ve AB uygunluk beyanının düzenlenmesini ve güncel tutulmasını,

(c) 10 (10) maddesi uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim yükümlülüklerine uyulmasını,

(d) 87 ila 91. maddelerde atıfta bulunulan raporlama yükümlülüklerinin yerine getirilmesini,

(e) araştırma amaçlı cihazlar olması durumunda, XV. Ekin II. Bölümünün 4.1. Kesiminde atıfta bulunulan beyanın düzenlenmesi.

4. Eğer birden fazla kişi, 1, 2 ve 3. paragraflar uyarınca mevzuata uyumdan birlikte sorumluya, onların şahsi sorumluluk alanları yazılı olarak belirtilir.

5. Mevzuata uyumdan sorumlu kişi, kuruluşun bir çalışanı olup olmamasına bakılmaksızın görevlerinin düzgün bir şekilde yerine getirilmesiyle ilgili olarak imalatçının kuruluşu içerisinde, aleyhine hiçbir duruma maruz bırakılmaz.

6. Yetkili temsilciler, Birlik'teki tıbbi cihazlara yönelik mevzuat gerekliliklerine ilişkin gerekli uzmanlığa sahip mevzuata uyumdan sorumlu en az bir kişiden kalıcı ve sürekli olarak hizmet alır. Gerekli uzmanlık, aşağıdaki yeterliliklerden herhangi biri yoluyla kanıtlanır:

(a) hukuk, tıp, eczacılık, mühendislik veya ilgili başka bir bilimsel disiplinde, bir üniversite derecesi veya ilgili üye devlet tarafından bunlara denkliği kabul edilen bir eğitimin tamamlanması üzerine verilen bir diploma, sertifika veya diğer resmi yeterlilik kanıtı ve tıbbi cihazlarla ilgili, mevzuat işlerinde ya da kalite yönetim sistemlerinde en az bir yıllık mesleki deneyim;

(b) tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde dört yıllık mesleki deneyim.

Madde 16

İmalatçıların yükümlülüklerinin ithalatçılar, dağıtıcılar veya diğer kişiler için geçerli olduğu durumlar

1. Bir dağıtıcı, ithalatçı veya diğer gerçek ya da tüzel kişi, aşağıdakilerden herhangi birini yaparsa imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenir:

(a) bir dağıtıcı veya ithalatçının; bir imalatçıyla, imalatçının etiket üzerinde imalatçı olarak tanımlandığı ve bu Tüzük'te imalatçılara verilen gereklilikleri karşılamaktan sorumlu olduğu bir sözleşme yaptığı durumlar hariç olmak üzere, kendi adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası altında bir cihazı piyasada bulundurması,

(b) hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan bir cihazın kullanım amacını değiştirmesi,

(c) uygulanabilir gerekliliklere uygunluğun etkilenebileceği bir şekilde, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan bir cihazı modifiye etmesi.

2. maddenin 30. bendinde tanımlandığı şekilde bir imalatçı olarak kabul edilmemekle birlikte hâlihazırda piyasadaki bir cihazı, kullanım amacını değiştirmeden münferit bir hasta için birleştiren veya uyarlayan herhangi bir kişi için, birinci alt paragraf uygulanmaz.

2. 1. paragrafın (c) bendinin amaçları doğrultusunda, aşağıdakiler bir cihazın uygulanabilir gerekliliklere uygunluğunu etkileyebilecek bir modifikasyon olarak kabul edilmez:

(a) hâlihazırda piyasaya arz edilmiş olan bir cihazla ilgili olarak I. Ekin 23. Kesimi uyarınca imalatçı tarafından sağlanan bilgiler ile bir cihazı ilgili üye devlette pazarlamak için gerekli olan diğer bilgilerin, çeviri dahil olmak üzere, temin edilmesi;

(b) eğer ilgili üye devlette ürünü pazarlamak için yeniden ambalajlama gerekliyse ve söz konusu ambalajlama cihazın orijinal durumunun bundan etkilenmeyeceği şartlarda yapılmışsa, ambalaj boyutundaki bir değişiklik dahil olmak üzere, halihazırda piyasaya arz edilmiş olan bir cihazın dış ambalajındaki değişiklikler. Steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar için, eğer steril durumu korumak için gerekli olan ambalaj açılır, hasar görür veya yeniden ambalajlamadan olumsuz şekilde etkilenir ise, cihazın orijinal durumunun olumsuz olarak etkilendiği varsayılır.

3. 2. paragrafın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerin herhangi birini yürüten bir dağıtıcı veya ithalatçı; cihaz üzerinde veya bunun uygulanabilir olmadığı hallerde, ambalajı üzerinde veya cihazın beraberinde bulunan bir dokümanda yürütülen faaliyetle birlikte adını, kayıtlı ticari unvanını ya da kayıtlı ticari markasını, kendilerine ulaşılabilecek, kayıtlı iş yerini ve adresini belirtir, böylece konumları belirlenebilir.

Dağıtıcılar ve ithalatçılar; bilgilerin çevirisinin doğru ve güncel olmasını ve 2. paragrafın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerin cihazın orijinal durumunu koruyan bir yolla ve koşullar altında gerçekleştirilmesini ve yeniden ambalajlanmış cihazın ambalajının kusurlu, düşük kaliteli veya düzensiz olmamasını sağlayan prosedürler içeren bir kalite yönetim sistemine sahip olduğundan emin olur. Kalite yönetim sistemi; diğerlerine ek olarak güvenlik ile ilgili hususlara cevap vermek veya cihazı bu Tüzük'e uygun hale getirmek için söz konusu cihazla ilgili olarak imalatçı tarafından yürütülen herhangi bir düzeltici faaliyet hakkında dağıtıcının veya ithalatçının bilgilendirilmesini sağlayan prosedürleri kapsar.

4. 2. paragrafın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerden herhangi birini yürüten dağıtıcılar veya ithalatçılar; yeniden etiketlenmiş veya yeniden ambalajlanmış cihazı piyasada bulundurmada en az 28 gün önce, imalatçıyı ve yeniden etiketlenmiş veya yeniden ambalajlanmış cihazı piyasada bulundurma niyetiyle ilgili olarak, cihazı bulundurmaya planladıkları üye devletin yetkili otoritesini bilgilendirir ve talepleri üzerine, imalatçıya ve yetkili otoriteye çevirisi yapılmış etiket ve kullanım kılavuzu dahil olmak üzere yeniden etiketlenmiş veya yeniden ambalajlanmış cihazın bir numunesini veya modelini temin eder. Aynı 28 günlük süre içerisinde, dağıtıcı veya ithalatçı, dağıtıcının veya ithalatçının kalite yönetim sisteminin 3. paragrafta belirtilen gerekliliklere uyduğunu onaylayan, 2. paragrafın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlere tabi olan cihaz tipleri için atanmış bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen bir sertifikayı yetkili otoriteye sunar.

Madde 17

Tek kullanımlık cihazlar ve onların yeniden işlenmesi

1. Tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi ve yeniden kullanımı sadece ulusal mevzuatça izin verilmesi durumunda ve yalnızca bu madde uyarınca gerçekleşebilir.

2. Birlik içerisinde yeniden kullanıma uygun hale getirmek için tek kullanımlık bir cihazı yeniden işleyen herhangi bir gerçek veya tüzel kişi; yeniden işlenmiş cihazın imalatçısı olarak kabul edilir ve bu Tüzük'ün 3. Bölümü uyarınca yeniden işlenmiş cihazın izlenebilirliğine ilişkin yükümlülükler dahil olmak üzere bu Tüzük'te belirtilen, imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenir. Cihazın yeniden işleyicisinin, 85/374/AET sayılı Direktif'in 3(1) maddesi uyarınca bir üretici olduğu kabul edilir.

3. 2. paragrafta istisna olarak, bir sağlık kurumu bünyesinde yeniden işlenen ve kullanılan tek kullanımlık cihazlar hususunda, aşağıdakilerin sağlanması şartıyla, üye devletler, imalatçının bu Tüzük'te belirtilen yükümlülükleriyle ilgili kuralların bazılarını uygulamamaya karar verebilir:

(a) yeniden işlenen cihazın güvenilirlik ve performansının orijinal cihazinkine denk olması ve 5(5) maddesinin (a), (b), (d), (e), (f), (g) ve (h) bentlerindeki gerekliliklere uyulması;

(b) yeniden işlemenin aşağıdakilere ilişkin gereklilikleri detaylandıran ortak spesifikasyonlar (OS) uyarınca yapılması:

- yapı ve malzeme analizi, cihazın ilgili özellikleri (tersine mühendislik) ve yeniden işleme sonrasında planlanan uygulamasının yanı sıra, orijinal cihazın tasarımındaki değişiklikleri tespit eden prosedürler dahil olmak üzere, risk yönetimi,

- temizleme aşamaları dahil olmak üzere, bütün sürece yönelik prosedürlerin validasyonu,

- ürün serbest bırakma ve performans testleri,

- kalite yönetim sistemi,

- yeniden işlenmiş cihazların dahil olduğu olumsuz olayların raporlanması ve

- yeniden işlenmiş cihazların izlenebilirliği.

Üye devletler, sağlık kurumlarının, kendi bünyelerinde yeniden işlenmiş cihazların kullanımı hakkında bilgileri ve uygun olduğunda hastalarda kullanılan yeniden işlenmiş cihazla ilgili diğer bilgileri, hastalara sağlamasını teşvik eder ve talep edebilir.

Üye devletler, bu paragraf uyarınca getirilen ulusal hükümleri ve onları getirme gerekçelerini, Komisyona ve diğer üye devletlere bildirir. Komisyon bilgileri kamuya açık tutar.

4. Üye devletler; bir sağlık kurumunun talebi üzerine bir harici yeniden işleyici vasıtasıyla yeniden işlenen tek kullanımlık cihazlarla ilgili olarak da yeniden işlenmiş cihazın bütünüyle bu sağlık kurumuna iade edilmesi ve harici yeniden işleyicinin 3. paragrafın (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan gerekliliklere uyması şartıyla, 3. paragrafta atıfta bulunulan hükümleri uygulamayı seçebilir.

5. Komisyon, 9(1) maddesi uyarınca, 3. paragrafın (b) bendinde atıfta bulunulan gerekli ortak spesifikasyonları 26 Mayıs 2020 tarihine kadar kabul eder. Bu ortak özellikler, en güncel bilimsel kanıtlarla tutarlı olur ve bu Tüzük'te belirtilen güvenilirlik ve performans hakkındaki genel gerekliliklerin uygulanmasını ele alır. Bu ortak spesifikasyonların 26 Mayıs 2020 tarihine kadar kabul edilmemesi durumunda yeniden işleme, 3. paragrafın (b) bendinde belirtilen hususları kapsayan ilgili uyumlaştırılmış standartlar ve ulusal hükümler uyarınca gerçekleştirilir. Ortak spesifikasyonlara veya ortak spesifikasyonların yokluğunda, ilgili uyumlaştırılmış standartlara ve ulusal hükümlere uygunluk, bir onaylanmış kuruluş tarafından sertifikalandırılır.

6. Yalnızca, bu Tüzük'e uygun olarak veya 26 Mayıs 2020 tarihinden önce 93/42/AET sayılı Direktif'e uygun olarak Birlik piyasasına arz edilmiş olan tek kullanımlık cihazlar yeniden işlenebilir.

7. Tek kullanımlık cihazlar, yalnızca, en güncel bilimsel kanıtlara göre güvenli olduğu kabul edilen bir şekilde yeniden işlenebilir.

8. 2. paragrafta atıfta bulunulan tüzel veya gerçek kişinin adı ve adresi ve I. Ekin 23. Kesiminde atıfta bulunulan ilgili diğer bilgiler; yeniden işlenmiş cihazın etiketi üzerinde ve uygulanabildiği hallerde kullanım kılavuzunda belirtilir.

Orijinal tek kullanımlık cihazın imalatçısının adı ve adresi artık etiket üzerinde yer almaz, ancak yeniden işlenen cihazın kullanım kılavuzunda belirtilir.

9. Tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesine izin veren bir üye devlet, kendi sınırları içerisinde, bu Tüzük'te yer alanlardan daha katı ve aşağıdakileri kısıtlayan veya yasaklayan ulusal hükümleri muhafaza edebilir veya getirebilir:

(a) tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi ve bunların yeniden işlenmesi amacıyla diğer bir üye devlete ya da üçüncü bir ülkeye nakledilmesi;

(b) yeniden işlenmiş tek kullanımlık cihazların bulundurulması ya da yeniden kullanımı.

Üye devletler, Komisyona ve diğer üye devletlere bu ulusal hükümleri bildirir. Komisyon, bu tür bilgileri kamuya açık hale getirir.

10. Komisyon, 27 Mayıs 2024 tarihine kadar bu maddenin işleyişi hakkında bir rapor hazırlar ve bunu Avrupa Parlamentosuna ve Konseye sunar. Bu rapora dayanarak, Komisyon, eğer uygunsa, bu Tüzük'e ilişkin değişiklikler için önerilerde bulunur.

Madde 18

İmplant edilmiş bir cihazı olan hastaya sağlanacak implant kartı ve bilgiler

1. İmplant edilebilir bir cihazın imalatçısı, cihazla birlikte aşağıdakileri sağlar:

(a) imalatçının adı, adresi ve web sitesi ile birlikte, cihaz adı, seri numarası, lot numarası, UDI, cihaz modeli dahil olmak üzere, cihazın tanımlanmasına imkan tanıyan bilgileri;

(b) hasta ya da bir sağlık profesyoneli tarafından, mantık çerçevesinde öngörülebilir dış etkiler, tıbbi muayeneler veya çevresel şartlarla karşılıklı (resiprokal) etkileşime istinaden alınacak her türlü uyarı, tedbir veya önlemleri;

(c) cihazın beklenen kullanım ömrü ve gerekli her türlü takip hakkında bilgileri;

(d) I. Ekin 23.4. Kesiminin (u) bendindeki bilgiler dahil olmak üzere, cihazın hasta tarafından güvenli kullanımını sağlamak için diğer her türlü bilgiyi.

Birinci alt paragrafta atıfta bulunulan bilgiler, cihazın implante edildiği belirli bir hastaya sağlanması amacıyla, bu bilgilere hızlı erişime imkân tanıyacak yollarla sunulur ve ilgili üye devlet tarafından belirlenen dilde/dillerde belirtilir. Bu bilgiler, meslekten olmayan bir kişi tarafından kolaylıkla anlaşılabilir bir şekilde yazılır ve uygun olduğunda güncellenir. Bilgi güncellemeleri birinci alt paragrafın (a) bendinde bahsedilen web sitesi yoluyla hastaya sunulur.

Buna ek olarak, imalatçılar, birinci alt paragrafın (a) bendinde atıfta bulunulan bilgileri, cihazla birlikte verilen bir implant kartı üzerinde sağlar.

2. Üye devletler, sağlık kurumlarından 1.paragrafta atıfta bulunulan bilgileri, bu bilgilere hızlı erişimi sağlayacak yollarla, kimliklerini taşıyan implant kartıyla birlikte cihazın implante edildiği hastalara sunulmasını talep eder.

3. Aşağıdaki implantlar, bu maddede belirtilen yükümlülüklerden muaftır: süturlar (cerrahi iplikler), zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plakalar, teller, pinler, klipsler ve konektörler. Komisyon; diğer implant tiplerini bu listeye ekleyerek ya da implantları buradan çıkararak, bu listeyi tadil etmek üzere 115. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etmek için yetkilendirilir.

Madde 19

AB uygunluk beyanı

1. AB uygunluk beyanı, kapsanan cihazla ilgili olarak bu Tüzük'te belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğini belirtir. İmalatçı, AB uygunluk beyanını sürekli olarak günceller. AB uygunluk beyanı, asgari olarak IV. Ekte belirtilen bilgileri içerir ve cihazın

bulundurulduğu üye devlet(ler) tarafından talep edilen bir resmi Birlik diline veya dillerine çevrilir.

2. Bu Tüzük'ün kapsamadığı konulara ilişkin olarak cihazların, imalatçı tarafından ilgili mevzuatın gerekliliklerini yerine getirdiğini gösteren, ayrıca bir AB uygunluk beyanını gerektiren diğer Birlik mevzuatına tabi olduğu durumda, cihaza uygulanabilir bütün Birlik kanunlarıyla ilgili tek bir AB uygunluk beyanı hazırlanır. Beyan, ilgili olduğu Birlik mevzuatının tanımlanması için gerekli tüm bilgileri içerir.

3. İmalatçı, AB uygunluk beyanını hazırlayarak, bu Tüzük'ün ve cihaza uygulanabilir diğer tüm Birlik mevzuatının gerekliliklerine uygunluğa ilişkin sorumluluğu üstlenir.

4. Komisyon, teknik gelişmeler ışığında AB uygunluk beyanının IV. Ekte belirlenen asgari içeriğini değiştirmek üzere 115. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etmek için yetkilendirilir.

Madde 20
CE uygunluk işareti

1. İsmarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar haricinde, bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygun olduğu kabul edilen cihazlar, V. Ekte gösterildiği şekilde, CE uygunluk işareti taşır.

2. CE işareti, (AT) 765/2008 sayılı Tüzük'ün 30. maddesinde belirlenen genel ilkelere tabi olur.

3. CE işareti, cihaza veya steril paketine, görünür, okunaklı ve silinemez bir şekilde iliştilir. Cihazın yapısından dolayı bu iliştilmenin mümkün olmadığı veya garanti edilemediği durumda, CE işareti ambalaja iliştilir. CE işareti, ayrıca her bir kullanım kılavuzunda ve cihazların bulunduğu her bir satış ambalajı üzerinde yer alır.

4. CE işareti, cihaz piyasaya arz edilmeden önce iliştilir. Bunu özel bir riski ya da kullanımı gösteren bir piktogram (sembol) veya diğer bir işaret izleyebilir.

5. Uygulanabildiği hallerde CE işaretini, 52. maddede belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinden sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik numarası izler. Kimlik numarası, bir cihazın CE işaretine yönelik gereklilikleri karşıladığını belirten her bir tanıtım materyalinde de gösterilir.

6. Cihazların, CE işaretinin iliştilmesini sağlayan diğer Birlik mevzuatına da tabi olduğu durumda, CE işareti, cihazların diğer mevzuatın gerekliliklerini de yerine getirdiğini gösterir.

Madde 21
Özel amaçlı cihazlar

1. Üye devletler, aşağıdakilere engel oluşturamaz:

(a) 62 ila 80. maddelerde, 82. maddede ve 81.madde uyarınca kabul edilen uygulama tasarruflarında ve XV. Ekte belirtilen şartları karşılaması koşuluyla, klinik araştırma amacıyla bir araştırmacıya temin edilen araştırma amaçlı cihazlara;

(b) 52(8) maddesine ve XIII. Ekte uygun olmaları koşuluyla, piyasada bulundurulan ısmarlama imal edilen cihazlara.

74. maddede atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan cihazlar CE işareti taşımaz.

2. Adıyla, bir kısaltmayla veya sayısal bir kodla tanımlanan, belirli hastaya veya kullanıcıya sağlanan ısmarlama imal edilen cihazlara XIII. Ekin 1. Kesiminde atıfta bulunulan beyan eşlik eder.

Üye devletler kendi sınırları içerisinde, ismarlama imal edilen cihaz imalatçısının bulundurduğu bu tür cihazların bir listesini yetkili otoriteye sunmasını talep edebilir.

3. Üye devletler, bu Tüzük'e uygun olmayan sunum veya tanıtım amaçlı cihazların, yalnızca sunum veya tanıtım amaçlı olduğunu ve bu Tüzük'e uygun hale getirilinceye kadar piyasada bulundurulamayacağını açıkça gösteren görülebilir bir işaret taşıması şartıyla cihazların ticari fuarlarda, sergilerde, tanıtımlarda veya benzer organizasyonlarda gösterimini engellemez.

Madde 22

Sistemler ve işlem paketleri

1. Gerçek veya tüzel kişiler; CE işareti taşıyan cihazlarla aşağıdaki diğer cihazları veya ürünleri, cihazların veya diğer ürünlerin kullanım amacına uygun şekilde ve imalatçıları tarafından belirlenen kullanım sınırları dahilinde bir sistem veya işlem paketi olarak piyasaya arz etmek için bir araya getirmesi halinde bir beyan hazırlar:

(a) CE işareti taşıyan diğer cihazları,

(b) (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'e uygun olarak CE işareti taşıyan *in vitro* tıbbi tanı cihazları,

(c) yalnızca bir tıbbi uygulama dahilinde kullanılması ya da sistem veya işlem paketinde bulunmaları ayrıca gerekçelendirildiğinde, kendilerine uygulanan mevzuata uygun olan diğer ürünler.

2. 1. paragraf uyarınca yapılan beyanda, ilgili gerçek ya da tüzel kişi aşağıdakileri beyan eder:

(a) imalatçıların talimatlarına uygun olarak, cihazların ve uygulanabildiği hallerde diğer ürünlerin karşılıklı uyumluluğunu doğruladığını ve faaliyetini bu talimatlar uyarınca yürüttüğünü;

(b) sistemi veya işlem paketini ambalajladığını ve bir araya getirilen cihazların ya da diğer ürünlerin imalatçıları tarafından temin edilenler de dahil olmak üzere ilgili bilgileri kullanıcılara sağladığını,

(c) cihazların ve uygulanabildiği hallerde diğer ürünlerin bir sistem veya işlem paketi olarak bir araya getirilmesine dair faaliyetin uygun iç izleme, doğrulama ve validasyon yöntemlerine tabi tutulduğunu.

3. Piyasaya arz etmek amacıyla 1. paragrafta atıfta bulunulan sistemleri veya işlem paketlerini sterilize eden herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, kendi seçimine göre, IX. Ekte belirtilen prosedürlerden birini veya XI. Ekin A Kısımında belirtilen prosedürü uygular. Söz konusu prosedürlerin uygulanması ve onaylanmış kuruluşun dahiliyeti, steril paket açılana ya da zarar görene kadar sterilitenin sağlanmasıyla ilgili prosedüre ilişkin hususlarla sınırlıdır. Gerçek veya tüzel kişi, sterilizasyonun imalatçının talimatları uyarınca yürütüldüğünü bildiren bir beyan hazırlar.

4. Sistemin veya işlem paketinin CE işareti taşımayan cihazlar içerdiği veya seçilen cihaz kombinasyonunun cihazların orijinal kullanım amaçları bakımından uyumlu olmadığı ya da sterilizasyonun imalatçının talimatlarına uygun olarak yürütülmediği durumlarda, sistem veya işlem paketi kendi başına bir cihaz olarak kabul edilir ve 52. madde uyarınca ilgili uygunluk değerlendirme işlemine tabi olur. Gerçek veya tüzel kişi, imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenir.

5. Bu maddenin, 1. paragrafında atıfta bulunulan sistemler veya işlem paketleri ilave bir CE işareti taşımaz, ancak bu maddenin 1 ve 3. paragraflarında atıfta bulunulan kişinin adını, kayıtlı ticari unvanını veya kayıtlı ticari markasını, bununla birlikte, bu kişiye ulaşılabilir ve böylece bu kişinin konumunun tespit edilebileceği adresi taşır. Sistemler veya işlem paketlerine, I. Ekin 23. Kesiminde atıfta bulunulan bilgiler eşlik eder. Bu maddenin 2. paragrafında atıfta bulunulan beyan, sistem veya işlem paketi oluşturulduktan sonra, birleştirilen cihazlara 10(8) maddesi kapsamında uygulanabilir süre boyunca yetkili otoritelere sunulmak üzere muhafaza edilir. Bu sürelerin farklı olduğu durumlarda en uzun süre uygulanır.

Madde 23

Parçalar ve bileşenler

1. Performansını veya güvenilirlik karakteristiklerini ya da kullanım amacını değiştirmeksizin cihazın işlevini korumak ya da düzeltmek amacıyla, bir cihazın kusurlu veya aşınmış olan aynı ya da benzer bütünleşik parçasını veya bileşenini değiştirmek için özellikle tasarlanan bir parçayı piyasada bulunduran herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, bu parçanın cihazın güvenliğini ve performansını olumsuz bir şekilde etkilemediğinden emin olur. Destekleyici kanıtlar, üye devletlerin yetkili otoriteleri için hazır bulundurulur.

2. Bir cihazın parçasını veya bileşenini değiştirmek için özellikle tasarlanan ve cihazın performansını veya güvenilirlik özelliklerini ya da kullanım amacını önemli ölçüde değiştiren bir parça, bir cihaz olarak kabul edilir ve bu Tüzük'te belirtilen gereklilikleri karşılar.

Madde 24

Serbest dolaşım

Bu Tüzük'te aksi belirtilmediği sürece, üye devletler bu Tüzük'ün gerekliliklerine uyan cihazların kendi sınırları içerisinde piyasada bulundurulmasını veya hizmete sunulmasını reddetmez, yasaklamaz veya kısıtlamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Cihazların tanımlanması ve izlenebilirliği, cihazların ve iktisadi işletmelerin kaydı, güvenilirlik ve klinik performans özeti, tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı

Madde 25

Tedarik zinciri içinde tanımlama

1. Dağıtıcılar ve ithalatçılar; cihazların izlenebilirliğini uygun bir seviyede gerçekleştirmek için, imalatçılar veya yetkili temsilcilerle işbirliği yapar.

2. İktisadi işletmeler, 10(8) maddesinde atıfta bulunulan süre boyunca, yetkili otoriteye aşağıdakileri tanımlayabilmelidir:

(a) bir cihazı doğrudan tedarik ettikleri her bir iktisadi işletmeyi;

(b) onlara bir cihazı doğrudan tedarik eden her bir iktisadi işletmeyi;

(c) bir cihazı doğrudan tedarik ettikleri her bir sağlık kurumunu veya sağlık profesyoneli.

Madde 26

Tıbbi cihazların adlandırılması

33. maddede atıfta bulunulduğu şekilde tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa Veri Tabanı ('Eudamed')'in işleyişini kolaylaştırmak için Komisyon, uluslararası kabul görmüş bir tıbbi cihaz adlandırmasının imalatçılara ve bu Tüzükle bu adlandırmayı kullanması gerekli kılınan diğer gerçek veya tüzel kişilere bilâ-bedel olmasını sağlar. Komisyon; makul şekilde uygulanabilir olduğu durumlarda, bu adlandırmanın diğer paydaşlara bilâ-bedel olmasını sağlamak için de gayret gösterir.

Madde 27

Tekil Cihaz Tanımlama sistemi

1. VI. Ekin C Kısımında tanımlanan Tekil Cihaz Tanımlama sistemi ('UDI sistemi'); ısmarlama imal edilen ve araştırma amaçlı cihazlar dışındaki cihazların tanımlanmasına imkân verir, izlenebilirliğini kolaylaştırır ve aşağıdakilerden oluşur:

(a) aşağıdakileri içeren bir UDI'nin üretilmesinden:

(i) VI. Ekin B Kısımında belirtilen bilgilere erişim sağlayan, bir imalatçıya ve bir cihaza özgü bir UDI cihaz tanımlayıcısını ('UDI-DI');

(ii) VI. Ekin C Kısımında belirtildiği şekilde cihaz üretim birimini ve mevcutsa ambalajlanmış cihazları tanımlayan bir UDI üretim tanımlayıcısını ('UDI-PI');

(b) cihazın etiketinin veya ambalajının üzerine UDI'nin yerleştirilmesinden;

(c) sırasıyla bu maddenin 8 ve 9. paragraflarında belirtilen şartlar uyarınca, iktisadi işletmeler, sağlık kurumları ve sağlık profesyonelleri tarafından UDI'nin kaydının tutulmasından;

(d) 28. madde uyarınca Tekil Cihaz Tanımlamasına ilişkin bir elektronik sistemin (UDI veri tabanı) kurulmasından.

2. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, bu Tüzük uyarınca UDI'lerin belirlenmesi için bir sistem işletmek üzere bir veya birden fazla kuruluş (tahsis kuruluşu) tayin eder. Bu kuruluş veya kuruluşlar aşağıdaki tüm kriterleri karşılar:

(a) kuruluş, tüzel kişiliği olan bir organizasyondur;

(b) kuruluşun UDI'lerin belirlenmesine yönelik sistemi, bir cihazı bu Tüzük'ün gereklilikleri uyarınca dağıtımını ve kullanımını boyunca tanımlamaya izin verir;

(c) kuruluşun UDI'lerin belirlenmesine yönelik sistemi, ilgili uluslararası standartlara uyar;

(d) kuruluş, önceden belirlenmiş ve şeffaf koşullar ve şartlar dizisi uyarınca ilgili tüm kullanıcılara UDI'lerin belirlenmesine yönelik sistemine erişim hakkı verir;

(e) kuruluş, aşağıdakileri yapmayı üstlenir:

(i) tayin edilmesinden sonra en az on yıl için UDI'lerin belirlenmesine yönelik sistemini işletmek;

- (ii) UDI'lerin belirlenmesine yönelik kendi sistemiyle ilgili bilgileri, talep üzerine, Komisyon ve üye devletler için hazır bulundurmak;
(iii) tayin edilme kriterlerine ve şartlarına uygun kalmak.

Komisyon; tahsis kuruluşlarını tayin ettiğinde, iktisadi işletmeler ve sağlık kurumlarına yönelik finansal ve idari yükleri azaltmak amacıyla, tahsis kuruluşu tarafından kullanılan sisteme bakılmaksızın VI. Ekin C Kısımında tanımlandığı şekilde UDI taşıyıcılarının evrensel olarak okunabilir olmasını sağlamak için çaba gösterir.

3. İsmarlama imal edilen cihazlar haricinde, bir cihazı piyasaya arz etmeden önce imalatçı; 2. paragraf uyarınca Komisyon tarafından tayin edilen bir tahsis kuruluşunun kurallarına uygun olarak oluşturduğu UDI'yi, cihaza ve uygulanabilir olduğunda tüm ambalaj seviyelerine uygular.

İsmarlama imal edilen ya da araştırma amaçlı cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce imalatçı, söz konusu cihaza ilişkin VI. Ekin B Kısımında atıfta bulunulan bilgilerin 28. maddede atıfta bulunulan UDI veri tabanına doğru bir şekilde girilmesini ve aktarılmasını sağlar.

4. UDI taşıyıcıları, cihazın etiketine ve ambalajın tüm üst seviyelerine yerleştirilir. Ambalajın üst seviyelerinin, nakliyat konteynirlerini kapsadığı anlaşılır.

5. UDI, 87. madde uyarınca ciddi olumsuz olayları ve saha güvenliği düzeltici faaliyetleri raporlamak için kullanılır.

6. VI. Ekin C Kısımında tanımlandığı şekilde, cihazın Temel UDI-DI'sı, 19. maddede atıfta bulunulan AB uygunluk beyanında yer alır.

7. İmalatçı, II. Ekte atıfta bulunulan teknik dokümantasyonun parçası olarak, tahsis ettiği tüm UDI'ların listesini güncel tutar.

8. İktisadi işletmeler, temin ettikleri veya kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI'larını, eğer bu cihazlar aşağıdakilere dahilse, tercihen elektronik yollarla kaydeder ve muhafaza eder:

- Sınıf III implante edilebilir cihazlar;

- 11. paragrafın (a) bendinde atıfta bulunulan tedbirle belirlenen cihazlar, cihaz kategorileri veya grupları.

9. Sağlık kurumları, temin ettikleri veya kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI'larını, eğer bu cihazlar sınıf III implante edilebilir cihazlara dahilse, tercihen elektronik yollarla kaydeder ve muhafaza eder.

Üye devletler, sınıf III implante edilebilir cihazlar haricindeki cihazlar için sağlık kurumlarının kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI'lerini, tercihen elektronik yollarla, kaydetmesini ve muhafaza etmesini teşvik eder ve bunu talep edebilir.

Üye devletler, sağlık profesyonellerinin kendilerine temin edilmiş olan cihazların UDI'lerini, tercihen elektronik yollarla, kaydetmesini ve muhafaza etmesini teşvik eder ve bunu talep edebilir.

10. Komisyon, 115. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etmek için yetkilendirilir.

(a) teknik ilerlemeler ışığında, VI. Ekin B Kısımında belirtilen bilgi listesini değiştirmek ve

(b) Tekil Cihaz Tanımlaması alanındaki uluslararası gelişmeler ve teknik ilerlemeler ışığında VI. Eki değiştirmek.

11. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, UDI sisteminin aşağıdaki hususlardan herhangi biri ile ilgili olarak uyumlaştırılmış kullanımını sağlamak amacıyla, UDI sistemine yönelik detaylı düzenlemeler ve usule ilişkin hususlar belirleyebilir:

(a) 8. paragrafta belirtilen yükümlülüğün uygulanacağı cihazların, cihaz kategorilerinin veya gruplarının belirlenmesi;

(b) belirli cihazların veya cihaz gruplarının UDI-PI'ında yer alacak verilerin belirlenmesi.

Birinci alt paragrafta atıfta bulunulan uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.

12. Komisyon, 11. paragrafta atıfta bulunulan tedbirleri kabul ederken aşağıdakilerin tümünü dikkate alır:

(a) sırasıyla 109 ve 110. maddelerde atıfta bulunulduğu şekilde gizlilik ve verilerin korunmasını;

(b) risk bazlı yaklaşımı,

(c) tedbirlerin maliyet etkinliğini,

(d) uluslararası düzeyde geliştirilen UDI sistemlerinin benzeşmesini,

(e) UDI sisteminde mükerrerleri (dublikasyonları) önleme gereğini,

(f) üye devletlerin sağlık sistemlerinin ihtiyaçlarını ve mümkün olduğu hallerde, paydaşlar tarafından kullanılan diğer tıbbi cihaz tanımlama sistemleriyle geçimliliğini.

Madde 28

UDI veri tabanı

1. Komisyon, TCKG'ye danıştıktan sonra, VI. Ekin B Kısımında belirtilen bilgileri doğrulamak, derlemek, işlemek ve kamuya erişilir kılmak için UDI veri tabanı kurar ve yönetir.

2. Komisyon, UDI veri tabanını tasarlarırken, VI. Ekin C Kısımının 5. Kesiminde belirtilen genel ilkeleri göz önünde bulundurur. UDI veri tabanı, özellikle UDI-PI'lar ve ticari olarak gizli ürün bilgileri dahil edilmeyecek şekilde tasarlanır.

3. UDI veri tabanına girilecek, VI. Ekin B Kısımında atıfta bulunulan temel veri öğeleri bilâ-bedel şekilde kamuya açık olur.

4. UDI veri tabanının teknik tasarımı; çoklu kullanıcı erişimi ve burada depolanan bilgilerin otomatik olarak yüklenmesi ve indirilmesi dahil olmak üzere, bu bilgilere azami şekilde erişilebilirlik sağlar. Komisyon, imalatçılara ve UDI veri tabanının diğer kullanıcılarına teknik ve idari destek sağlar.

Madde 29

Cihazların kaydı

1. İmalatçı; ısmarlama imal edilen cihazlar haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, 27(2) maddesinde atıfta bulunulan tahsis kuruluşlarının kuralları uyarınca, cihaza VI. Ekin C Kısımında tanımlandığı şekilde bir Temel UDI-DI tahsis eder ve bunu o

cihazla ilgili, VI. Ekin B Kısımında atıfta bulunulan diğer temel veri öğeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer.

2. Sorumlu gerçek veya tüzel kişi; ısmarlama imal edilen cihaz olmayan, bir sistem veya işlem paketini 22(1) ve 22(3) maddesi uyarınca piyasaya arz etmeden önce, sistem veya işlem paketine tahsis kuruluşlarının kurallarına uygun olarak bir Temel UDI-DI tahsis eder ve bunu o sistemle veya işlem paketiyle ilgili, VI. Ekin B Kısımında atıfta bulunulan diğer temel veri öğeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer.

3. 52(3) maddesinde ve 52(4) maddesinin ikinci ve üçüncü alt paragraflarında atıfta bulunulan bir uygunluk değerlendirmesine tabi olan cihazlar için bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan Temel UDI-DI tahsisi, imalatçının bir onaylanmış kuruluşa bu değerlendirme için başvurmasından önce gerçekleştirilir.

Birinci alt paragrafta atıfta bulunulan cihazlar için onaylanmış kuruluş, XII. Ekin, I. Bölümünün 4. Kesiminin (a) bendi uyarınca düzenlenen sertifika üzerinde Temel UDI-DI'ya atıf yapar ve VI. Ekin A Kısımının 2.2. Kesiminde atıfta bulunulan bilgilerin doğruluğunu Eudamed'de teyit eder. İlgili sertifikanın düzenlenmesinden sonra ve cihazın piyasaya arzından önce, imalatçı, Temel UDI-DI'yı, o cihazla ilgili, VI. Ekin B Kısımında atıfta bulunulan diğer temel veri öğeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer.

4. İsmarlama imal edilen cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, imalatçı, 2.2. Kesimi hariç olmak üzere, VI. Ekin A Kısımının 2. Kesiminde atıfta bulunulan bilgileri Eudamed'e girer veya halihazırda girilmiş ise teyit eder ve sonrasında bilgileri güncel tutar.

Madde 30

İktisadi işletmelerin kaydına ilişkin elektronik sistem

1. Komisyon, TCKG'ye danıştıktan sonra, 31(2) maddesinde atıfta bulunulan münferit kayıt numarasını oluşturmak ve imalatçıyı ve varsa yetkili temsilciyi ve ithalatçıyı tanımlamak için gerekli ve uygun bilgileri derlemek ve işlemek için bir elektronik sistem kurar ve yönetir. İktisadi işletmeler tarafından bu elektronik sisteme girilecek olan bilgilere ilişkin ayrıntılar VI. Ekin A Kısımının 1. Kesiminde belirtilmiştir.

2. Üye devletler, kendi sınırları içerisinde bulundurulmuş olan cihazların dağıtıcılarının kaydına ilişkin ulusal hükümleri muhafaza edebilir veya yeni hükümler getirebilir.

3. İthalatçılar; ısmarlama imal edilen cihazlar haricindeki bir cihazın piyasaya arzından itibaren iki hafta içerisinde, imalatçı ya da yetkili temsilcinin birinci paragrafta atıfta bulunulan bilgileri elektronik sisteme girdiğini doğrular.

Uygulanabildiği hallerde; ithalatçılar, eğer 1. paragrafta atıfta bulunulan bilgiler dahil edilmemişse veya yanlışsa, ilgili yetkili temsilciyi ya da imalatçıyı bilgilendirir. İthalatçılar, ilgili giriş/girişlere kendi detaylarını ekler.

Madde 31

İmalatçıların, yetkili temsilcilerin ve ithalatçıların kaydı

1. İsmarlama imal edilen cihazlar haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, bu madde uyarınca hâlihazırda kayıtlı olmamaları durumunda imalatçılar, yetkili temsilciler ve ithalatçılar kayıt olmak amacıyla, VI. Ekin A Kısımının 1. Kesiminde atıfta bulunulan bilgileri 30. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer. Uygunluk değerlendirme prosedürünün 52. madde uyarınca bir onaylanmış kuruluşun dahil olmasını gerektirdiği durumlarda, VI. Ekin A Kısımının 1. Kesiminde atıfta bulunulan bilgiler onaylanmış kuruluşa başvurmadan önce bu elektronik sisteme girilir.

2. Yetkili otorite, birinci paragraf uyarınca girilen verileri doğruladıktan sonra, 30. maddede atıfta bulunulan elektronik sistemden bir münferit kayıt numarası ('MKN') oluşturur ve bunu imalatçıya, yetkili temsilciye veya ithalatçıya verir.

3. İmalatçı, MKN'yi, uygunluk değerlendirmesi için bir onaylanmış kuruluşa başvururken ve 29. madde kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirmek üzere Eudamed'e erişirken kullanır.

4. İktisadi işletme; bu maddenin birinci paragrafında atıfta bulunulan bilgilere ilişkin herhangi bir değişikliğin meydana gelmesinden itibaren bir hafta içerisinde 30. maddede atıfta bulunulan elektronik sistemdeki verileri günceller.

5. İktisadi işletme; birinci paragraf uyarınca bilgilerin sunumundan sonra bir yılı geçmeyecek sürede ve bundan sonraki her ikinci yılda verilerin doğruluğunu teyit eder. Söz konusu bitiş sürelerinden itibaren altı ay içerisinde bunun gerçekleştirilmemesi durumunda, her üye devlet iktisadi işletme bu yükümlülüğe uyana kadar kendi sınırları içerisinde uygun düzeltici tedbirler alabilir.

6. İktisadi işletmelerin verilere ilişkin sorumluluklarına halel getirmeksizin, yetkili otorite; VI. Ekin A Kısımının 1. Kesiminde atıfta bulunulan teyit edilmiş verileri doğrular.

7. 30. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme bu maddenin 1. paragrafı uyarınca girilen veriler kamuya açık olur.

8. Yetkili otorite söz konusu verileri; imalatçıdan, yetkili temsilciden veya ithalatçıdan 111. madde uyarınca ücret talep etmek için kullanabilir.

Madde 32

Güvenlilik ve klinik performans özeti

1. İsmarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere; implante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için imalatçı, bir güvenlilik ve klinik performans özeti hazırlar.

Güvenlilik ve klinik performans özeti, hedeflenen kullanıcı ve ilgiliyse hasta için anlaşılır bir şekilde yazılır ve Eudamed yoluyla kamuya açık olur.

Güvenlilik ve klinik performans özeti taslağı, 52.madde uyarınca uygunluk değerlendirmesine dahil olan onaylanmış kuruluşa sunulacak dokümantasyonun bir bölümüdür ve bu kuruluş tarafından geçerli kılınır. Onaylanmış kuruluş, özeti geçerli kılmasından sonra Eudamed'e yükler. İmalatçı, özeti bulunduğu yeri etiket veya kullanım kılavuzu üzerinde belirtir.

2. Güvenlilik ve klinik performans özeti asgari olarak aşağıdaki hususları içerir:

(a) Temel UDI-DI ve hâlihazırda verildiyse MKN dahil olmak üzere cihazı ve imalatçıyı tanımlayıcı bilgileri,

(b) cihazın kullanım amacını, endikasyonları, kontrendikasyonları ve hedef popülasyonları,

(c) eğer mevcutsa önceki nesline/nesillerine veya varyantlarına atıf dahil olmak üzere cihazın, farklılıklarının ve ilgiliyse, cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarların, diğer cihazların ve ürünlerin açıklamasını;

(d) olası tanı veya tedavi alternatiflerini;

(e) uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve ortak spesifikasyonlara atfı;

(f) XIV. ekte atıfta bulunduğu şekilde klinik değerlendirme özetini ve piyasaya arz sonrası klinik takip hakkında ilgili bilgileri;

(g) önerilen kullanıcı profilini ve eğitimlerini;

(h) artık riskler ile istenmeyen etkiler hakkında bilgileri, uyarıları ve önlemleri.

3. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, güvenilirlik ve klinik performans özeti içerisinde yer alacak veri öğelerinin biçimini ve sunumunu belirleyebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(2) maddesinde atıfta bulunulan danışma prosedürü uyarınca kabul edilir.

Madde 33

Tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı

1. Komisyon, TCKG'ye danıştıktan sonra, aşağıdaki amaçlar doğrultusunda tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanını (Eudamed) kurar, sürdürür ve yönetir:

(a) piyasaya arz edilen cihazlar, onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen ilgili sertifikalar ve ilgili iktisadi işletmeler hakkında kamunun yeterince bilgilendirilmesine imkân sağlamak,

(b) iç piyasa içerisinde cihazların tekil tanımlanmasına imkân sağlamak ve onların izlenebilirliğini kolaylaştırmak,

(c) kamunun, klinik araştırmalar hakkında yeterince bilgilendirilmesine ve klinik araştırmaların destekleyicilerininin 62 ila 80. maddeler, 82.madde ve 81. madde uyarınca kabul edilen tasarruflar kapsamındaki yükümlülüklerine uymalarına imkân sağlamak,

(d) imalatçıların 87 ila 90. maddelerde veya 91. madde uyarınca kabul edilen tasarruflarda belirtilen bilgi yükümlülüklerine uymalarına imkân sağlamak;

(e) üye devletlerin yetkili otoritelerinin ve Komisyonun bu Tüzükle ilgili görevlerini iyi bilgilendirilmiş bir temelde yürütmelerine imkân sağlamak ve aralarındaki işbirliğini güçlendirmek.

2. Eudamed, aşağıdaki elektronik sistemleri içerir:

(a) 29(4) maddesinde atıfta bulunulan, cihazların kayıtlarına ilişkin elektronik sistem;

(b) 28. maddede atıfta bulunulan UDI veri tabanı;

(c) 30. maddede atıfta bulunulan, iktisadi işlemlerin kaydına ilişkin elektronik sistem;

(d) 57. maddede atıfta bulunulan, onaylanmış kuruluşlara ve sertifikalara ilişkin elektronik sistem;

(e) 73. maddede atıfta bulunulan, klinik araştırmalara ilişkin elektronik sistem;

(f) 92. maddede atıfta bulunulan, vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin elektronik sistem;

(g) 100. maddede atıfta bulunulan, piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin elektronik sistem.

3. Komisyon, Eudamed'i tasarlarırken, verilerin alınmasına ve dışarı aktarılmasına olanak sağlamak için, ulusal veri tabanları ve ulusal web-ara yüzleri ile uyumluluğa gereken önemi verir.

4. Veriler; üye devletler, onaylanmış kuruluşlar, iktisadi işletmeler ve destekleyiciler tarafından 2. paragrafta atıfta bulunulan elektronik sistemlerle ilgili hükümlerde belirtildiği şekilde Eudamed'e girilir. Komisyon, Eudamed kullanıcılarına teknik ve idari destek sağlar.

5. Eudamed tarafından derlenen ve işlenen tüm bilgiler, üye devletler ve Komisyon için erişilebilir olur. Bilgiler, onaylanmış kuruluşlar, iktisadi işletmeler, destekleyiciler ve kamu için 2. paragrafta atıfta bulunulan elektronik sistemler hakkındaki hükümlerde belirtilen ölçüde erişilebilir olur.

Komisyon, Eudamed'in kamuya açık bölümlerinin kullanıcı dostu olmasını ve kolaylıkla arama yapılabilir bir biçimde sunulmasını sağlar.

6. Eudamed; bu Tüzük uyarınca bilgileri derlemek ve işlemek üzere, sadece bu maddenin ikinci paragrafında atıfta bulunulan elektronik sistemler için gerektiği ölçüde kişisel veri içerir. Kişisel veriler, veri sahiplerinin tanımlanmasına izin veren bir formda, 10 (8) maddesinde atıfta bulunulan süreleri aşmayacak şekilde tutulur.

7. Komisyon ve üye devletler; sırasıyla (AT) 45/2001 sayılı Tüzük ve 95/46/AT sayılı Direktif uyarınca veri sahiplerinin bilgiye erişim, düzeltme ve itiraz haklarını etkili şekilde kullanabilmelerini sağlarlar. Komisyon ve üye devletler aynı zamanda veri sahiplerinin kendileriyle ilgili verilere erişim hakkını ve yanlış veya eksik verilerin düzeltilmesini ve silinmesini sağlama hakkını etkili şekilde kullanabilmelerini sağlarlar. Komisyon ve üye devletler, kendi sorumlulukları dahilinde, doğru olmayan ve yasalara aykırı şekilde işlenen verilerin uygulanabilir mevzuat uyarınca silinmesini sağlarlar. Bu veriler, mümkün olan en kısa sürede düzeltilir veya silinir; ancak bu süre veri sahibinin talebinden sonraki 60 günü aşamaz.

8. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, Eudamed'in kurulması ve sürdürülmesi için gerekli detaylı düzenlemeleri belirler. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir. Komisyon, bu uygulama tasarruflarını kabul ederken, sistemin aynı veya farklı modüllerine aynı bilginin iki kez girilmesini ortadan kaldıracak şekilde sistemin geliştirilmesini mümkün olan en kısa sürede sağlar.

9. Komisyon; bu madde kapsamındaki sorumluluklarıyla ve burada yer alan kişisel verilerin işlenmesiyle ilgili olarak, Eudamed'in ve onun elektronik sistemlerinin denetleyicisi olur.

Madde 34

Eudamed'in işlevselliği

1. Komisyon, TCKG ile işbirliği içinde, Eudamed için işlevsel özellikler oluşturur. Komisyon, bu özelliklerin 26 Mayıs 2018 tarihine kadar uygulanması için bir plan hazırlar. Bu plan, Komisyonun bu maddenin 3. paragrafında atıfta bulunulan bildiriye 25 Mart 2020 tarihine kadar yayımlanmasına imkân veren bir tarihte Eudamed'in tamamen işlevsel olmasını ve bu Tüzük'ün 123. maddesinde ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'ün 113. maddesinde belirtilen ilgili diğer tüm bitiş tarihlerinin karşılanmasını sağlamayı amaçlar.

2. Komisyon, Eudamed'in tam işlevsellik kazandığını ve 1. paragraf uyarınca oluşturulan işlevsel özellikleri karşıladığını doğruladığında, bağımsız bir denetim raporuna dayanarak TCKG'yi bilgilendirir.

3. Komisyon, TCKG'ye danıştıktan sonra ve 2. paragrafta atıfta bulunulan şartların yerine getirilmiş olduğuna kanaat getirdiğinde, Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde bu hususta bir bildiri yayımlar.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM **Onaylanmış Kuruluşlar**

Madde 35

Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler

1. Bu Tüzük kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmek üzere bir uygunluk değerlendirme kuruluşunu onaylanmış kuruluş olarak atamayı planlayan veya bir onaylanmış kuruluş atamış olan her bir üye devlet; ulusal mevzuatı altında ayrı kurucu kuruluşlardan oluşabilen ve uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi, atanması ve bildirimi için gerekli prosedürlerin belirlenmesinden ve yürütülmesinden ve alt yüklenicileri ve bağlı kuruluşları dahil olmak üzere onaylanmış kuruluşların izlenmesinden sorumlu olan bir otoriteyi ('onaylanmış kuruluşlardan sorumlu ulusal otorite') belirler.

2. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite; faaliyetlerinin nesnellliğini ve tarafsızlığını koruyacak ve uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla çıkar çatışmalarını önleyecek şekilde kurulur, organize edilir ve işletilir.

3. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, atamayla veya bildirimle ilgili her kararın, değerlendirmeyi yürütenlerden farklı personel tarafından alınacağı şekilde organize edilir.

4. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, onaylanmış kuruluşların ticari ya da rekabetçi bir temelde gerçekleştirdiği hiçbir faaliyeti yürütmez.

5. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, elde ettiği bilgilerin gizlilik içeren yönlerini korur. Ancak; diğer üye devletlerle, Komisyonla ve gerektiğinde diğer düzenleyici otoritelerle, onaylanmış kuruluşlara ilişkin bilgi alışverişinde bulunur.

6. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, görevlerinin uygun şekilde yerine getirilmesi için yeterli sayıda yetkin personeli daimi olarak bulundurur.

Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritenin, tıbbi cihazlarla ilgili ulusal yetkili otoriteden farklı bir otorite olması durumunda, ilgili konularda tıbbi cihazlardan sorumlu ulusal otoriteye danışılması sağlanır.

7. Üye devletler; uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi, atanması ve bildirimi ile onaylanmış kuruluşların izlenmesine yönelik tedbirlerine ve bu gibi görevler üzerinde önemli bir etkiye sahip olan değişikliklere ilişkin genel bilgileri kamuya açık hale getirir.

8. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, 48. maddede belirtilen hakem denetimli faaliyetlere katılır.

Madde 36

Onaylanmış kuruluşlara ilişkin gereklilikler

1. Onaylanmış kuruluşlar, bu Tüzük uyarınca atandıkları görevleri yerine getirir. Onaylanmış kuruluşlar, bu görevleri yerine getirmek için gereken kurumsal ve genel gereklilikler ile kalite yönetimi, kaynak ve süreç gerekliliklerini karşılar. Onaylanmış kuruluşlar, özellikle VII. Eke uyar.

Onaylanmış kuruluşlar, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan gereklilikleri karşılamak amacıyla, VII. Ekin 3.1.1. Kesimi uyarınca idari, teknik ve bilimsel personeli ve VII. Ekin 3.2.4. Kesimi uyarınca ilgili klinik uzmanlığa sahip yeterli sayıda personelin daimi mevcudiyetini sağlar; mümkün olduğu hallerde bu personel onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir.

VII. Ekin 3.2.3 ve 3.2.7. Kesimlerinde atıfta bulunulan personel, onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve bu kişiler dış uzmanlar ya da alt yükleniciler olamaz.

2. Onaylanmış kuruluşlar, imalatçının dokümantasyonu dahil olmak üzere ilgili bütün dokümantasyonu hazır bulundurur ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritenin değerlendirme, atama, bildirim, izleme ile gözetim ve denetim faaliyetlerini yürütmesine ve bu Bölümde özetlenen değerlendirmeyi kolaylaştırmasına imkan sağlamak için talebi üzerine otoriteye sunar.

3. Komisyon, VII. Ekte belirtilen gerekliliklerin yeknesak uygulanmasını sağlamak amacıyla, farklı yorumlama ve pratik uygulama sorunlarını çözmek için gerekli olduğu ölçüde, uygulama tasarrufları kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları 14(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.

Madde 37

Bağlı kuruluşlar ve alt yüklenicilik

1. Bir onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirmeyle bağlantılı belirli görevlerini altyükleniciye vermesi veya uygunluk değerlendirmeyle bağlantılı belirli görevleri için bir bağlı kuruluş kullanması durumunda, altyüklenicinin veya bağlı kuruluşun VII. Ekte belirtilen uygulanabilir gereklilikleri karşıladığını doğrular ve bu doğrultuda onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteyi bilgilendirir.

2. Onaylanmış kuruluşlar; altyükleniciler veya bağlı kuruluşlar tarafından kendileri adına gerçekleştirilen görevlerin tüm sorumluluğunu alır.

3. Onaylanmış kuruluşlar, bağlı kuruluşlarının bir listesini kamuya açık hale getirir.

4. Uygunluk değerlendirme faaliyetleri, uygunluk değerlendirme başvurusu yapmış olan tüzel veya gerçek kişinin bu doğrultuda bilgilendirilmiş olması şartıyla, altyükleniciye verilebilir ya da bir bağlı kuruluş tarafından yürütülebilir.

5. Onaylanmış kuruluşlar, altyüklenicinin veya bağlı kuruluşun yeterliliklerinin doğrulanması ile bu Tüzük kapsamında onlar tarafından yürütülen işlere yönelik ilgili tüm dokümanları onaylanmış kuruluşlardan sorumlu ulusal yetkili otoritenin kullanımına sunmak üzere muhafaza eder.

Madde 38

Atanma için uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yaptığı başvuru

1. Uygunluk değerlendirme kuruluşları, atanmak için, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteye bir başvuru yapar.

2. Başvuru, bu Tüzük'te tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve kuruluşun atanmak için başvurduğu cihaz tiplerini belirtir ve VII. Ekte uygunluğu gösteren dokümantasyonla desteklenir.

VII. Ekin 1 ve 2. Kesimlerinde belirtilen kurumsal ve genel gereklilikler ile kalite yönetim gereklilikleri konusunda geçerli bir akreditasyon sertifikası ve (AT) 765/2008 sayılı Tüzük uyarınca ulusal bir akreditasyon kuruluşu tarafından verilen ilgili değerlendirme raporu sunulabilir ve bu dokümanlar 39. maddede tanımlanan değerlendirme süresince göz önünde bulundurulur. Ancak, başvuru sahibi, talep üzerine, birinci alt paragrafta

atıfta bulunulan bütün dokümantasyonu bu gerekliliklere uygunluğu göstermek için hazır bulundurur.

3. Onaylanmış kuruluş, VII. Ekte belirtilen tüm gerekliliklere uygunluğunun sürekliliğinin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından izlenmesini ve doğrulanmasını mümkün kılmak için, 2. paragrafta atıfta bulunulan dokümantasyonu ilgili değişiklikler her meydana geldiğinde günceller.

Madde 39

Başvurunun değerlendirilmesi

1. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, 38. maddede atıfta bulunulan başvurunun eksiksiz olduğunu 30 gün içerisinde kontrol eder ve başvuru sahibinden eksik bilgileri temin etmesini talep eder. Başvuru tamamlandıktan sonra, otorite başvuruyu Komisyona gönderir.

Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, başvuruyu ve destekleyici dokümantasyonu kendi prosedürlerine uygun olarak inceler ve bir ön değerlendirme raporu hazırlar.

2. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, Komisyona ön değerlendirme raporunu sunar; Komisyon bu raporu TCKG'ye ivedilikle iletir.

3. Komisyon, TCKG ile birlikte, bu maddenin 2. paragrafında atıfta bulunulan raporun sunulmasından itibaren 14 gün içerisinde, özel durumlar farklı sayıda uzman gerektirmediği sürece, 40(2) maddesinde atıfta bulunulan listeden seçilen üç uzmandan oluşan bir ortak değerlendirme ekibi atar. Uzmanlardan biri, Komisyonun bir temsilcisi olup, ortak değerlendirme ekibinin faaliyetlerini koordine eder. Diğer iki uzman, başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun yerleşik olduğu üye devlet haricindeki üye devletlerden katılır.

Ortak değerlendirme ekibi, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve başvuruya konu olan cihaz tiplerini değerlendirmede veya özellikle, bu değerlendirme prosedürünün 47(3) maddesi uyarınca başlatıldığı durumda, söz konusu endişenin uygun bir şekilde değerlendirilmesini sağlamada yetkin uzmanlardan oluşur.

4. Ortak değerlendirme ekibi, atanmasından itibaren 90 gün içerisinde, 38. madde uyarınca başvuruyla birlikte sunulan dokümantasyonu inceler. Ortak değerlendirme ekibi, başvuru hakkında ve planlanmış yerinde değerlendirme hakkında onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteye geri bildirim sağlayabilir ya da ondan açıklama talep edebilir.

Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite ortak değerlendirme ekibiyle birlikte, başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun ve ilgili olduğu hallerde uygunluk değerlendirme sürecine dahil olan Birlik içinde veya dışında yerleşik her bağlı kuruluşun ya da alt-yüklenicinin yerinde değerlendirmesini planlar ve yürütür.

Başvuru sahibi kuruluşun yerinde değerlendirmesine onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından liderlik edilir.

5. Başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun VII. Ekte belirtilen gerekliliklere uymadığına ilişkin bulgular, başvurunun değerlendirilmesiyle ilgili fikir birliği sağlamak ve görüş ayrılıklarını çözmek amacıyla, değerlendirme süreci boyunca ele alınır ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite ile ortak değerlendirme ekibi arasında tartışılır.

Yerinde değerlendirmenin sonunda, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, değerlendirme sonucu ortaya çıkan uygunsuzlukları başvuru sahibi uygunluk

değerlendirme kuruluşuna listeler ve ortak değerlendirme ekibi tarafından yapılan değerlendirmeyi özetler.

Belirlenmiş bir zaman dilimi içerisinde; başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunsuzlukları ele almak için bir düzeltici ve önleyici faaliyet planını ulusal otoriteye sunar.

6. Ortak değerlendirme ekibi, yerinde değerlendirmenin tamamlanmasından itibaren 30 gün içerisinde değerlendirmeye ilgili olarak kalan görüş ayrılıklarını dokümanite eder ve bunları onaylanmış kuruluşlardan sorumlu ulusal otoriteye gönderir.

7. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, başvuru sahibi kuruluşun düzeltici ve önleyici faaliyet planının alınmasını takiben, değerlendirme sırasında tespit edilen uygunsuzlukların uygun bir şekilde ele alınıp alınmadığını değerlendirir. Bu plan, tespit edilen uygunsuzlukların kök nedenini belirtir ve bu planda belirtilen faaliyetlerin uygulanması için bir zaman dilimini içerir.

Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, teyit ettikten sonra düzeltici ve önleyici faaliyet planını ve buna ilişkin görüşlerini ortak değerlendirme ekibine iletir. Ortak değerlendirme ekibi, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteden ilave açıklama ve değişiklikler talep edebilir.

Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, aşağıdakileri içeren nihai değerlendirme raporunu hazırlar:

- değerlendirmenin sonucunu,
- düzeltici ve önleyici faaliyetlerin uygun bir şekilde ele alınmış olduğunun ve gerektiğinde, uygulanmış olduğunun teyidini,
- ortak değerlendirme ekibiyle arasındaki kalan görüş ayrılıklarını ve
- uygulanabildiği hallerde tavsiye edilen atama kapsamını.

8. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, nihai değerlendirme raporunu ve varsa atama taslağını Komisyona, TCKG'ye ve ortak değerlendirme ekibine sunar.

9. Ortak değerlendirme ekibi, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından hazırlanan değerlendirme raporuna ve varsa atama taslağına ilişkin nihai görüşünü, bu dokümanların alınmasından itibaren 21 gün içerisinde Komisyona sağlar; Komisyon bu nihai görüşü ivedilikle TCKG'ye gönderir. TCKG, ortak değerlendirme ekibinin görüşünün alınmasından itibaren 42 gün içerisinde atama taslağıyla ilgili bir tavsiye düzenler; onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite onaylanmış kuruluşun atanmasına ilişkin kararında bu tavsiyeyi usulünce göz önünde bulundurur.

10. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, 38. maddede atıfta bulunulan atanma başvurusuna yönelik prosedürleri ve raporları düzenleyen detaylı kurallar ile 39. madde kapsamında başvurunun değerlendirilmesini düzenleyen tedbirleri kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.

Madde 40

Bildirime ilişkin başvuruların ortak değerlendirmesi için uzmanların tayini

1. Üye devletler ve Komisyon; tıbbi cihazlar alanında uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesinde nitelikli uzmanları, 39 ve 48. maddelerde atıfta bulunulan faaliyetlere katılmaları için görevlendirir.

2. Komisyon, bu maddenin 1. paragrafı uyarınca görevlendirilen uzmanların bir listesini, onların spesifik yetkinlik ve uzmanlık alanlarıyla ilgili bilgilerle birlikte muhafaza eder. Bu liste, 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla üye devletlerin yetkili otoritelerinin erişimine açık olur.

Madde 41
Dil gereklilikleri

38 ve 39. maddeler uyarınca gerekli bütün dokümanlar, ilgili üye devlet tarafından belirlenen bir dilde veya dillerde hazırlanır.

Üye devletler, birinci alt paragrafı uygularken, ilgili dokümantasyonun tamamı veya bir kısmı için, tıbbi alanda yaygın olarak anlaşılan bir dil kabul etmeyi ve kullanmayı dikkate alır.

Komisyon, 39(3) maddesi uyarınca atanan ortak değerlendirme ekibi tarafından kolaylıkla anlaşılması için gerekli olduğu üzere 38 ve 39. maddeler kapsamındaki dokümantasyonun veya bölümlerinin resmi bir Birlik dilinde çevirilerini sağlar.

Madde 42
Atama ve bildirim prosedürü

1. Üye devletler yalnızca, 39. madde uyarınca değerlendirilmesi tamamlanan ve VII. Ekte uygun olan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını atayabilir.

2. Üye devletler, atamış oldukları uygunluk değerlendirme kuruluşlarını, Komisyon (NANDO) tarafından geliştirilen ve yönetilen onaylanmış kuruluşlar veri tabanındaki elektronik bildirim aracını kullanarak Komisyona ve diğer üye devletlere bildirir.

3. Bildirim; bu maddenin 13. paragrafında atıfta bulunulan kodlar kullanılarak, bu Tüzük'te tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve onaylanmış kuruluşun değerlendirmek için yetkilendirildiği cihaz tiplerini gösteren atama kapsamını ve 44. maddeye hâlel getirmeksizin atamayla ilişkili koşulları açıkça belirtir.

4. Bildirime, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritenin nihai değerlendirme raporu, ortak değerlendirme ekibinin 39(9) maddesinde atıfta bulunulan nihai görüşü ve TCKG'nin tavsiyesi ilave edilir. Bildirim yapan üye devlet, TCKG'nin tavsiyesine uymaması halinde, usulüne uygun şekilde kanıta dayalı bir gerekçe sunar.

5. Bildirim yapan üye devlet; 44. maddeye hâlel getirmeksizin, Komisyonu ve diğer üye devletleri atamayla ilişkili şartlar hakkında bilgilendirir ve onaylanmış kuruluşun düzenli olarak izlenmesini ve bu kuruluşun VII. Ekte belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam etmesini sağlayacak düzenlemelerinin bulunduğu dair belgeye dayalı kanıtları sunar.

6. 2. paragrafta atıfta bulunulan bildirimden itibaren 28 gün içerisinde, bir üye devlet veya Komisyon, onaylanmış kuruluşa ilişkin veya onaylanmış kuruluşlardan sorumlu ulusal otorite tarafından bu kuruluşun izlenmesine ilişkin, argümanlarını ortaya koyan yazılı itirazlarda bulunabilir. Komisyon, herhangi bir itiraz ortaya çıkmazsa, 2. paragrafta atıfta bulunduğu üzere bildirim yapılmasından itibaren 42 gün içinde bildirim NANDO'da yayımlar.

7. Bir üye devletin veya Komisyonun 6. Paragraf uyarınca itirazlarda bulunması durumunda, Komisyon, 6. paragrafta atıfta bulunulan sürenin bitiminden itibaren 10 gün içerisinde, konuyu TCKG'nin gündemine getirir. Dahil olan taraflara danıştıktan sonra, TCKG, konunun gündemine getirilmiş olmasından itibaren en geç 40 gün içerisinde görüşünü verir. TCKG'nin, bildirim kabul edilebileceği görüşünde olması durumunda, Komisyon, bildirim 14 gün içinde NANDO'da yayımlar.

8. 7. paragraf uyarınca danışılmış olmasından sonra, TCKG'nin mevcut itirazı teyit etmesi veya başka bir itirazda bulunması durumunda, bildirim yapan üye devlet, TCKG'nin görüşünün alınmasından itibaren 40 gün içerisinde görüş yazılı bir cevap verir. Bu cevap, görüşte öne sürülen itirazları ele alır ve bildirim yapan üye devletin, uygunluk değerlendirme kuruluşunu atama veya atamama kararının sebeplerini belirtir.

9. Bildirim yapan üye devletin, 8. paragraf uyarınca sebeplerini göstererek uygunluk değerlendirme kuruluşunu atama kararını sürdürmesi durumunda, Komisyon, bu konuda bilgilendirildikten itibaren 14 gün içerisinde bildirimini NANDO’da yayımlar.

10. Komisyon, bildirimini NANDO’da yayımlarken, ayrıca, bu maddenin 4. paragrafında belirtilen dokümanlar ile birlikte onaylanmış kuruluşun bildirimini ile ilgili bilgileri ve bu maddenin 7 ve 8. paragraflarında atıfta bulunulan görüş ve cevapları 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme ekler.

11. Atama, bildirimini NANDO’da yayımlanmasından sonraki gün geçerlilik kazanır. Yayımlanan bildirim, onaylanmış kuruluşun yasal uygunluk değerlendirme faaliyetinin kapsamını belirtir.

12. İlgili uygunluk değerlendirme kuruluşu, onaylanmış kuruluş faaliyetlerini, yalnızca, atamanın 11. paragraf uyarınca geçerlilik kazanmasından sonra gerçekleştirebilir.

13. Komisyon, 26 Kasım 2017 tarihine kadar, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, onaylanmış kuruluşların atamasının kapsamını belirlemek amacıyla kodların ve ilgili cihaz tiplerinin bir listesini hazırlar. Bu uygulama tasarrufları 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir. Komisyon, TCKG’ye danıştıktan sonra, diğerlerinin yanı sıra, 48. maddede tanımlanan koordinasyon faaliyetlerinden ortaya çıkan bilgilere dayanarak bu listeyi güncelleyebilir.

Madde 43

Onaylanmış kuruluşların kimlik numarası ve listesi

1. Komisyon, bildirimini 42(11) maddesi uyarınca geçerlilik kazandığı her onaylanmış kuruluşa bir kimlik numarası atar. Kuruluş birçok Birlik kanunu kapsamında onaylanmış olsa bile, Komisyon tek bir kimlik numarası atar. Eğer bu Tüzük uyarınca başarılı bir şekilde atanırlarsa, 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktifler uyarınca onaylanan kuruluşlar, bu Direktiflere göre kendilerine atanan kimlik numaralarını korurlar.

2. Komisyon; bu Tüzük kapsamında onaylanan kuruluşların listesini, onlara atanan kimlik numaralarını ve bu Tüzük’te tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile onaylanmış oldukları cihaz tiplerini de içerecek şekilde, NANDO’da kamuya erişilebilir kılar. Komisyon, ayrıca bu listeyi 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sistemde bulundurur. Komisyon, listenin güncel tutulmasını sağlar.

Madde 44

Onaylanmış kuruluşların izlenmesi ve yeniden değerlendirilmesi

1. Onaylanmış kuruluşlar, VII. Ekte belirtilen gerekliliklere uygunluklarını veya atanmış oldukları cihazlara ilişkin uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütme kabiliyetlerini etkileyebilecek değişiklikleri, gecikmeksizin ve en geç 15 gün içerisinde, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteye bildirir.

2. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler, kendi sınırlarında yerleşik onaylanmış kuruluşların bu Tüzük’te belirtilen gerekliliklere süregelen uygunluğunu ve yükümlülüklerinin yerine getirilmesini sağlamak üzere onları ve onların bağlı kuruluşları ile altyüklenicilerini izler. Onaylanmış kuruluşlar, kendi onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritelerinden gelen talep üzerine; otoritenin, Komisyonun ve diğer üye devletlerin uygunluğu doğrulamasını mümkün kılmak için gereken ilgili tüm bilgileri ve dokümanları temin eder.

3. Komisyonun veya bir üye devletin otoritesinin, diğer bir üye devletin sınırları içerisinde yerleşik bir onaylanmış kuruluştan, bu onaylanmış kuruluş tarafından yürütülen uygunluk değerlendirme prosedürleri ile ilgili bir talepte bulunması halinde, bu talebin bir suretini, diğer üye devletin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritesine gönderir. İlgili onaylanmış kuruluş gecikmeksizin ve en geç 15 gün içerisinde talebe

cevap verir. Kuruluşun yerleşik olduğu üye devletin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritesi, diğer üye devletlerin otoriteleri veya Komisyon tarafından sunulan taleplerin onaylanmış kuruluş tarafından çözüme kavuşturulmasını, bunun yapılmaması için meşru bir gerekçe olmadıkça, sağlar; aksi durumda konu TCKG'ye yönlendirilebilir.

4. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler, kendi sınırları içerisinde yerleşik onaylanmış kuruluşların ve gerektiğinde bu onaylanmış kuruluşların sorumluluğu altındaki bağlı kuruluşların ve altyüklenicilerin, VII. Ekte belirtilen gereklilikleri karşılamaya ve yükümlülüklerini yerine getirmeye devam edip etmediğini yılda en az bir kez yeniden değerlendirir. Bu değerlendirme, her onaylanmış kuruluşun ve gerektiğinde bağlı kuruluşlarının ve altyüklenicilerinin yerinde denetimini kapsar.

Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, onaylanmış kuruluşun bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğunun sürekliliğini etkili bir şekilde izleyebilmeyi sağlamak için, izleme ve değerlendirme faaliyetlerini yıllık bir değerlendirme planına göre yürütür. Bu plan, onaylanmış kuruluşun ve özellikle ilişkili bağlı kuruluşların ve alt yüklenicilerin değerlendirme sıklığı için makul bir program sağlar. Otorite, sorumlu olduğu her onaylanmış kuruluşun izlenmesine veya değerlendirilmesine yönelik yıllık planını TCKG'ye ve Komisyona sunar.

5. Onaylanmış kuruluşların, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından izlenmesi; gerektiğinde bağlı kuruluşların ve altyüklenicilerin personeli dahil olmak üzere onaylanmış kuruluş personelinin tanık denetimlerini içerir; bu denetimler söz konusu personelin imalatçının tesisinde, kalite yönetim sistemi değerlendirmelerinin yürütülmesi sürecinde yer alırken gerçekleştirilir.

6. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler tarafından yürütülen onaylanmış kuruluşların izlenmesinde, otoritenin faaliyetlerine rehberlik etmek üzere; piyasa gözetimi ve denetiminden, vijilanstan ve piyasaya arz sonrası gözetimden gelen veriler dikkate alınır.

Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, diğer üye devletlerden gelenler de dahil olmak üzere, bir onaylanmış kuruluşun yükümlülüklerini yerine getirmemesini veya genel ya da iyi uygulamadan sapmasını gösterebilen şikayetlerin ve diğer bilgilerin sistematik bir takibini sağlar.

7. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite; düzenli izleme veya yerinde değerlendirmelere ek olarak, özel bir konuyu ele almak veya uygunluğu doğrulamak için gerekiyorsa, kısa süreli, habersiz veya 'sebebe-yönelik' incelemeler yürütebilir.

8. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite; 45. maddede ayrıntılı olarak ifade edildiği üzere onaylanmış kuruluşların imalatçıların teknik dokümantasyonuna, özellikle de klinik değerlendirme dokümantasyonlarına ilişkin değerlendirmelerini inceler.

9. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, onaylanmış kuruluşun VII. Ekte belirtilen gerekliliklere ilişkin uygunsuzlukları ile ilgili herhangi bir bulguyu doküman eder ve kaydeder; düzeltici ve önleyici faaliyetlerin zamanında uygulanmasını izler.

10. Bir onaylanmış kuruluşun bildiriminden üç yıl sonra ve bundan sonraki her dört yılda bir, onaylanmış kuruluşun VII. Ekte belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam edip etmediğini belirlemeye yönelik tam bir yeniden değerlendirme; kuruluşun yerleşik olduğu üye devletin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritesi ve 38 ve 39. maddelerde tanımlanan prosedürün amacı doğrultusunda atanan bir ortak değerlendirme ekibi tarafından yürütülür.

11. Komisyon; 10. paragrafta atıfta bulunulan tam yeniden değerlendirmenin gerçekleştirilme sıklığını değiştirmek üzere 10. paragrafı tadil etmek için 115. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etmesi için yetkilendirilir.

12. Üye devletler; Komisyona ve TCKG'ye yılda en az bir kez, onaylanmış kuruluşlara ve uygulanabildiği hallerde bağlı kuruluşlarına ve altyüklenicilerine ilişkin, kendi izleme ve yerinde değerlendirme faaliyetleri hakkında bir rapor sunar. Rapor, 7. paragraftaki faaliyetler dahil olmak üzere, yukarıdaki faaliyetlerin sonuçlarının ayrıntılarını sağlar ve TCKG ve Komisyon tarafından gizli olarak işlem görür; ancak kamuya açık hale getirilen bir özet içerir.

Raporun özeti, 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme yüklenir.

Madde 45

Teknik dokümantasyona ve klinik değerlendirme dokümantasyonuna dair onaylanmış kuruluş değerlendirmesinin incelenmesi

1. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, onaylanmış kuruluşları süregelen izlemesinin bir parçası olarak; onaylanmış kuruluşça imalatçı tarafından sunulan bilgilere dayanarak çıkarsanan sonuçları doğrulamak amacıyla, onaylanmış kuruluşların imalatçıların teknik dokümantasyonuna ve özellikle II. Ekin 6.1. Kesiminin (c) ve (d) bentlerinde atıfta bulunulduğu üzere klinik değerlendirme dokümantasyonuna dair değerlendirmelerini uygun örneklem büyüklüğünde inceler. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından gerçekleştirilen incelemeler; hem tesis dışında, hem de yerinde yürütülür.

2. 1. Paragraf uyarınca incelenecek dosyaların örnekleme planlanır ve örneklem, onaylanmış kuruluşça sertifikalandırılan cihazların, özellikle yüksek riskli cihazların, tiplerini ve riskini temsil eder ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından TCKG'nin talebi halinde TCKG'ye sunulacak olan bir örnekleme planında, uygun bir şekilde gereçlendirilir ve dokümanite edilir.

3. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, onaylanmış kuruluş değerlendirmesinin uygun bir şekilde yürütülüp yürütülmediğini inceler ve kullanılan prosedürleri, ilişkili dokümantasyonu ve onaylanmış kuruluş tarafından çıkarsanan sonuçları kontrol eder. Bu kontrol; onaylanmış kuruluşun değerlendirmesini dayandırdığı, imalatçıya ait teknik dokümantasyonu ve klinik değerlendirme dokümantasyonunu içerir. Bu incelemeler, ortak spesifikasyonlardan (OS) faydalanılarak yürütülür.

4. Bu incelemeler ayrıca, onaylanmış kuruluşların 44(10) maddesi uyarınca yeniden değerlendirilmesinin ve 47(3) maddesinde atıfta bulunulan ortak değerlendirme faaliyetlerinin bir parçasını oluşturur. İncelemeler, uygun uzmanlıklardan faydalanılarak yürütülür.

5. TCKG; onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite veya ortak değerlendirme ekipleri tarafından yapılan incelemelerin ve değerlendirmelerin raporlarına, VII. Bölümde tanımlanan piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetim faaliyetlerinden gelen girdilere, teknik ilerlemelerin sürekli izlenmesine veya cihazların güvenilirlik ve performansına yönelik endişelerin ve ortaya çıkan sorunların tanımlanmasına dayanarak, bu madde kapsamında yürütülen örneklemenin, bir onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirilen teknik dokümantasyonu ve klinik değerlendirme dokümantasyonunu daha fazla veya daha az oranda kapsamasını tavsiye edebilir.

6. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, bu maddede atıfta bulunulduğu üzere teknik dokümantasyonun ve klinik değerlendirme dokümantasyonunun değerlendirilmesine yönelik detaylı düzenlemeleri, ilişkili dokümanları ve koordinasyonu, belirleyen tedbirleri kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.

Madde 46

Atamalarda ve bildirimlerdeki değişiklikler

1. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, bir onaylanmış kuruluşun ataması ile ilgili herhangi bir değişikliği, Komisyona ve diğer üye devletlere bildirir.
39 ve 42. maddelerde tanımlanan prosedürler, atama kapsamı genişletmelerinde de uygulanır.

Kapsamın genişletilmesi haricindeki atama değişikliklerinde, aşığıdaki paragraflarda belirtilen prosedürler uygulanır.

2. Komisyon, değişiklik yapılan bildirimini ivedilikle NANDO'da yayımlar. Komisyon, onaylanmış kuruluşun atanmasındaki değişikliklere ilişkin bilgileri ivedilikle 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer.

3. Bir onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini sonlandırmaya karar vermesi durumunda, mümkün olan en kısa sürede; planlı bir sonlandırma durumunda ise faaliyetlerini durdurmadan bir yıl önce onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteyi ve ilgili imalatçıları bilgilendirir. Sertifikalar, başka bir onaylanmış kuruluşun bu sertifikaların kapsadığı cihazların sorumluluklarını üstleneceğini yazılı olarak teyit etmesi şartıyla, onaylanmış kuruluşun faaliyetlerinin sonlandırılmasından sonra dokuz aylık geçici bir süre için geçerli kalabilir. Yeni onaylanmış kuruluş, etkilenen cihazlar için yeni sertifikalar düzenlemeden önce, bu sürenin bitimine kadar bu cihazların tam bir değerlendirmesini tamamlar. Onaylanmış kuruluşun faaliyetlerini durdurması durumunda, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite atamayı geri çeker.

4. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritenin, bir onaylanmış kuruluşun VII. Ekte belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam etmediğini veya yükümlülüklerini yerine getirmediğini ya da gerekli düzeltici önlemleri uygulamadığını belirlemesi halinde, otorite bu gerekliliklerin karşılanmamasının veya bu yükümlülüklerin yerine getirilmemesinin ciddiyetine bağlı olarak, atamayı askıya alır, kısıtlar veya tamamen ya da kısmen geri çeker. Askıya alma, bir yıllık süreyi geçmez, aynı süre için bir kez yenilenebilir.

Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite; bir atamanın askıya alınmasını, kısıtlanmasını veya geri çekilmesini Komisyona ve diğer üye devletlere ivedilikle bildirir.

5. Onaylanmış kuruluş; atamasının askıya alınmış, kısıtlanmış veya tamamen ya da kısmen geri çekilmiş olduğu durumda, ilgili imalatçıları en geç 10 gün içerisinde bilgilendirir.

6. Bir atamanın; kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, ilgili onaylanmış kuruluşun dosyalarının saklanması ve talep etmeleri üzerine, diğer üye devletlerin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritelerine ve piyasa gözetimi ve denetiminden sorumlu otoritelerine sunulmasını sağlamak için uygun önlemleri alır.

7. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite; atamanın kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda:

(a) onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikalar üzerindeki etkiyi değerlendirir;

(b) atama değişikliklerinin bildirilmesinden itibaren üç ay içerisinde Komisyona ve diğer üye devletlere, bulguları hakkında bir rapor sunar;

(c) piyasadaki cihazların güvenliliğini sağlamak üzere; usulüne uygun olarak düzenlenmemiş sertifikaların, otorite tarafından belirlenen makul bir süre içerisinde, askıya alınmasını veya geri çekilmesini onaylanmış kuruluştan talep eder;

(d) askıya alınmasını veya geri çekilmesini talep ettikleri sertifikalarla ilgili bilgileri 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer;

(e) askıya alınmasını veya geri çekilmesini talep ettikleri sertifikaları, 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla imalatçının kayıtlı işyerinin bulunduğu üye devletin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesine bildirir. Bu yetkili otorite; gerektiğinde hastaların, kullanıcıların veya diğerlerinin sağlık ya da güvenliğine yönelik olası bir riski önlemek üzere uygun tedbirleri alır.

8. Usulüne uygun olarak düzenlenmeyen sertifikalar hariç olmak üzere ve bir atamanın askıya alınmış veya kısıtlanmış olması durumunda, sertifikalar aşağıdaki şartlar altında geçerli kalır:

(a) onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, askıya almadan veya kısıtlamadan itibaren bir ay içerisinde, askıdan veya kısıtlamadan etkilenen sertifikalar ile ilgili hiçbir güvenlik sorunu bulunmadığını teyit eder ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, askıya almayı veya kısıtlamayı düzeltmek için öngörülen faaliyetleri bir zaman çizelgesi ile birlikte belirler veya

(b) onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite; askıya alma ya da kısıtlama süreci boyunca, askıya almayla ilişkili hiçbir sertifikanın düzenlenmeyeceğini, tadil edilmeyeceğini veya yeniden düzenlenmeyeceğini teyit eder ve onaylanmış kuruluşun askıya alma veya kısıtlama süresince hâlihazırda düzenlenmiş sertifikaları izlemeye ve onlardan sorumlu kalmaya devam etme kabiliyeti olup olmadığını belirtir. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritenin, onaylanmış kuruluşun düzenlenen mevcut sertifikaları destekleme kabiliyetinin olmadığını belirlemesi durumunda; imalatçılar, askıya alma veya kısıtlamadan itibaren üç ay içerisinde, yetkin başka bir onaylanmış kuruluşun, askıya alma veya kısıtlama süresi boyunca sertifikaları izlemek ve onlardan sorumlu kalmak için onaylanmış kuruluşun görevlerini geçici olarak üstlendiğinin yazılı bir teyidini, sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesine sunar.

9. Usulüne uygun olarak verilmeyen sertifikalar hariç olmak üzere ve bir atamanın geri çekilmiş olduğu durumda, sertifikalar aşağıdaki şartlar altında dokuz aylık bir süre boyunca geçerli kalır:

(a) sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesinin, söz konusu cihazlarla ilişkili hiçbir güvenlik sorununun olmadığını teyit etmesi ve

(b) bir başka onaylanmış kuruluşun, bu cihazlarla ilgili acil sorumlulukları üstleneceğini ve atamanın geri çekilmesinden itibaren on iki ay içerisinde bu cihazların değerlendirilmesinin tamamlanacağını yazılı olarak teyit etmesi durumunda.

Birinci alt paragrafta atıfta bulunulan şartlarda, sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının iş yerinin bulunduğu üye devletin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesi, toplamı on iki ayı geçmeyen üç aylık ilave sürelerle sertifikaların geçici olarak geçerliliklerini uzatabilir.

Atama değişikliğinden etkilenen onaylanmış kuruluşun görevlerini üstlenecek olan onaylanmış kuruluş veya Otorite; Komisyonu, diğer üye devletleri ve bununla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları ivedilikle bilgilendirir.

Madde 47

Onaylanmış kuruluşların yetkinliğine ilişkin iddialar

1. Komisyon, TCKG ile birlikte; bir onaylanmış kuruluş veya bağlı kuruluşlarının ya da altyüklenicilerinin bir veya birden fazlası tarafından VII. Ekte belirtilen gerekliliklerin veya tabi oldukları yükümlülüklerin yerine getirilmesinin sürekliliğine ilişkin endişelerin kendisine sunulduğu tüm durumları araştırır. Komisyon; onaylanmış kuruluşlardan sorumlu ilgili otoritenin bilgilendirilmesini ve bu endişeleri araştırmak için bu otoriteye fırsat verilmesini sağlar.

2. Atama bildirimini yapan üye devlet, talep üzerine, ilgili onaylanmış kuruluşun atanmasına ilişkin tüm bilgileri Komisyona sağlar.

3. Komisyon TCKG ile birlikte; uygulanabilir olduğu üzere, bir onaylanmış kuruluşun veya onaylanmış kuruluşun bağlı kuruluşunun ya da altyüklenicisinin VII. Ekte belirtilen gerekliliklere süregelen uygunluğu hakkında makul endişeler bulunduğu ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından yapılan araştırmanın endişeleri bütünüyle ele almadığı kabul edildiğinde ya da onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritenin talebi üzerine, 39(3) ve (4) maddesinde tanımlanan değerlendirme prosedürünü başlatabilir. Bu değerlendirmenin raporlanması ve sonucu, 39. madde esaslarını izler. Alternatif olarak, Komisyon TCKG ile birlikte, konunun ciddiyeti nispetinde, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteden, 44. madde uyarınca planlı izleme ve değerlendirme faaliyetleri kapsamında ve 44(4) maddesinde tanımlanan yıllık değerlendirme planına uygun olarak yapılan bir yerinde değerlendirmeye, 40. madde uyarınca oluşturulan listeden en fazla iki uzmanın katılımına imkân tanımasını talep edebilir.

4. Komisyon; bir onaylanmış kuruluşun atanmasına yönelik gereklilikleri karşılamaya devam etmediğini tespit ettiği durumda, atama bildirimini yapan üye devleti bu doğrultuda bilgilendirir ve gerekirse atamanın askıya alınması, kısıtlanması veya geri çekilmesi dahil olmak üzere, gerekli düzeltici önlemleri almasını talep eder.

Üye devletin gerekli düzeltici önlemleri almakta başarısız olması durumunda, Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, atamayı askıya alabilir, kısıtlayabilir veya geri çekebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir. Komisyon, kararını ilgili üye devlete bildirir ve NANDO ve 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sistemi günceller.

5. Komisyon, araştırmalarının sonucunda elde edilen bütün gizli bilgilerin uygun şekilde işlem görmesini temin eder.

Madde 48

Hakem denetimi ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler arasında tecrübe paylaşımı

1. Komisyon, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler arasında tecrübe paylaşımının organizasyonunu ve idari uygulamanın koordinasyonunu sağlar. Bu paylaşım, aşağıdaki unsurları kapsar:

(a) onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritelerin faaliyetleriyle ilgili iyi uygulama dokümanlarının geliştirilmesini;

(b) bu Tüzük'ün uygulanmasına ilişkin onaylanmış kuruluşlara yönelik rehber dokümanların geliştirilmesini;

(c) 40. maddede atıfta bulunulan uzmanların eğitimi ve yeterliliğini;

(d) onaylanmış kuruluş atamalarındaki ve bildirimlerindeki değişikliklerle ilgili eğilimler ile sertifika geri çekme eğilimlerinin ve onaylanmış kuruluşlar arasındaki transferlerin izlenmesini;

(e) 42(13) maddesinde atıfta bulunulan kapsam kodlarının uygulamasının ve uygulanabilirliğinin izlenmesini;

(f) otoriteler ile Komisyon arasında hakem denetimlerine yönelik bir mekanizmanın geliştirilmesini;

(g) otoritelerin ve Komisyonun, onaylanmış kuruluşlara ilişkin izleme ile gözetim ve denetim faaliyetleriyle ilgili kamuyla iletişim yöntemlerini.

2. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler; bu maddenin 1. paragrafı uyarınca geliştirilen mekanizma vasıtasıyla her üç yılda bir hakem denetimine katılırlar. Bu tür denetimler, genellikle 39. maddede tanımlanan yerinde ortak değerlendirmelere paralel olarak yürütülür. Alternatif olarak, bir otorite 44. maddede atıfta bulunulan kendi izleme faaliyetlerinin bir bölümü olarak bu tür denetimlerin yapılmasını tercih edebilir.

3. Komisyon, hakem denetimi mekanizmasının organizasyonuna katılır ve uygulanmasına destek verir.

4. Komisyon, hakem denetimi faaliyetlerinin kamuya açık hale getirilecek bir yıllık özet raporunu derler.

5. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunduğu üzere hakem denetimi mekanizmasına, eğitime ve yeterliliğe yönelik detaylı düzenlemeleri ve ilgili dokümanları düzenleyen tedbirler kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.

Madde 49

Onaylanmış kuruluşların koordinasyonu

Komisyon, onaylanmış kuruluşlar arasında uygun koordinasyonu ve işbirliğini, *in vitro* tıbbi tanı cihazları dahil olmak üzere tıbbi cihazlar alanında Onaylanmış Kuruluşlar Koordinasyon Grubu ile sağlar ve yürütür. Bu grup, düzenli ve asgari yıllık toplanır.

Bu Tüzük kapsamında onaylanan kuruluşlar, bu grubun çalışmalarına katılır.

Komisyon, onaylanmış kuruluşlar koordinasyon grubunun işleyişine ilişkin spesifik düzenlemeler oluşturabilir.

Madde 50

Standart ücretler listesi

Onaylanmış kuruluşlar, yürüttükleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik standart ücretlerinin listelerini oluşturur ve bu listeleri kamuya açık hale getirir.

BÖLÜM V
Sınıflandırma ve uygunluk değerlendirme

Kesim 1 – Sınıflandırma
Madde 51
Cihazların sınıflandırılması

1. Cihazlar; cihazların kullanım amacı ve yapısı gereği barındırdığı riskler dikkate alınarak Sınıf I, IIa, IIb ve III'e ayrılır. Sınıflandırma, VIII. Ek uyarınca yürütülür.

2. İmalatçı ve ilgili onaylanmış kuruluş arasında VIII. Ekin uygulanmasından kaynaklanan anlaşmazlıklar, imalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesine, karar vermesi için iletilir. İmalatçının Birlik'te kayıtlı bir iş yerine sahip olmadığı ve henüz bir yetkili temsilci atamadığı durumlarda, konu; IX. Ekin 2.2. Kesiminin 2. paragrafının (b) bendinin sonuncu alt bendinde atıfta bulunulan yetkili temsilcinin kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesine iletilir. İlgili onaylanmış kuruluşun, imalatçının yerleşik olduğundan farklı bir üye devlette yerleşik olması durumunda, yetkili otorite, kararını onaylanmış kuruluşun atandığı üye devletin yetkili otoritesiyle konsültasyon sonrasında verir.

İmalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesi, kararını TCKG'ye ve Komisyona bildirir. Karar, talep üzerine hazır bulundurulur.

3. Bir üye devletin talebi üzerine, Komisyon, TCKG'ye danıştıktan sonra, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, aşağıdakilere karar verir:

(a) belirli bir cihaza veya cihazlar kategorisine ya da grubuna, bu tür cihazların sınıflandırmalarını belirlemek amacıyla, VIII. Ekin uygulanması;

(b) bir cihaz veya cihazlar kategorisi ya da grubunun, yeni bilimsel kanıtlara dayalı kamu sağlığı gerekçeleriyle veya vijilans ile piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri kapsamında ortaya çıkan bilgilere dayanarak VIII. Ekten istisna olarak yeniden sınıflandırılması.

4. Komisyon ayrıca, kendi inisiyatifiyle ve TCKG'ye danıştıktan sonra, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, 3. paragrafın (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan hususlara karar verebilir.

5. Komisyon; VIII. Ekin yeknesak uygulanmasını sağlamak amacıyla ve ilgili bilimsel komitelerin bilimsel görüşlerini göz önüne alarak, farklı yorumlama ve pratik uygulama sorunlarını çözmek için gerekli olduğu ölçüde, uygulama tasarrufları kabul edebilir.

6. Bu maddenin 3, 4 ve 5. paragraflarında atıfta bulunulan uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.

Kesim 2 – Uygunluk Değerlendirme

Madde 52
Uygunluk değerlendirme prosedürleri

1. İmalatçılar, bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, IX ila XI. Eklerde belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca bu cihazın uygunluğunun değerlendirmesini üstlenir.

2. İmalatçılar, piyasaya arz edilmemiş bir cihazı hizmete sunmadan önce, IX ila XI. Eklerde belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca bu cihazın uygunluğunun değerlendirmesini üstlenir.

3. İsmarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere sınıf III cihazların imalatçıları, IX. Ekte belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur. Alternatif olarak; imalatçı, XI. Ekte belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesi eşliğinde X. Ekte belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesi yapmayı tercih edebilir.

4. İsmarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere sınıf Iİb cihazların imalatçıları, IX. Ekin I ve III. Bölümlerinde belirtildiği şekilde ve her jenerik cihaz grubu için en az bir temsili cihazın bu Ekin 4. Kesiminde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun değerlendirmesini içeren bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur. Ancak, süturlar (cerrahi iplikler), zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plakalar, teller, pinler, klipsler ve konnektörler haricindeki Sınıf Iİb implante edilebilir cihazlar için IX. Ekin 4. Kesiminde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi, her cihaz için uygulanır.

Alternatif olarak; imalatçı, XI. Ekte belirtildiği şekilde ürün uygunluk doğrulamasına dayalı bir uygunluk değerlendirmesi eşliğinde X. Ekte belirtildiği şekilde tip incelemesine dayalı bir uygunluk değerlendirmesini uygulamayı tercih edebilir.

5. Bu maddenin 4. paragrafının 2. alt paragrafında listelenerek muaf tutulan cihazlarda kullanılanlara benzer, diğer Sınıf Iİb implante edilebilir cihazlarda kullanılan yerleşik teknolojiler bakımından gerekçelendirildiği durumda ya da hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlık ve güvenliğini ya da kamu sağlığının diğer unsurlarını korumak için gerekçelendirildiği durumda, Komisyon; Sınıf Iİb implante edilebilir cihazların diğer tiplerini bu listeye ekleyerek veya cihazları buradan çıkararak söz konusu listeyi tadil etmek üzere 115. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etmesi için yetkilendirilir.

6. İsmarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, sınıf Iİa cihazların imalatçıları, IX. Ekin I ve III. Bölümlerinde belirtildiği şekilde ve her cihaz kategorisi için en az bir temsili cihazın bu Ekin 4. Kesiminde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun değerlendirmesini içeren bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur.

Alternatif olarak; imalatçı, XI. Ekin 10. Kesiminde veya 18. Kesiminde belirtildiği şekilde uygunluk değerlendirmesi eşliğinde II. ve III. Eklerde belirtilen teknik dokümantasyonu hazırlamayı tercih edebilir. Teknik dokümantasyon değerlendirmesi, her cihaz kategorisinden temsili en az bir cihaz için uygulanır.

7. İsmarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, sınıf I cihazların imalatçıları, II. ve III. Eklerde belirtilen teknik dokümantasyonu hazırladıktan sonra 19. maddede atıfta bulunulan AB uygunluk beyanını düzenleyerek ürünlerinin uygunluğunu beyan eder. Eğer bu cihazlar piyasaya steril durumda arz ediliyorsa, ölçüm fonksiyonu varsa veya yeniden kullanılabilir cerrahi aletlerse imalatçı IX. Ekin I ve III. Bölümlerinde veya XI. Ekin A Kısımında belirtilen prosedürleri uygular. Ancak; onaylanmış kuruluşun bu prosedürlere dahil olması, aşağıdakilerle sınırlıdır:

(a) steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda; steril koşulları oluşturmak, güvenceye almak ve sürdürmekle ilgili hususlarla,

(b) ölçüm fonksiyonu olan cihazlar söz konusu olduğunda; cihazların metrolojik gerekliliklere uygunluğuyla ilgili hususlarla,

(c) yeniden kullanılabilir cerrahi aletler söz konusu olduğunda; özellikle cihazın temizliğine, dezenfeksiyonuna, sterilizasyonuna, bakımına ve fonksiyonel testlerine ve

ilgili kullanım talimatlarına ilişkin hususlar başta olmak üzere cihazın yeniden kullanımındaki hususlarla.

8. İsmarlama imal edilen cihazların imalatçıları XIII. Ekte belirtilen prosedürü takip eder ve bu tür cihazları piyasaya arz etmeden önce bu Ekin 1. Kesiminde belirtilen beyanı hazırlar.

Sınıf III ısmarlama imal edilen implante edilebilir cihazların imalatçıları, birinci alt paragraf uyarınca uygulanabilir prosedüre ek olarak, IX. Ekin I. Bölümünde belirtildiği şekilde uygunluk değerlendirmesine tabi olur. Alternatif olarak; imalatçı, XI. Ekin A Kısmında belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesi uygulamayı da tercih edebilir.

9. Bu maddenin 3, 4, 6 veya 7. paragrafı uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak, 1(8) maddesinin birinci alt paragrafında atıfta bulunulan cihazlar sözkonusu olduğunda uygulanabilir olduğu üzere, IX. Ekin 5.2. Kesiminde veya X. Ekin 6. Kesiminde belirlenen prosedür de uygulanır.

10. Bu maddenin 3, 4, 6 veya 7. paragrafları uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak, 1(6) maddesinin (f) ve (g) bentleri ve 1(10) maddesinin birinci alt paragrafı uyarınca bu Tüzük'ün kapsadığı cihazlar sözkonusu olduğunda, uygulanabilir olduğu üzere IX. Ekin 5.3. Kesiminde veya X. Ekin 6. Kesiminde belirlenen prosedür de uygulanır.

11. 3, 4, 6 veya 7. paragraflar uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak, bir vücut açıklığından insan vücuduna girmesi veya deriye uygulanması amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudu içinde lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar sözkonusu olduğunda, IX. Ekin 5.4. Kesiminde veya X. Ekin 6. Kesiminde belirlenen prosedür de uygulanabilir olduğu üzere uygulanır.

12. Onaylanmış kuruluşun yerleşik olduğu üye devlet; teknik dokümantasyon, denetim, değerlendirme ve soruşturma raporları dahil olmak üzere, 1 ila 7 ve 9 ila 11. paragraflarda atıfta bulunulan prosedürlerle ilgili tüm dokümanları veya belirli dokümanları bu üye devlet tarafından belirlenen bir resmi Birlik dilinde/dillerinde bulundurulmasını talep edebilir. Bu tür gerekliliğin yokluğunda, bu dokümanlar onaylanmış kuruluş tarafından kabul edilebilir herhangi bir resmi Birlik dilinde bulundurulur.

13. Araştırma amaçlı cihazlar, 62 ila 81. maddelerde belirtilen gerekliliklere tabi olur.

14. Komisyon; uygulama tasarrufları vasıtasıyla, aşağıdaki hususlardan herhangi biri için, onaylanmış kuruluşlar tarafından uygunluk değerlendirme prosedürlerinin uyumlaştırılmış uygulamalarını sağlamak amacıyla, detaylı düzenlemeleri ve usule ilişkin hususları belirleyebilir:

(a) sınıf IIa ve sınıf IIb cihazlar için; IX. Ekin 2.3. Kesiminin 3. paragrafı ile 3.5. Kesiminde ve sınıf IIa cihazlar için XI. Ekin 10.2. Kesiminde belirtildiği şekilde, temsili bir temelde teknik dokümantasyonun değerlendirilmesinin sıklığı ve örnekleme esası;

(b) cihazın risk sınıfını ve tipini dikkate alarak, IX. Ekin 3.4. Kesimi uyarınca onaylanmış kuruluşlar tarafından yürütülecek olan habersiz yerinde denetimlerin ve numune testlerinin asgari sıklığı;

(c) IX. Ekin 3.4 ve 4.3. Kesimleri, X. Ekin 3. Kesimi ve XI. Ekin 15. Kesimi uyarınca; numune testleri, teknik dokümantasyon değerlendirmesi ve tip incelemesi bağlamında onaylanmış kuruluşlar tarafından yürütülecek fiziksel testler, laboratuvar testleri veya diğer testler.

Birinci alt paragrafta atıfta bulunulan uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.

Madde 53

Uygunluk değerlendirme prosedürlerine onaylanmış kuruluşların dahil olması

1. Uygunluk değerlendirme prosedürüne bir onaylanmış kuruluşun dahil olmasının gerekmesi halinde imalatçı; tercih ettiği onaylanmış kuruluşun ilgili cihaz tipleri ile bağlantılı uygunluk değerlendirme faaliyetleri için atanmış olması şartıyla, kendi tercih edeceği bir onaylanmış kuruluşa başvurabilir. İmalatçı, aynı uygunluk değerlendirme prosedürü için başka bir onaylanmış kuruluşa paralel başvuru yapamaz.

2. İlgili onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirmesiyle ilgili kararından önce başvurusunu geri çeken herhangi bir imalatçıyı, 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla diğer onaylanmış kuruluşlara bildirir.

3. İmalatçı; 1. paragraf kapsamında bir onaylanmış kuruluşa başvururken, başka bir onaylanmış kuruluşa yapmış olduğu başvuruyu ilgili onaylanmış kuruluşun kararından önce geri çekip çekmediğini beyan eder ve aynı uygunluk değerlendirmesine ilişkin başka bir onaylanmış kuruluş tarafından reddedilmiş olan önceki herhangi bir başvurusu hakkındaki bilgileri temin eder.

4. Onaylanmış kuruluş, tercih edilen uygunluk değerlendirme prosedürünü doğru şekilde yürütmek için gerekli olan bilgileri veya verileri imalatçıdan talep edebilir.

5. Onaylanmış kuruluşlar ve onaylanmış kuruluşların personeli, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini en yüksek seviyede mesleki dürüstlikle ve spesifik alanda gerekli teknik ve bilimsel yetkinlikle yürütür ve kararlarını veya uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarını etkileyebilecek, özellikle bu faaliyetlerin sonuçlarıyla ilgisi olan kişiler ya da gruplar ile ilgili olarak başta finansal olmak üzere tüm baskı ve yönlendirmelerden bağımsız olur.

Madde 54

Belirli sınıf III ve sınıf IIb cihazlar için klinik değerlendirme konsültasyon prosedürü

1. 52. madde uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak, bir onaylanmış kuruluş, aşağıdaki cihazların uygunluk değerlendirmesini gerçekleştirirken, uygulanabilir olduğu şekilde, IX. Ekin 5.1. Kesiminde belirtildiği üzere veya X. Ekin 6. Kesiminde atıfta bulunduğu üzere klinik değerlendirmenin konsültasyonu ile ilgili prosedürü de takip eder:

(a) sınıf III implante edilebilir cihazlar ve

(b) VIII. Ekin 6.4. Kesiminde (Kural 12) atıfta bulunduğu üzere bir tıbbi ürünü tatbik etmek ve/veya uzaklaştırmak amaçlı Sınıf IIb aktif cihazlar.

2. 1. paragrafta atıfta bulunulan prosedür, söz konusu paragrafta atıfta bulunulan cihazlar için aşağıdaki durumlarda gerekmez:

(a) bu Tüzük kapsamında düzenlenen bir sertifikanın yenilenmesi durumunda;

(b) cihaz, aynı kullanım amacı için aynı imalatçı tarafından hali hazırda pazarlanan bir cihazın modifiye edilmesi yoluyla tasarlanmış olduğunda, imalatçının, modifikasyonların cihazın fayda/risk oranını olumsuz bir şekilde etkilemediğini onaylanmış kuruluşu tatmin edecek şekilde göstermesi şartıyla veya

(c) Cihaz tipinin veya kategorisinin klinik değerlendirme ilkelerinin, 9. maddede atıfta bulunulan ortak spesifikasyonlarda (OS) ele alınmış olması ve onaylanmış kuruluşun, bu cihazın imalatçısının klinik değerlendirmesinin, bu tür cihazın klinik değerlendirmesiyle ilgili ortak spesifikasyonlara (OS) uyduğunu teyit etmesi durumunda.

3. Onaylanmış kuruluş; bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan prosedürün uygulanıp uygulanmadığını 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla yetkili otoritelere, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteye ve Komisyona bildirir. Bu bildirim, klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporuyla beraber olur.

4. Komisyon, IX. Ekin 5.1. Kesiminde belirlenen ve X. Ekin 6. Kesiminde atıfta bulunulan prosedüre tabi olmuş olan cihazların yıllık gözden geçirmesini hazırlar. Yıllık gözden geçirme, bu maddenin 3. paragrafına ve IX. Ekin 5.1. Kesiminin (e) bendi uyarınca bildirimleri ve onaylanmış kuruluşun uzman heyetinden gelen tavsiyeyi takip etmediği durumların bir listesini içerir. Komisyon; bu gözden geçirmeyi Avrupa Parlamentosuna, Konseye ve TCKG'ye sunar.

5. Komisyon, 27 Mayıs 2025 tarihine kadar, bu maddenin işleyişi hakkında bir rapor hazırlar ve bunu Avrupa Parlamentosuna ve Konseye sunar. Bu rapor, yıllık gözden geçirmeleri ve TCKG'den gelen ilgili mevcut tavsiyeleri dikkate alır. Bu rapora dayanarak, Komisyon, uygunsa, bu Tüzük'te tadiller için önerilerde bulunur.

Madde 55

Belirli sınıf III ve sınıf IIb cihazların uygunluk değerlendirmelerinin detaylandırılma mekanizması

1. Onaylanmış kuruluş; 54(1) maddesi uyarınca uygunluk değerlendirmesi gerçekleştirilmiş olan cihazlara verdikleri sertifikaları yetkili otoritelere bildirir. Bu tür bildirimler, 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gerçekleşir ve 32. madde uyarınca güvenlilik ve klinik performans özetini, onaylanmış kuruluşun değerlendirme raporunu, I. Ekin 23.4. Kesiminde atıfta bulunulan kullanım kılavuzunu ve uygulanabildiği hallerde, IX. Ekin 5.1. Kesiminde veya X. Ekin 6. Kesiminde atıfta bulunulan uzman heyetlerinin bilimsel görüşünü içerir. Onaylanmış Kuruluş ile uzman heyetleri arasında farklı görüşlerin olması durumunda, tam bir gerekçelendirme de dahil edilir.

2. Yetkili otorite ve uygulanabildiği hallerde Komisyon; makul endişelere dayanarak, 44, 45, 46, 47 veya 94. maddeler uyarınca ilave prosedürler uygulayabilir ve gerekli görüldüğünde 95 ve 97. maddeler uyarınca gerekli tedbirleri alabilir.

3. TCKG, ve uygulanabildiği hallerde Komisyon; makul endişelere dayanarak, cihazların güvenlilik ve performansı ile ilgili uzman heyetlerinden bilimsel görüş talep edebilir.

Madde 56

Uygunluk Sertifikaları

1. IX, X ve XI. Ekler uyarınca, onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen sertifikalar, onaylanmış kuruluşun yerleşik olduğu üye devlet tarafından belirlenen bir resmi Birlik dilinde veya aksi durumda onaylanmış kuruluşun kabul edeceği bir resmi Birlik dilinde olur. Sertifikaların asgari içeriği XII. Ekte belirtildiği şekilde olur.

2. Sertifikalar; beş yılı aşmayacak şekilde belirttikleri süre boyunca geçerli olur. İmalatçının başvurusu üzerine sertifikanın geçerliliği, uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca bir yeniden değerlendirmeye dayanarak, her biri beş yılı aşmayan ilave süreler şeklinde uzatılabilir. Bir sertifikaya yapılan herhangi bir ek, eklemenin yapıldığı sertifika geçerli olduğu sürece geçerli olmaya devam eder.

3. Onaylanmış kuruluşlar, belirli hasta grupları için bir cihazın kullanım amacına kısıtlamalar getirebilir veya imalatçılardan XIV. Ekin B Kısmı uyarınca spesifik PMCF çalışmaları yürütmesini talep edebilir.

4. Bir onaylanmış kuruluşun bu Tüzük'ün gerekliliklerinin imalatçı tarafından karşılanmaya devam etmediğini tespit etmesi durumunda; bu tür gerekliliklere uygunluk, onaylanmış kuruluş tarafından belirlenen uygun bir süre içerisinde imalatçı tarafından yapılan uygun düzeltici faaliyetle sağlanmazsa, bu onaylanmış kuruluş orantılılık ilkesini dikkate alarak, verilen sertifikayı askıya alır veya geri çeker ya da buna kısıtlamalar getirir. Onaylanmış kuruluş, kararının gerekçelerini belirtir.

5. Onaylanmış kuruluş, tadilleri ve ekleri dahil olmak üzere, düzenlenen sertifikalarla ilgili ve askıya alınan, askıdan indirilen, geri çekilen veya reddedilen sertifikalarla ve sertifikalara getirilen kısıtlamalarla ilgili her bilgiyi 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer. Bu tür bilgiler, kamunun erişimine açık olur.

6. Teknik gelişmeler ışığında, Komisyon, XII. Ekte belirtilen sertifikaların asgari içeriğini tadil etmek üzere 115. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etmesi için yetkilendirilir.

Madde 57

Onaylanmış kuruluşlara ve uygunluk sertifikalarına ilişkin elektronik sistem

1. Komisyon, TCKG'ye danıştıktan sonra, aşağıdaki bilgileri toplamak ve işlemek için bir elektronik sistem kurar ve yönetir:

(a) 37(3) maddesinde atıfta bulunulan bağlı kuruluşların listesi;

(b) 40(2) maddesinde atıfta bulunulan uzmanların listesi;

(c) 42(10) maddesinde atıfta bulunulan bildirimle ilgili ve 46(2) maddesinde atıfta bulunulan değiştirilen bildirimlerle ilgili bilgiler;

(d) 43(2) maddesinde atıfta bulunulan onaylanmış kuruluşların listesi;

(e) 44(12) maddesinde atıfta bulunulan raporun özeti;

(f) 54(3) ve 55(1) maddelerinde atıfta bulunulan uygunluk değerlendirmelerine ve sertifikalara yönelik bildirimler;

(g) 53(2) maddesinde ve VII. Ekin 4.3. Kesiminde atıfta bulunulduğu üzere, sertifikalara yönelik başvuruların geri çekilmesi veya reddedilmesi;

(h) 56(5) maddesinde atıfta bulunulan sertifikalarla ilgili bilgiler;

(i) 32. maddede atıfta bulunulan güvenlilik ve klinik performans özeti.

2. Elektronik sistem yoluyla toplanan ve işlenen bilgiler; üye devletlerin yetkili otoritelerine, Komisyona, uygun olduğu hallerde onaylanmış kuruluşlara ve bu Tüzük'ün ya da (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'ün mümkün kıldığı durumlarda kamuya erişilebilir olur.

Madde 58

Onaylanmış kuruluşun gönüllü değişimi

1. Bir imalatçının bir onaylanmış kuruluşla sözleşmesini feshettiği ve aynı cihazın uygunluk değerlendirmesi konusunda başka bir onaylanmış kuruluşla bir sözleşme yaptığı durumlarda, onaylanmış kuruluş değişikliği için detaylı düzenlemeler; imalatçı, yeni onaylanmış kuruluş ve uygulanabilir olduğu hallerde eski onaylanmış kuruluş arasında bir anlaşmada açıkça tanımlanır. Bu anlaşma, en azından aşağıdaki hususları kapsar:

- (a) eski onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikaların geçersiz olacağı tarih;
- (b) eski onaylanmış kuruluşun kimlik numarasının, tanıtım materyalleri dahil olmak üzere, imalatçı tarafından temin edilen bilgilerde hangi tarihe kadar gösterilebileceği;
- (c) gizlilik hususları ve mülkiyet hakları dahil olmak üzere, dokümanların iletilmesi;
- (d) eski onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirme görevlerinin yeni onaylanmış kuruluşta hangi tarihten sonra verileceği;
- (e) eski onaylanmış kuruluşun sorumlu olduğu en son seri numarası veya lot numarası.

2. Eski onaylanmış kuruluş, ilgili cihaz için düzenlediği sertifikaları geçersiz oldukları tarihte geri çeker.

Madde 59

Uygunluk değerlendirme prosedürlerinden sapma

1. 52. maddeye istisna olarak, herhangi bir yetkili otorite, usulüne uygun şekilde gerekçelendirilmiş bir talep üzerine, söz konusu maddede atıfta bulunulan prosedürlerin yürütülmediği ancak kullanımı kamu sağlığı veya hasta güvenliği ya da sağlığı yararına olan spesifik bir cihazın, ilgili üye devletin sınırları içerisinde piyasaya arz edilmesine ya da hizmete sunulmasına yetki verebilir.

2. Üye devlet, bu tür yetkilendirmenin tek bir hasta için verilmemiş olması durumunda, 1. paragraf uyarınca bir cihazın piyasaya arz edilmesine veya hizmete sunulmasına yetki verme kararını Komisyona ve diğer üye devletlere bildirir.

3. Bu maddenin 2. paragrafı uyarınca yapılan bir bildirim takiben, Komisyon, kamu sağlığı veya hasta güvenliği ya da sağlığıyla ilgili istisnai durumlarda, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, bu maddenin 1. paragrafı uyarınca bir üye devlet tarafından verilen bir yetkilendirmenin geçerliliğini sınırlı bir süre için, Birlik sınırları için genişletebilir ve cihazın hangi şartlar altında piyasaya arz edilebileceğini veya hizmete sunulabileceğini belirleyebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.

İnsanların sağlığı ve güvenliğiyle ilgili usulüne uygun olarak gerekçelendirilmiş zorunlu aciliyet durumlarında, Komisyon, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca uygulanabilir uygulama tasarruflarını ivedilikle kabul eder.

Madde 60

Serbest satış sertifikası

1. İhracat amacıyla ve bir imalatçının veya bir yetkili temsilcinin talebi üzerine, imalatçının veya yetkili temsilcinin kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devlet, imalatçının

veya uygulanabilir olduğu üzere, yetkili temsilcinin kendi sınırları içerisinde kayıtlı iş yerinin bulunduğunu ve bu Tüzük uyarınca CE işareti taşıyan söz konusu cihazın Birlik içinde pazarlanabileceğini beyan eden bir serbest satış sertifikası düzenler. Serbest satış sertifikası, cihazın 29. madde kapsamında UDI veri tabanına sağlanan Temel UDI-DI'ni belirtir. Bir onaylanmış kuruluşun 56. madde uyarınca bir sertifika düzenlediği durumda, serbest satış sertifikası XII. Ekin II. Bölümünün 3. Kesiminde atıfta bulunduğu üzere onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikayı tanımlayan benzersiz numarayı belirtir.

2. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, serbest satış sertifikalarının kullanımı ile ilgili uluslararası uygulamayı dikkate alarak serbest satış sertifikaları için bir model oluşturabilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(2) maddesinde atıfta bulunulan danışma prosedürü uyarınca kabul edilir.

BÖLÜM VI

Klinik değerlendirme ve klinik araştırmalar

Madde 61

Klinik değerlendirme

1. Cihazın normal kullanım koşulları altında, 1.Ekte belirtilen ilgili genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluğunun doğrulanması ve I. Ekin 1 ve 8. Kesimlerinde atıfta bulunulan istenmeyen yan etkilerin ve fayda/risk oranının kabul edilebilirliğinin değerlendirilmesi, uygulanabildiği hallerde III. Ekte atıfta bulunulan ilgili veriler de dahil olmak üzere, yeterli klinik kanıt sağlayan klinik verilere dayanır.

İmalatçı, genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek için gerekli klinik kanıt seviyesini belirler ve gerekçelendirir. Bu klinik kanıt seviyesi, cihazın karakteristiği ve kullanım amacı bakımından uygun olur.

Bu amaçla, imalatçılar, bu madde ve XIV. Ekin A Kısımı uyarınca bir klinik değerlendirme planlar, yürütür ve dokümante eder.

2. Tüm sınıf III cihazlar ve 54(1) maddesinin (b) bendinde atıfta bulunulan sınıf IIb cihazlar için; imalatçı, klinik değerlendirmesinden ve/veya araştırmasından önce, imalatçının amaçladığı klinik geliştirme stratejisini ve klinik araştırmaya yönelik önerileri gözden geçirmesi amacıyla, 106. maddede atıfta bulunulan bir uzman heyetine danışabilir. İmalatçı, uzman heyeti tarafından ifade edilen görüşleri dikkate alır. Bu değerlendirmeler, bu maddenin 12. paragrafında atıfta bulunulan klinik değerlendirme raporunda dokümante edilir.

İmalatçı, ilerideki bir uygunluk değerlendirme prosedürüyle ilgili olarak, uzman heyeti tarafından ifade edilen görüşlerle ilgili herhangi bir hak iddia edemez.

3. Bir klinik değerlendirme, aşağıdakilere dayanan tanımlanmış ve metodolojik açıdan geçerli bir prosedürü izler:

(a) aşağıdaki şartların yerine getirildiği durumda; cihazın güvenliliği, performansı, tasarım karakteristikleri ve kullanım amacıyla ilgili hâlihazırda mevcut ilgili bilimsel literatürün kritik değerlendirmesine:

- XIV. Ekin 3. Kesimi uyarınca, kullanım amacı için klinik değerlendirmeye tabi olan cihazın, verilerin ait olduğu cihaza eşdeğer olduğunun gösterilmesi, ve

- verilerin, ilgili genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluğu yeterince göstermesi;

(b) araştırmaların 62 ila 80. maddeler, 81. madde uyarınca kabul edilen tasarruflar ve XV. Ek kapsamında gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini layıkıyla dikkate alarak mevcut tüm klinik araştırmaların sonuçlarının eleştirel bir değerlendirmesine;

(c) varsa, bu amaç için hâlihazırda mevcut olan alternatif tedavi seçeneklerinin dikkate alınmasına.

4. İmplant edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar söz konusu olduğunda, aşağdaki durumlar haricinde, klinik araştırmalar gerçekleştirilir:

- cihaz, aynı imalatçı tarafından hâlihazırda piyasaya arz edilmiş bir cihazın modifikasyonları yoluyla tasarlanmışsa,

- modifiye edilmiş cihazın, piyasaya arz edilmiş cihaza eşdeğer olduğu XIV. Ekin 3. Kesimi uyarınca imalatçı tarafından gösterilmişse ve bu gösterim onaylanmış kuruluş tarafından uygun bulunmuşsa ve

- piyasaya arz edilmiş cihazın klinik değerlendirmesi, modifiye edilmiş cihazın ilgili güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu göstermek için yeterli ise.

Bu durumda; onaylanmış kuruluş, PMCF planının uygun olduğunu ve cihazın güvenilirliğini ve performansını göstermek için piyasaya arz sonrası çalışmaları içerdiğini kontrol eder.

Bununla birlikte, klinik araştırmaların 6. paragrafta atıfta bulunulan durumlarda da gerçekleştirilmesine gerek yoktur.

5. Cihazın, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş ve kendisi tarafından imal edilmeyen bir cihaza eşdeğer olduğunu gösteren bir imalatçı da, 4. paragrafta gerekenlere ilave olarak, aşağdaki koşulları yerine getirmesi şartıyla, bir klinik araştırma gerçekleştirmemek için 4. paragrafı dayanak olarak alabilir:

- iki imalatçının, ikinci cihazın imalatçısının devamlılık arz eden bir biçimde teknik dokümantasyona tam erişimine açıkça imkân tanıyan geçerli bir sözleşmeye sahip olması ve

- orijinal klinik değerlendirmenin, bu Tüzük'n gerekliliklerine uygun olarak gerçekleştirilmiş olması,

ve ikinci cihazın imalatçısı, onaylanmış kuruluşa bunlarla ilgili açık kanıt sunar.

6. 4. paragraf uyarınca klinik araştırma yapma gerekliliği, aşağdaki implante edilebilir cihazlara ve sınıf III cihazlara uygulanmaz:

(a) 90/385/AET sayılı Direktif veya 93/42/AET sayılı Direktif uyarınca yasalara uygun şekilde piyasaya arz edilmiş ya da hizmete sunulmuş olan ve klinik değerlendirmesi:

- yeterli klinik veriye dayanan ve

- bu tür cihazın klinik değerlendirmesine yönelik mevcutsa ilgili ürüne özgü ortak spesifikasyonlara (OS) uygun olan veya

(b) klinik değerlendirmesi yeterli klinik veriye dayanan ve mevcutsa ilgili ürüne özgü ortak spesifikasyonlara (OS) uygun olan süturlar (cerrahi iplikler), zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plakalar, teller, pinler, klipsler ve konnektörler.

7. 6. paragrafa istinaden 4. paragrafın uygulanmadığı durumlar, imalatçı tarafından klinik değerlendirme raporunda ve onaylanmış kuruluş tarafından klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda gerekçelendirilir.

8. Bu maddenin 6. paragrafının (b) bendinde listelenerek muaf tutulan cihazlarda kullanılanlara benzer, diğer cihazlarda kullanılan yerleşik teknolojiler bakımından gerekçelendirildiği durumda ya da hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlık ve güvenliğini ya da kamu sağlığının diğer hususlarını korumak için gerekçelendirildiği durumda, Komisyon, implante edilebilir veya sınıf III cihazların diğer tiplerini bu listeye ekleyerek veya cihazları buradan çıkararak, 52(4) maddesinin ikinci alt paragrafında ve bu maddenin 6. paragrafının (b) bendinde atıfta bulunulan muaf tutulan cihazların listesini tadil etmek için, 115. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etmesi için yetkilendirilir.

9. XVI. Ekte listelenen, tıbbi bir kullanım amacı olmayan ürünler söz konusu olduğunda, bu bölüm ile XIV. ve XV. Ekler uyarınca bir klinik yarar gösterme gerekliliği, cihazın performansını göstermek için bir gereklilik olarak kabul edilir. Bu ürünlerin klinik değerlendirmeleri; piyasaya arz sonrası gözetimi, PMCF, ve uygulanabildiği hallerde, spesifik klinik araştırmadan elde edilen veriler dahil olmak üzere, güvenliliğe ilişkin ilgili verilere dayanır. Benzer bir tıbbi cihazdan elde edilen mevcut klinik verilerin esas alınması usulünce gerekçelendirilmedikçe, bu ürünler için klinik araştırma yapılır.

10. 4. paragrafa hâlel getirmeksizin, genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun klinik verilere dayanan gösteriminin yeterli görülmediği durumda, bu gibi istisnai duruma yönelik yeterli gerekçe; imalatçının risk yönetimi sonuçlarına ve cihaz ile insan vücudu arasındaki etkileşimin ayrıntılarının, amaçlanan klinik performansın ve imalatçının iddialarının değerlendirilmesine dayanarak verilir. Bu gibi durumda, imalatçı, genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun, sınama testi (bench test), performans değerlendirmeleri ve klinik öncesi değerlendirme dahil olmak üzere yalnızca klinik olmayan test yöntemlerinin sonuçlarına dayanarak gösterilmesinin yeterli olacağını düşünmesinin nedenini 2. Ekte atıfta bulunulan teknik dokümantasyonda usulünce ispatlar.

11. Klinik değerlendirme ve dokümantasyonu, XIV. Ekin B Kısmı uyarınca imalatçının PMCF planının ve 84. maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının uygulanmasından elde edilen klinik verilerle, ilgili cihazın yaşam döngüsü boyunca güncellenir.

Sınıf III cihazlar ve implante edilebilir cihazlar için, PMCF değerlendirme raporu ve uygulanabildiği hallerde, 32. maddede atıfta bulunulan güvenlilik ve klinik performans özeti, bu gibi verilerle asgari yıllık olarak güncellenir.

12. Klinik değerlendirme, sonuçları ve değerlendirmeden elde edilen klinik kanıtlar, ısmarlama imal edilen cihazlar hariç olmak üzere, ilgili cihaza ilişkin II. Ekte atıfta bulunulan teknik dokümantasyonun bir bölümü olan, XIV. Ekin 4. Kesiminde atıfta bulunduğu üzere bir klinik değerlendirme raporunda dokümante edilir.

13. XIV. Ekin yeknesak uygulanmasını sağlamak gerektiğinde, Komisyon, teknik ve bilimsel ilerlemeleri yeterince göz önünde bulundurarak, farklı yorumlama ve pratik

uygulama sorunlarını çözmek için gerekli olduğu ölçüde, uygulama tasarrufları kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.

Madde 62

Cihazların uygunluğunu göstermek için yürütülen klinik araştırmalarla ilgili genel gereklilikler

1. Klinik araştırmaların, uygunluk değerlendirme amaçlarına yönelik klinik değerlendirmenin bir parçası olarak yürütülmesi durumunda, klinik araştırmalar bu madde ve 63 ila 80. maddeler hükümleri, 81. madde uyarınca kabul edilen tasarruflar ve XV. Ek uyarınca, aşağıdaki amaçlardan biri veya daha fazlası için tasarlanır, yetkilendirilir, yürütülür, kaydedilir ve raporlanır:

(a) normal kullanım koşulları altında; bir cihazın 2. maddenin (1) bendinde listelenen spesifik amaçların biri veya daha fazlasına uygun olacak şekilde tasarlandığını, imal edildiğini ve ambalajlandığını ve imalatçısı tarafından belirtildiği şekilde amaçlanan performansa ulaştığını saptamak ve doğrulamak;

(b) imalatçısı tarafından belirtildiği şekilde, bir cihazın klinik yararını saptamak ve doğrulamak;

(c) cihazın klinik güvenliğini saptamak ve doğrulamak, cihazın normal kullanım şartları altında istenmeyen yan etkileri belirlemek ve bunların cihazın sağlayacağı yararlar ile karşılaştırıldığında kabul edilebilir riskler oluşturup oluşturmadığını değerlendirmek.

2. Bir klinik araştırmanın destekleyicisinin Birlik içerisinde yerleşik olmadığı durumda bu destekleyici, bir gerçek veya tüzel kişinin, onun yasal temsilcisi olarak Birlik içerisinde yerleşik olmasını sağlar. Bu yasal temsilci, bu Tüzük uyarınca destekleyicinin yükümlülüklerine uygunluğun sağlanmasından sorumlu olur ve bu Tüzük'te destekleyiciyle yapılması öngörülen bütün iletişimlerin muhatabı olur. Bu yasal temsilci ile her türlü iletişim, destekleyiciyle iletişim olarak kabul edilir.

Üye devletler; sadece kendi sınırları ya da kendi sınırları ve bir üçüncü ülkenin sınırları içerisinde yürütülecek olan klinik araştırmalar için; kendi sınırları içerisinde, destekleyicinin bu Tüzük'te destekleyici ile yapılması öngörülen bütün iletişimlerin muhatabı olan, bu klinik araştırma ile ilgili en az bir irtibat kişisini belirlemesini sağlamaları şartıyla birinci alt paragrafı uygulamamayı tercih edebilirler.

3. Klinik araştırmalar, bir klinik araştırmaya iştirak eden gönüllülerin; haklarının, güvenliğinin, onurunun ve refahının korunacağı ve diğer tüm çıkarlardan üstün geleceği ve elde edilen klinik verilerin bilimsel olarak geçerli, güvenilir ve sağlam olacağı bir şekilde tasarlanır ve yürütülür.

Klinik araştırmalar, bilimsel ve etik incelemeye tabi olur. Etik inceleme, ulusal mevzuat uyarınca bir etik kurul tarafından gerçekleştirilir. Üye devletler; etik kurul incelemesine yönelik prosedürlerin, bu Tüzük'te belirtilen bir klinik araştırma izni başvurusunun değerlendirilmesine ilişkin prosedürlere uygun olmalarını sağlar. Meslekten olmayan en az bir kişi etik incelemede görev alır.

4. 1. paragrafta atıfta bulunduğu üzere bir klinik araştırma, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamı karşılandığında yürütülebilir:

(a) aksi belirtilmedikçe; bu Tüzük uyarınca klinik araştırmanın yürütüleceği üye devlet(ler) tarafından bir izne sahip olması;

(b) ulusal mevzuat uyarınca oluşturulan bir etik komitenin, klinik araştırma ile ilgili olarak, kendi ulusal mevzuatı kapsamında o üye devletin bütünü için geçerli olacak şekilde olumsuz bir görüş vermemesi;

(c) 2. paragraf uyarınca, destekleyicinin veya yasal temsilcisinin ya da bir irtibat kişinin Birlik içerisinde yerleşik olması;

(d) 64 ila 68. maddeler uyarınca, etkilenebilir öznelerin ve gönüllülerin uygun bir şekilde korunması;

(e) gönüllülerde veya kamu sağlığında beklenen yararların, öngörülebilir riskleri ve dezavantajları meşru kılması ve bu koşula uygunluğun sürekli olarak izlenmesi;

(f) gönüllünün veya bilgilendirilmiş gönüllü olurunun gönüllünün veremediği durumda yasal vasisinin, 63. madde uyarınca bilgilendirilmiş gönüllü olurunun vermesi;

(g) gönüllüye veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunun veremediği durumda yasal vasisine, ihtiyaç halinde ilave bilgileri temin edebileceği iletişim bilgilerinin sağlanması;

(h) gönüllülerin fiziksel ve zihinsel bütünlüğüne, gizliliğe ve 95/46/AT sayılı Direktif uyarınca gönüllüyle ilgili verilerin korunmasına dair haklarının korunması;

(i) klinik araştırmanın gönüllüler için mümkün olduğunca az, acı, rahatsızlık, korku ve diğer öngörülebilir riskleri içerecek şekilde tasarlanmış olması ve hem risk eşiğinin hem de distress seviyesinin klinik araştırma planında özellikle tanımlanması ve sürekli olarak izlenmesi;

(j) gönüllülere sunulan tıbbi bakımın, uygun nitelikli bir tıp doktorunun veya uygun olduğu hallerde, nitelikli diş hekiminin ya da klinik araştırma koşulları altında ilgili hasta bakımını sağlamak için ulusal mevzuata göre yetkilendirilmiş diğer bir kişinin sorumluluğunda olması;

(k) klinik araştırmaya iştirak etmesi için, gönüllü veya uygun olduğu hallerde gönüllünün yasal vasisi üzerinde, mali nitelikte olanlar da dahil olmak üzere, nüfuzun kötüye kullanılmaması,

(l) söz konusu araştırma amaçlı cihazın/cihazların, klinik araştırmanın kapsadığı hususlardan ayrı olarak I. Ekte belirtilen uygulanabilir genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uyması ve gönüllülerin sağlığını ve güvenliğini korumak için bu hususlarla ilgili bütün tedbirlerin alınmış olması. Bu tedbirler, en son teknolojik gelişmeleri göz önünde bulundurarak, iş güvenliği ve kaza önleme alanındaki hükümlerle birlikte, uygulanabildiği hallerde, teknik ve biyolojik güvenlik testini ve klinik öncesi değerlendirmeyi içerir.

(m) XV. Ekin gerekliliklerinin yerine getirilmesi.

5. Herhangi bir gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü oluru veremediği durumlarda yasal vasisi, herhangi bir zarar ortaya çıkmadan ve herhangi bir gerekçe sunmadan, bilgilendirilmiş gönüllü oluru iptal ederek herhangi bir zamanda klinik araştırmadan geri çekilebilir. 95/46/AT sayılı Direktif'e hâlel getirmeksizin, bilgilendirilmiş gönüllü olurunun geri çekilmesi, hali hazırda yürütülen faaliyetleri ve geri çekilmesinden önce bilgilendirilmiş gönüllü oluru dayalı olarak elde edilen verilerin kullanımını etkilemez.

6. Araştırmacı, hasta bakımında gerekli olan bilimsel bilgi ve deneyime sahip olması hasebiyle araştırmacı rolü için niteliği ilgili üye devletçe kabul edilen bir mesleği icra eden kişidir. Bir klinik araştırmanın yürütülmesine dahil olan diğer personel, görevlerini gerçekleştirmek için ilgili tıbbi alanda ve klinik araştırma metodolojisinde tahsil, eğitim veya tecrübe yoluyla uygun bir şekilde kalifiye olur.

7. Klinik araştırmanın yürütüleceği tesisler, klinik araştırma için uygun ve cihazın kullanılmasının amaçlandığı tesislere benzer olur.

Madde 63

Bilgilendirilmiş gönüllü oluru

1. Bilgilendirilmiş gönüllü oluru; 2. paragrafın (c) bendinde atıfta bulunulan görüşmeyi gerçekleştiren kişi tarafından ve 2. paragraf uyarınca usulünce bilgilendirilmiş olmasından sonra gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü oluru veremediği durumlarda yasal vasisi tarafından yazılır, tarih atılır ve imzalanır. Gönüllünün yazamadığı durumda, gönüllü oluru en azından bir tarafsız tanığın mevcudiyetinde uygun alternatif yollar vasıtasıyla verilebilir ve kaydedilebilir. Bu durumda; tanık, bilgilendirilmiş gönüllü oluru dokümanına tarih atarak imzalar. Gönüllüye veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü oluru veremediği durumlarda yasal vasisine, uygun olduğunda, bilgilendirilmiş gönüllü olurunun verilmiş olduğu dokümanın veya kaydın bir sureti sağlanır. Bilgilendirilmiş gönüllü oluru dokümanite edilir. Klinik araştırmaya iştirak etmeye yönelik kararını düşünmesi için gönüllüye veya onun yasal vasisine yeterli zaman verilir.

2. Bilgilendirilmiş gönüllü oluru elde etmek amacıyla, gönüllüye veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü oluru veremediği durumlarda onun yasal vasisine verilen bilgiler:

(a) gönüllünün veya yasal vasisinin aşağıdakileri anlamasını sağlar:

(i) klinik araştırmaların niteliğini, amaçlarını, faydalarını, olası sonuçlarını, risklerini ve dezavantajlarını;

(ii) gönüllünün korunmasıyla ilgili hakları ve güvenceleri, özellikle gönüllünün araştırmaya iştirak etmeyi reddetme hakkını ve herhangi bir zarar ortaya çıkmadan ve herhangi bir gerekçe sunmadan herhangi bir zamanda klinik araştırmadan geri çekilme hakkını;

(iii) klinik araştırmada gönüllüden beklenen iştirak süresi dahil olmak üzere, klinik araştırmaların hangi koşullar altında yürütüleceğini; ve

(iv) klinik araştırmada gönüllünün iştiraki sonlanmışsa, takip tedbirleri dahil olmak üzere olası tedavi alternatiflerini;

(b) gönüllü veya yasal vasisi için kapsamlı, özlü, açık, konuyla ilgili ve anlaşılabilir tutulur;

(c) araştırma ekibinin ulusal mevzuat kapsamında uygun bir şekilde nitelendirilen bir üyesi ile bir ön görüşmede sağlanır;

(d) 69. maddede atıfta bulunulan uygulanabilir zarar tazminatı sistemi hakkındaki bilgileri içerir ve

(e) 70(1) maddesinde atıfta bulunulan, klinik araştırmaya dair Birlik genelinde benzersiz tek bir kimlik numarasını ve bu maddenin 6. paragrafı uyarınca klinik araştırma sonuçlarının mevcudiyeti hakkındaki bilgileri içerir.

3. 2. paragrafta atıfta bulunulan bilgiler yazılı olarak hazırlanır ve gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü oluru veremediği durumlarda yasal vasisi için elde edilebilir olur.

4. 2. paragrafın (c) bendinde atıfta bulunulan görüşmede, bilgileri vermek için kullanılan yöntemlerle birlikte, spesifik hasta popülasyonlarının ve bireysel gönüllülerin bilgi ihtiyaçlarına özel önem verilir.

5. 2. paragrafın (c) bendinde atıfta bulunulan görüşmede, gönüllünün bilgileri anladığı doğrulanır.

6. Gönüllü; klinik araştırma raporunun ve hedeflenen kullanıcı için anlaşılabilir şekilde sunulan bir özetin, klinik araştırmanın sonuçlarına bakılmaksızın, 73. maddede atıfta bulunulan klinik araştırmalara yönelik elektronik sistemde 77(5) maddesi uyarınca erişilebilir olacağı hakkında bilgilendirilir ve ilgili rapor ve özet kullanılabilir hale geldiğinde, mümkün olduğu ölçüde gönüllüye bildirilir.

7. Bu Tüzük, yasal vasisi tarafından verilen bilgilendirilmiş gönüllü oluru ilave olarak, görüş oluşturma ve kendisine verilen bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan bir çocuğun bir klinik araştırmaya iştirak etmesi için ayrıca onay vermesini gerektiren ulusal mevzuata halel getirmez.

Madde 64

Kısıtlılara yönelik klinik araştırmalar

1. Kısıtlılıklarından önce bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermemiş veya vermeyi reddetmemiş olan kısıtlılar mevzubahis olduğunda, 62(4) maddesinde belirtilen koşullara ilave olarak, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda bir klinik araştırma yürütülebilir:

(a) yasal vasilerinden bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınmış olması;

(b) kısıtlıların 63(2) maddesinde atıfta bulunulan bilgileri, anlama kapasiteleri bakımından yeterli olacak şekilde almış olmaları,

(c) klinik araştırmaya iştirak etmeyi reddetmek ya da herhangi bir zamanda klinik araştırmadan geri çekilmek için görüş oluşturma ve 63(2) maddesinde atıfta bulunulan bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan bir kısıtlının sarih isteğine araştırmacı tarafından saygı gösterilmesi;

(d) klinik araştırmaya iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, hiçbir özendirici teşvikin ya da maddi mükâfatın gönüllülere veya onların yasal vasilerine verilmemesi;

(e) kısıtlılar bakımından klinik araştırmanın zorunlu olması ve bilgilendirilmiş gönüllü oluru verebilecek kişilere yönelik klinik araştırmalardan veya diğer araştırma yöntemlerinden karşılaştırılabilir geçerliliğe ilişkin verilerin elde edilememesi;

(f) klinik araştırmanın, gönüllünün muzdarip olduğu bir tıbbi durumla doğrudan ilişkili olması;

(g) klinik araştırmaya iştirak etmenin, kısıtlıya, içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda oluşturacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması.

2. Gönüllü, bilgilendirilmiş gönüllü oluru prosedürüne mümkün olabildiğince iştirak eder.

Madde 65

Çocuklara yönelik klinik araştırmalar

Çocuklara yönelik bir klinik araştırma, 62 (4) maddesinde belirtilen koşullara ilave olarak yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda yürütülebilir:

(a) yasal vasilerinden bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınmış olması;

(b) çocukların 63(2) maddesinde atıfta bulunulan bilgileri, yaşlarına ve zihinsel olgunluklarına uygun olacak şekilde ve çocuklarla çalışma konusunda eğitimli veya deneyimli olan araştırmacılardan ya da araştırma ekibi üyelerinden almış olmaları;

(c) klinik araştırmaya iştirak etmeyi reddetmek ya da herhangi bir zamanda klinik araştırmadan geri çekilmek için görüş oluşturma ve 63(2) maddesinde atıfta bulunulan bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan bir çocuğun sarıh isteğine araştırmacı tarafından saygı gösterilmesi;

(d) klinik araştırmaya iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, hiçbir özendirici teşvikin ya da maddi mükâfatın gönüllülere veya onların yasal vasilerine verilmemesi;

(e) klinik araştırmanın, yalnızca çocuklarda meydana gelen bir tıbbi duruma yönelik tedavileri araştırmak için amaçlanması ya da bilgilendirilmiş gönüllü oluru verebilecek kişilere yönelik klinik araştırmalarda veya diğer araştırma yöntemleriyle elde edilen verileri geçerli kılmak için klinik araştırmanın çocuklar bakımından gerekli olması;

(f) klinik araştırmanın, ya ilgili çocuğun muzdarip olduğu bir tıbbi durumla doğrudan ilişkili olması ya da yalnızca çocuklar üzerinde yürütülebilecek bir yapıda olması;

(g) klinik araştırmaya iştirakin, çocuğa, içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda oluşturacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması;

(h) çocuğun, yaşına ve zihinsel olgunluğuna uygun bir şekilde bilgilendirilmiş gönüllü oluru prosedürüne iştirak etmesi;

(i) çocuğun bir klinik araştırma esnasında ulusal mevzuatta tanımlandığı şekilde bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermek için hukuki ehliyet yaşına ulaşması durumunda, klinik araştırmaya iştirak etmeye devam edebilmesinden önce onun açık bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınması.

Madde 66

Gebe veya emziren kadınlara yönelik klinik araştırmalar

Gebe veya emziren kadınlara yönelik bir klinik araştırma, 62(4) maddesinde belirtilen koşullara ilave olarak yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda yürütülebilir:

(a) klinik araştırmanın; ilgili gebe veya emziren kadın ya da onun embriyosu, fetüsü veya doğum sonrası çocuğı için, içerdığı risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda oluşturma potansiyelinin olması;

(b) araştırmanın emziren kadınlar üzerinde yürütülmesi durumunda, çocuğun sağığı üzerinde herhangi bir advers etkiden kaçınmaya özel önem verilmesi;

(c) klinik araştırmaya iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, hiçbir özendirici teşvikin ya da maddi mükâfatın gönüllülere verilmemesi;

Madde 67

İlave ulusal tedbirler

Üye devletler, zorunlu askerlik hizmeti gerçekeştiren kişilerle, özgürlüğünden mahrum olan kişilerle, bir adli karar nedeniyle klinik araştırmalarda yer alamayan kişilerle veya bakım evlerindeki kişilerle ilgili ilave tedbirleri sürdürebilir.

Madde 68

Acil durumlarda klinik araştırmalar

1. 62(4) maddesinin (f) bendinden, 64(1) maddesinin (a) ve (b) bentlerinden ve 65. maddenin (a) ve (b) bentlerinden istisna olarak; gönüllüyü klinik araştırmaya dahil etme kararının, bu klinik araştırmaya yönelik klinik araştırma planına uygun olarak gönüllüye ilk müdahale anında alınması ve aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması Şartıyla, bir klinik araştırmaya iştirak etmek için bilgilendirilmiş gönüllü oluru, bu karardan sonra alınabilir ve klinik araştırmaya ilişkin bilgiler bu karardan sonra verilebilir:

(a) gönüllünün, hayatı tehdit eden ani tıbbi koşullardan veya diğer ciddi koşullardan kaynaklanan durumların aciliyeti nedeniyle klinik araştırmaya ilişkin önceden bilgi alamaması ve bilgilendirilmiş gönüllü oluru öncesinde sağılayamaması;

(b) klinik araştırmaya gönüllünün iştirakinin, gönüllünün ızdırabını azaltan ve/veya sağığını geliştiren, sağığıyla ilgili ölçülebilir bir iyileştirmeyle ya da durumunun teşhisiyle sonuçlanan, gönüllü için doğrudan klinik olarak ilgili bir fayda oluşturma potansiyeline sahip olacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması;

(c) gönüllünün yasal vasilerine tüm bilgileri önceden sağılamanın ve ondan bilgilendirilmiş gönüllü oluru önceden almanın terapötik pencere zarfında mümkün olmaması;

(d) araştırmacının, klinik araştırmaya iştirake yönelik gönüllü tarafından önceden ifade edilen herhangi bir itirazdan haberdar olmadığını garanti etmesi;

(e) klinik araştırmanın, gönüllünün kendinden veya yasal vasisinden bilgilendirilmiş gönüllü oluru önceden almanın ve ona önceden bilgi vermenin terapötik pencere zarfında mümkün olmayan tıbbi durumuyla doğrudan ilişkili olması ve klinik araştırmanın sadece acil durumlarda yürütülebilecek bir yapıda olması;

(f) klinik araştırmanın gönüllünün standart tedavisine kıyasla gönüllü için asgari düzeyde risk oluşturması ve gönüllüye asgari düzeyde yük getirmesi;

2. Bu maddenin 1. paragrafı uyarınca bir müdahaleyi takiben, gönüllünün klinik araştırmaya iştirakin devam etmesi için 63. madde uyarınca bilgilendirilmiş gönüllü oluru aranır ve aşağıdaki gerekliliklere uygun olarak, klinik araştırmaya yönelik bilgiler verilir:

(a) kısıtlılılarla ve çocuklarla ilgili olarak bilgilendirilmiş gönüllü oluru, yasal vasisinden araştırmacı tarafından gecikmeksizin istenir ve 63(2) maddesinde atıfta bulunulan bilgiler, mümkün olan en kısa sürede gönüllüye ve yasal vasisine verilir;

(b) diğer gönüllülerle ilgili olarak, bilgilendirilmiş gönüllü oluru hangisinden daha çabuk alınabilirse, gönüllüden veya onun yasal vasisinden araştırmacı tarafından gecikmeksizin istenir ve 63(2) maddesinde atıfta bulunulan bilgiler, uygulanabilir olduğu üzere gönüllüye veya onun yasal vasisine mümkün olan en kısa sürede verilir.

“(b)” bendi amaçları doğrultusunda bilgilendirilmiş gönüllü olurunun yasal vasiden alınmış olması durumunda, klinik araştırmaya iştirakin devam etmesi için bilgilendirilmiş gönüllü oluru, bilgilendirilmiş gönüllü oluru verme yetisine sahip olduğu anda gönüllüden de alınır.

3. Gönüllü veya uygulanabildiği hallerde yasal vasisi gönüllü oluru vermezse, söz konusu kişi klinik araştırmadan elde edilen verilerin kullanımına itiraz etme hakkı konusunda bilgilendirilir.

Madde 69
Zarar tazminatı

1. Üye devletler, kendi sınırlarında yürütülen bir klinik araştırmaya iştirakten dolayı bir gönüllünün maruz kaldığı zararlara yönelik tazminat sistemlerinin, sigorta biçiminde, güvence biçiminde veya amacı bakımından denk olan ve riskin yapısına ve boyutuna uygun olan benzer bir anlaşma biçiminde yürürlükte olmasını sağlar.

2. Destekleyici ve araştırmacı 1. paragrafta atıfta bulunulan sistemi, klinik araştırmanın yürütüldüğü üye devlet için uygun biçimde kullanır.

Madde 70
Klinik araştırmalara yönelik başvuru

1. Bir klinik araştırmanın destekleyicisi, klinik araştırmanın yürütüleceği üye devlete/devletlere (bu maddenin amaçları doğrultusunda “ilgili üye devlet” olarak atıfta bulunulan) XV. Ekin II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyonla birlikte bir başvuru yapar.

Başvuru; bu klinik araştırmayla ilgili olarak tüm iletişimler için kullanılan Birlik genelinde benzersiz tek bir kimlik numarası oluşturan 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem aracılığıyla yapılır. İlgili üye devlet, başvuruyu aldıktan sonra 10 gün içerisinde, klinik araştırmanın bu Tüzük’ün kapsamına girip girmediğini ve başvuru dosyasının XV. Ekin II. Bölümü uyarınca tam olup olmadığını destekleyiciye bildirir.

2. XV. Ekin II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyona ilişkin meydana gelen herhangi bir değişiklikten itibaren bir hafta içerisinde, destekleyici, 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistemdeki ilgili verileri günceller ve dokümantasyondaki bu değişikliğin açıkça fark edilebilir olmasını sağlar. İlgili üye devlet, bu elektronik sistem vasıtasıyla güncelleme hakkında bilgilendirilir.

3. İlgili üye devlet, başvuru yapılan klinik araştırmanın bu Tüzük kapsamına girmediğini veya başvuru dosyasının tam olmadığını tespit ettiğinde bunu destekleyiciye bildirir ve destekleyicinin 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla açıklama yapması ya da başvuruyu tamamlaması için, en fazla 10 günlük süre sınırı koyar. İlgili üye devlet, uygun olduğu hallerde, bu süreyi en fazla 20 gün uzatabilir.

Destekleyicinin birinci alt paragrafta atıfta bulunulan süre sınırı içerisinde açıklama yapmaması veya başvuruyu tamamlamaması durumunda başvuru geçersiz sayılır. Destekleyici, başvurunun bu Tüzük kapsamına girdiğini ve/veya tamamlandığını düşünse dahi; ilgili üye devletin bu görüşte olmaması durumunda başvuru reddedilmiş sayılır. İlgili üye devlet, bu tür reddetmeyle ilgili olarak bir itiraz prosedürü oluşturur.

İlgili üye devlet, açıklamaların veya talep edilen ilave bilgilerin alınmasından itibaren beş gün içerisinde klinik araştırmanın bu Tüzük kapsamına girip girmediğini ve başvurunun tamamlanıp tamamlanmadığını destekleyiciye bildirir.

4. İlgili üye devlet ayrıca, 1 ve 3. paragrafta atıfta bulunulan sürelerin her birini beşer gün daha uzatabilir.

5. Bu bölümün amaçları doğrultusunda; destekleyicinin 1 ve 3. paragraf uyarınca bilgilendirildiği tarih, başvurunun geçerlilik tarihi olur. Destekleyicinin bilgilendirilmediği durumda, geçerlilik tarihi sırasıyla 1, 3 ve 4. paragraflarda atıfta bulunulan sürelerin son günü olur.

6. Başvurunun değerlendirildiği süre boyunca, üye devlet destekleyiciden ilave bilgiler talep edebilir. 7. paragrafın (b) bendinde belirtilen sürenin bitişi, ilk talep tarihinden ilave bilgilerin alınmış olduğu zamana kadar dondurulur.

7. Destekleyici, aşağıdaki durumlarda klinik araştırmaya başlayabilir:

(a) araştırma amaçlı sınıf I cihazlar söz konusu olduğunda veya sınıf IIa ve sınıf IIb invaziv olmayan cihazlar söz konusu olduğunda, ulusal mevzuat tarafından aksi belirtilmedikçe, 5. paragraf uyarınca başvurunun geçerlilik tarihinden sonra ivedilikle ve ilgili üye devletteki etik komitenin klinik araştırma ile ilgili olarak ulusal mevzuat kapsamında üye devletin bütünü için geçerli olan olumsuz bir görüş vermemesi şartıyla;

(b) (a) bendinde atıfta bulunulanlar haricindeki araştırma amaçlı cihazlar söz konusu olduğunda, ilgili üye devlet klinik araştırma iznini destekleyiciye bildirir bildirmez ve ilgili üye devletteki etik komitenin klinik araştırma ile ilgili olarak ulusal mevzuat kapsamında üye devletin bütünü için geçerli olan olumsuz bir görüş vermemesi şartıyla. Üye devlet 5. paragrafta atıfta bulunulan geçerlilik tarihinden itibaren 45 gün içerisinde izni destekleyiciye bildirir. Üye devlet, uzmanlara danışmak amacıyla, bu süreyi 20 gün daha uzatabilir.

8. Komisyon, teknik ilerlemeler ve küresel düzenlemelerle ilgili gelişmeler ışığında, XV. Ekin II. Bölümünde belirtilen gereklilikleri tadil etmek üzere 115. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etmesi için yetkilendirilir.

9. Komisyon, XV. Ekin II. Bölümünde belirtilen gerekliliklerin yeknesak uygulanmasını sağlamak üzere, farklı yorumlama ve pratik uygulama sorunlarını çözmek için gerekli olduğu ölçüde, uygulama tasarrufları kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.

Madde 71

Üye devletlerce değerlendirme

1. Üye devletler; başvuruyu geçerli kılan ve değerlendiren veya başvuru hakkında karar veren kişilerin çıkar çatışmasının olmamasını, destekleyiciden, ilgili araştırmacılardan, klinik araştırmayı finanse eden gerçek veya tüzel kişilerden ve ilaveten diğer usulsüz etkilerden bağımsız olmalarını sağlar.

2. Üye devletler; değerlendirmenin, gerekli niteliğe ve deneyime kolektif olarak sahip olan uygun sayıda kişi tarafından birlikte yapılmasını sağlar.

3. Üye devletler; klinik araştırmanın, risk minimizasyonu sonrasında gönüllüler veya üçüncü kişiler için kalan potansiyel riskleri, beklenen klinik faydalarla karşılaştırıldığında, gerekçelendirecek bir şekilde tasarlanıp tasarlanmadığını değerlendirir. Üye devletler, uygulanabilir ortak spesifikasyonları (OS) veya uyumlaştırılmış standartları göz önünde tutarken, özellikle aşağıdakileri inceler:

(a) araştırma amaçlı cihazın/cihazların klinik araştırmanın kapsadığı hususlardan ayrı olarak uygulanabilir genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğunun gösterilmesini ve bu hususlarla ilgili gönüllülerin sağlığını ve güvenliğini korumak için bütün tedbirlerin alınmış olup olmadığını. Bu; gerektiğinde, teknik ve biyolojik güvenlik testlerinin ve klinik-öncesi değerlendirmenin teminini kapsar;

(b) destekleyici tarafından kullanılan risk minimizasyon çözümlerinin uyumlaştırılmış standartlarda tanımlanıp tanımlanmadığını ve destekleyicinin uyumlaştırılmış standartları kullanmadığı durumlarda, risk minimizasyon çözümlerinin uyumlaştırılmış standartların sağladığına denk bir koruma seviyesi sağlayıp sağlamadığını;

(c) araştırma amaçlı cihazın güvenli kurulumu, hizmete sunulması ve bakımı için planlanan tedbirlerin yeterli olup olmadığını;

(d) istatistikî yaklaşımlar, araştırmanın tasarımı ve örneklem büyüklüğü, komparatör ve sonlanım noktaları da dahil olmak üzere metodolojik hususlar dikkate alınarak, klinik araştırmadan elde edilen verilerin güvenilirliğini ve sağlamlığını;

(e) XV. Ekin gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığını;

(f) steril kullanıma yönelik cihazlar söz konusu olduğunda, imalatçının sterilizasyon prosedürlerinin validasyon kanıtlarını veya araştırma tesisince yürütülmesi gereken yenileme ve sterilizasyon prosedürlerine ilişkin bilgileri;

(g) hayvan veya insan kaynaklı bileşenlerin ya da 2001/83/AT sayılı Direktif uyarınca tıbbi ürünler olarak kabul edilebilen maddelerin güvenliliğinin, kalitesinin ve yararlılığının gösterilmesini.

4. Üye devletler, aşağıdaki durumlarda klinik araştırma için izin vermez:

(a) 70(1) maddesi uyarınca sunulan başvuru dosyasının eksik olması;

(b) cihazın veya sunulan dokümanların, özellikle araştırma planının ve araştırmacı broşürünün en son bilimsel bilgiye uyumlu olmaması ve klinik araştırmanın, özellikle, gönüllüler veya hastalar üzerinde cihazın güvenliliği, performans özellikleri veya faydalarına ilişkin kanıtlar sağlamak için uygun olmaması,

(c) 62. maddenin gerekliliklerinin karşılanmaması veya

(d) 3. paragraf kapsamındaki herhangi bir değerlendirilmenin olumsuz olması.

Üye devletler, birinci alt paragraf uyarınca redde ilişkin bir itiraz prosedürü oluşturur.

Madde 72

Bir klinik araştırmanın yürütülmesi

1. Destekleyici ve araştırmacı; klinik araştırmanın, onaylanan klinik araştırma planına uygun olarak yürütülmesini sağlar.

2. Gönüllülerin haklarının, güvenliğinin ve refahının korunduğunu, raporlanan verilerin güvenilir ve sağlam olduğunu ve klinik araştırmanın yürütülmesinin bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygun olduğunu doğrulamak için, destekleyici, yürütülen klinik araştırmanın yeterli düzeyde izlenmesini sağlar. İzlemenin içeriği ve yapısı; aşağıdakiler de dahil olmak üzere, klinik araştırmanın bütün özelliklerini göz önünde bulunduran bir değerlendirmeye dayanarak destekleyici tarafından belirlenir:

(a) klinik araştırmanın amacı ve metodolojisi ve

(b) müdahalenin normal klinik uygulamadan sapma derecesi.

3. Bütün klinik araştırma bilgileri, kişisel verilerin korunmasına ilişkin uygulanan kanun uyarınca kayıtların gizliliğinin ve gönüllülerin kişisel verilerinin korunmasına devam edilirken, uygulanabilir olduğunda, söz konusu bilgilerin doğru bir şekilde raporlanabileceği, yorumlanabileceği ve doğrulanabileceği bir şekilde destekleyici veya araştırmacı tarafından kaydedilir, işlenir, kullanılır ve saklanır.

4. İşlenen bilgileri ve kişisel verileri, yetkisiz veya yasadışı erişime, ifşaya, yaymaya, değiştirmeye veya imhaya ya da kazara kaybetmeye karşı korumak için, özellikle işlemenin bir ağ üzerinden iletimi içerdiği durumlarda, uygun teknik ve kurumsal tedbirler uygulanır.

5. Üye devletler, klinik araştırmaların, bu Tüzük'ün gereklilikleri ve onaylanan araştırma planı uyarınca yürütüldüğünü kontrol etmek için araştırma tesisini/tesislerini uygun bir seviyede denetler.

6. Destekleyici, acil durumlar için, araştırmada kullanılan cihazların anında tanımlanmasını ve gerektiğinde anında geri çağırılmasını mümkün kılan bir prosedür oluşturur.

Madde 73

Klinik araştırmalara yönelik elektronik sistem

1. Komisyon, üye devletlerle işbirliği içinde, aşağıdakilere yönelik bir elektronik sistem kurar, yönetir ve sürdürür:

(a) 70(1) maddesinde atıfta bulunulan, klinik araştırmalar için tek kimlik numarasını oluşturmaya yönelik;

(b) 70. 74, 75 ve 78. maddelerde atıfta bulunulan, klinik araştırmalara yönelik bütün başvuruların veya bildirimlerin sunumu ile diğer bütün verilerin sunumu için bir giriş noktası olarak kullanılmasına veya bu bağlamda verilerin işlenmesine yönelik;

(c) 70 ve 76. maddelerde atıfta bulunulan, bilgi alışverişi dahil olmak üzere, üye devletler arasında ve üye devletlerle Komisyon arasında bu Tüzük uyarınca klinik araştırmalarla ilgili bilgilerin alışverişine yönelik;

(d) 77. maddenin 5. paragrafının gerektirdiği şekilde klinik araştırma raporu ve bunun özeti dahil olmak üzere, destekleyici tarafından 77. madde uyarınca sağlanacak bilgilere yönelik;

(e) 80. maddede atıfta bulunulan ciddi advers olaylara, cihaz kusurlarına ve ilgili güncellemelere ilişkin raporlamaya yönelik.

2. Bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan elektronik sistemi kurarken, Komisyon, bu sistemin, cihazların klinik araştırmalarının (AB) 536/2014 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzük'ü kapsamındaki bir klinik araştırmayla birleştirilmesiyle ilgili olarak söz konusu Tüzük'ün 81. maddesi uyarınca kurulan insan kullanımına yönelik tıbbi ürünler hakkında klinik araştırmalara ilişkin AB veri tabanı ile birlikte çalışabilir olmasını sağlar.

3. 1. paragrafın (c) bendinde atıfta bulunulan bilgiler yalnızca üye devletler ile Komisyonun erişimine açık olur. Söz konusu paragrafın diğer bentlerinde atıfta bulunulan bilgiler, bu bilgilerin tamamı veya bir kısmı için, bilgilerin gizliliği aşağıdaki dayanaklardan herhangi birisi ile gerekçelendirilmedikçe, kamuya açık olur:

(a) (AT) 45/2001 sayılı Tüzük uyarınca kişisel verilerin korunması;

(b) açıklanmasında kamu yararı ağır basmadıkça, bilhassa cihazın uygunluk değerlendirme durumunu göz önünde bulundurma yoluyla, araştırmacı broşüründekiler başta olmak üzere ticari gizli bilgilerin korunması;

(c) ilgili üye devlet(ler) tarafından klinik araştırmanın yürütülmesinin etkin gözetimi.

4. Gönüllülerin hiçbir kişisel verisi kamuya açık olmaz.

5. 1. paragrafta atıfta bulunulan elektronik sistemin kullanıcı ara yüzü Birlik'in bütün resmi dillerinde mevcut olur.

Madde 74

CE işareti taşıyan cihazlarla ilgili klinik araştırmalar

1. Bir klinik araştırmanın, 20(1) maddesi uyarınca halihazırda CE işareti taşıyan bir cihazı, kullanım amacı kapsamı dahilinde daha ileri seviyede değerlendirmek için yürütülmesi (PMCF araştırması) durumunda ve araştırmanın gönüllülerin cihazın normal kullanım şartları altında gerçekleştirilenlere ilave prosedürlere tabi tutulmasını içermesi ve bu ilave prosedürlerin invaziv veya külfetli olması halinde, destekleyici PMCF araştırmasının başlangıcından en az 30 gün öncesinde 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla ilgili üye devletleri bilgilendirir. Destekleyici, XV. Ekin II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyonu, bildirim bir parçası olarak dahil eder. 62(4) maddesinin (b) ile (k) ve (m) bentleri, 75. madde, 76. madde, 77. madde, 80(5) maddesi ve XV. Ekin ilgili hükümleri PMCF araştırmalarına uygulanır.

2. Bir klinik araştırmanın, 20(1) maddesi uyarınca hâlihazırda CE işareti taşıyan bir cihazı, kullanım amacının kapsamı dışında değerlendirmek üzere yürütüleceği durumlarda 62 ile 81. maddeler uygulanır.

Madde 75

Klinik araştırmalardaki önemli değişiklikler

1. Destekleyici, gönüllülerin güvenliği, sağlığı veya hakları üzerinde ya da araştırmadan elde edilen klinik verilerin sağlamlığı veya güvenilirliği üzerinde önemli bir etkiye sahip olması muhtemel olan değişiklikleri bir klinik araştırmaya uygulamayı amaçlarsa, bu değişikliklerin nedenlerini ve mahiyetini, 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem

vasıtasıyla, bir hafta içerisinde, klinik araştırmanın yürütüldüğü veya yürütüleceği üye devlete(lere) bildirir. Sponsor, XV. Ekin II. Bölümünde atıfta bulunulan ilgili dokümantasyonun güncel versiyonunu bildirim bir parçası olarak dahil eder. İlgili dokümanlardaki değişiklikler açık bir şekilde fark edilebilir olur.

2. Üye devlet, klinik araştırmadaki herhangi bir önemli değişikliği 71. maddede belirtilen prosedür uyarınca değerlendirir.

3. Destekleyici; aşağıdaki durumlar dışında, 1. paragrafta atıfta bulunulan bildirimden en erken 38 gün sonra o paragrafta atıfta bulunulan değişiklikleri uygulayabilir.

(a) klinik araştırmanın yürütüldüğü veya yürütüleceği üye devletin, 71(4) maddesinde atıfta bulunulan durumlara veya kamu sağlığı, gönüllü ve kullanıcı güvenliği veya sağlığı ile kamu politikası değerlendirmelerine dayalı reddi hususunda destekleyiciyi bilgilendirmiş olması veya

(b) bu üye devletteki bir etik komitenin klinik araştırmada yapılan önemli değişikliklerle ilgili, ulusal mevzuat uyarınca üye devletin bütünü için geçerli olan bir olumsuz görüş vermesi.

4. İlgili üye devlet(ler), uzmanlara danışmak amacıyla, 3. paragrafta atıfta bulunulan süreyi 7 gün daha uzatabilir.

Madde 76

Üye devletler tarafından alınacak düzeltici tedbirler ve üye devletler arasında bilgi alışverişi

1. Bir klinik araştırmanın yürütüldüğü veya yürütüleceği üye devletin, bu Tüzük'te belirtilen gerekliliklerin karşılanmadığını düşünmesi için gerekçelerinin olması durumunda, kendi sınırları içinde en az aşağıdaki tedbirlerden herhangi birini alabilir:

(a) klinik araştırma iznini iptal etmek;

(b) klinik araştırmayı askıya almak veya sonlandırmak;

(c) destekleyiciden klinik araştırmanın herhangi bir hususunu değiştirmesini talep etmek.

2. İlgili üye devlet; acil eylemin gerektiği durumlar haricinde, 1. paragrafta atıfta bulunulan tedbirlerden herhangi birini almadan önce; destekleyiciye veya araştırmacıya veya her ikisine birden görüşlerini sorar. Bu görüş, yedi gün içerisinde verilir.

3. Bir üye devletin bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan tedbirlerden birini aldığı durumda veya bir klinik araştırmayı reddettiği ya da güvenlik gerekçeleriyle bir klinik araştırmanın erken sonlandırılmasının destekleyici tarafından bildirildiği durumda, söz konusu üye devlet ilgili kararı ve bunun gerekçelerini 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla tüm üye devletlere ve Komisyona bildirir.

4. Bir başvurunun bir üye devletin kararından önce destekleyici tarafından geri çekilmesi durumunda, bu bilgi, bütün üye devletlere ve Komisyona 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla sunulur.

Madde 77

Bir klinik araştırmanın bitiminde ya da geçici olarak durdurulması veya erken sonlandırılması durumunda destekleyiciden gelen bilgiler

1. Destekleyici, bir klinik araştırmayı geçici olarak durdurursa veya erken sonlandırır, gerekçesini belirtmek suretiyle bu durumu 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla 15 gün içerisinde klinik araştırmanın geçici olarak durdurulmuş veya erken

sonlandırılmış olduğu üye devlete bildirir. Güvenlik gerekçeleriyle klinik araştırmayı geçici olarak durdurması veya erken sonlandırması halinde, destekleyici, bunu 24 saat içerisinde bu klinik araştırmanın yürütülmekte olduğu tüm üye devletlere bildirir.

2. Klinik araştırma planında aksi belirtilmedikçe, klinik araştırmanın bitiş tarihi, son gönüllünün son ziyaretiyle aynı zamana denk sayılır.

3. Destekleyici; klinik araştırmanın yürütüldüğü her bir üye devlete, bu klinik araştırmanın bu üye devlette tamamlandığını bildirir. Bu bildirim, klinik araştırmanın ilgili üye devlette bitiminden itibaren 15 gün içinde yapılır.

4. Klinik araştırmanın birden fazla üye devlette yürütüldüğü durumda; destekleyici, klinik araştırmanın tüm üye devletlerde tamamlandığını klinik araştırmanın yürütüldüğü bütün üye devletlere bildirir. Bu bildirim, klinik araştırmanın tüm üye devletlerde bitiminden itibaren 15 gün içerisinde yapılır.

5. Destekleyici, klinik araştırmanın çıktılarına bakmaksızın, klinik araştırmanın bitiminden itibaren bir yıl içerisinde veya erken sonlandırmadan ya da geçici olarak durdurmadan itibaren üç ay içerisinde, XV. Ekin I. Bölümünün 2.8. Kesimi ve III. Bölümün 7. Kesiminde atıfta bulunulduğu üzere bir klinik araştırma raporunu, klinik araştırmanın yürütüldüğü üye devletlere sunar.

Klinik araştırma raporuna, hedeflenen kullanıcının kolaylıkla anlayabileceği bir şekilde sunulan bir özet eşlik eder. Hem rapor hem de özet, 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla destekleyici tarafından sunulur.

Bilimsel gerekçeler nedeniyle, klinik araştırma raporunun araştırmanın bitiminden itibaren bir yıl içerisinde sunulmadığı durumda, söz konusu rapor mümkün olan en kısa sürede sunulur. Bu gibi durumda, XV. Ekin II. Bölümünün 3. Kesiminde atıfta bulunulan klinik araştırma planı, gerekçeyle birlikte klinik araştırma sonuçlarının ne zaman mevcut olacağını belirtir.

6. Komisyon, klinik araştırma raporunun özetinin içeriği ve yapısıyla ilgili kılavuzlar düzenler.

Buna ilave olarak, Komisyon, destekleyicinin gönüllülük temelinde ham verileri paylaşmaya karar verdiği durumlar için, ham verilerin biçimlendirilmesine ve paylaşılmasına yönelik kılavuzlar düzenleyebilir. Bu kılavuzlar, mümkün olması halinde, klinik araştırmalar alanında ham verilerin paylaşılmasına yönelik mevcut kılavuzları temel alabilir ve uyarlayabilir.

7. Bu maddenin 5. paragrafında atıfta bulunulan özet ve klinik araştırma raporu, 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, en geç, cihaz 29. madde uyarınca kaydedildiğinde ve piyasaya arz edilmeden önce kamuya açık hale gelir. Erken sonlandırma veya geçici durdurma durumlarında, özet ve rapor, sunulmasından sonra ivedilikle kamuya açık hale gelir.

Özet ve raporun bu maddenin 5. paragrafı uyarınca elektronik sisteme girilmiş olmasından itibaren bir yıl içerisinde, cihaz 29. madde uyarınca kaydedilmezse, özet ve rapor kamuya açık hale gelir.

Madde 78

Klinik araştırmalara yönelik koordineli değerlendirme prosedürü

1. Birden fazla üye devlette yürütülecek olan bir klinik araştırmanın destekleyicisi, 70. maddenin amaçları doğrultusunda, 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem

vasıtasıyla, klinik araştırmanın yürütüleceği tüm üye devletlere elektronik ortamda iletilecek tek bir başvuru yapabilir.

2. Destekleyici, 1. paragrafta atıfta bulunulan tek başvuruda klinik araştırmanın yürütüleceği üye devletlerden birini koordinatör üye devlet olarak faaliyet göstermesi için önerir. Klinik araştırmanın yürütüleceği üye devletler, başvurunun sunulmasından itibaren altı gün içerisinde, içlerinden birisinin koordinatör üye devlet rolünü üstlenmesi konusunda anlaşır. Üye devletler koordinatör üye devlet konusunda anlaşamazlarsa, destekleyici tarafından önerilen koordinatör üye devlet bu rolü üstlenir.

3. 2. paragrafta atıfta bulunulan koordinatör üye devletin yönlendirmesi altında, ilgili üye devletler başvuruya ilişkin değerlendirmelerini, özellikle XV. Ekin II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyon değerlendirmelerini koordine ederler.

Ancak, XV. Ekin II. Bölümünün 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ve 4.4. Kesimlerinde atıfta bulunulan dokümantasyonun eksiksizliği ilgili her üye devlet tarafından 70(1) ila (5) maddesi uyarınca ayrı ayrı değerlendirilir.

4. 3. paragrafın ikinci alt paragrafında atıfta bulunulanlar haricindeki dokümantasyon ile ilgili olarak, koordinatör üye devlet:

(a) tek başvurunun alınmasından itibaren 6 gün içerisinde, koordinatör üye devlet olduğunu (“bildirim tarihini”) destekleyiciye bildirir;

(b) başvurunun geçerli kılınması amacıyla, bildirim tarihinden itibaren 7 gün içerisinde ilgili herhangi bir üye devlet tarafından sunulan değerlendirmeleri dikkate alır;

(c) bildirim tarihinden itibaren 10 gün içerisinde, klinik araştırmanın bu Tüzük kapsamına girip girmediğini ve başvurunun tamamlanıp tamamlandığını değerlendirerek destekleyiciyi bu doğrultuda bilgilendirir. 70(1) ve 70(3) ila (5) maddesi, bu değerlendirme ile ilişkili olarak koordinatör üye devlete uygulanır;

(d) değerlendirmesinin sonuçlarını, ilgili üye devletlere, geçerli kılma tarihinden itibaren 26 gün içerisinde iletilecek olan bir taslak değerlendirme raporu halinde oluşturur. İlgili diğer üye devletler, geçerli kılma tarihinden itibaren 38 güne kadar, taslak değerlendirme raporu ve esas başvuru hakkındaki yorumlarını ve önerilerini koordinatör üye devlete iletir. Koordinatör üye devlet geçerli kılmadan itibaren 45 gün içerisinde destekleyiciye ve diğer ilgili üye devletlere iletilecek olan nihai değerlendirme raporunun neticelendirmesinde bu yorumları ve önerileri dikkate alır.

Nihai değerlendirme raporu, ilgili tüm üye devletler tarafından 70(7) maddesi uyarınca destekleyicinin başvurusu hakkında karar verilirken göz önünde tutulur.

5. 3. paragrafın ikinci alt paragrafında atıfta bulunulan dokümantasyonun değerlendirilmesi hususunda, ilgili her üye devlet, tek seferliğine, destekleyiciden ilave bilgiler talep edebilir. Destekleyici, talep edilen ilave bilgileri, talebin alınmasından sonra 12 günü aşmayan, ilgili üye devlet tarafından belirlenen süre içerisinde sunar. 4. paragrafın (d) bendinde belirtilen en son sürenin bitişi, talep tarihinden ilave bilgilerin alındığı zaman kadar dondurulur.

6. Sınıf IIB ve Sınıf III cihazlar için, koordinatör üye devlet, ayrıca, uzmanlara danışmak amacıyla 4. paragrafta atıfta bulunulan süreleri 50 gün daha uzatabilir.

7. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, ilgili üye devletler tarafından destekleyicinin başvurusu hakkında karar verilirken dikkate alınacak koordineli değerlendirmeler için prosedürleri ve zaman çizelgelerini daha ayrıntılı belirleyebilir. Bu

tür uygulama tasarrufları; bu maddenin 12. paragrafı uyarınca önemli değişiklikler olması durumunda, 80(4) maddesi uyarınca advers olayların raporlanması durumunda ve tıbbi cihaz ile tıbbi ürün kombinasyonu ürünlerin klinik araştırmalarının söz konusu olması durumunda, ki tıbbi ürünler (AB) 536/2014 sayılı Tüzük kapsamında bir klinik araştırmanın eşzamanlı koordineli değerlendirmesi kapsamındadır, koordineli değerlendirmeye yönelik prosedürleri ve zaman çizelgelerini de belirtebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.

8. Koordinatör üye devletin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararının, klinik araştırmanın yürütülmesinin kabul edilebilir olduğu veya spesifik koşullara uygunluğa tabi olarak kabul edilebilir olduğu durumda, bu karar ilgili tüm üye devletlerin kararı olarak kabul edilir.

Birinci alt paragrafta bakılmaksızın, ilgili bir üye devlet, koordinatör üye devletin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararına yalnızca aşağıdaki gerekçelerle katılmayabilir:

(a) klinik araştırmaya iştirakin, bir gönüllünün ilgili üye devletteki standart klinik uygulamada alacağından daha alt düzeyde tedavi almasına yol açabileceğini değerlendirdiği zaman;

(b) ulusal mevzuat ihlali veya

(c) 4. paragrafın (b) bendi kapsamında gönüllü güvenliğine ve sunulan veri güvenilirliğine ve sağlamlığına dair değerlendirmeler.

İlgili üye devletlerden birinin bu paragrafın ikinci alt paragrafına dayanarak karara katılmaması durumunda, ihtilafını ayrıntılı bir gerekçeyle birlikte; Komisyona, ilgili bütün diğer üye devletlere ve destekleyiciye 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla iletir.

9. Koordinatör üye devletin, koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararı, klinik araştırmanın kabul edilebilir olmadığı yönündeyse bu karar ilgili tüm üye devletlerin kararı olarak kabul edilir.

10. İlgili üye devlet; 8. paragrafın ikinci alt paragrafında atıfta bulunulan gerekçelerden herhangi birine göre koordinatör üye devletin kararına katılmazsa ya da XV. Ekin II. Bölümünün 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ve 4.4. Kesimlerinde ele alınan hususlara uyulmadığını usulünce gerekçelendirilmiş esaslarla ortaya çıkarırsa ya da bir etik komitenin ulusal mevzuat uyarınca bu klinik araştırmaya ilişkin bu üye devletin bütünü için geçerli olan olumsuz bir görüş vermesi durumunda, klinik araştırma için izin vermeyi reddeder. Bu üye devlet, bu tür reddetmeyle ilgili olarak bir itiraz prosedürü oluşturur.

11. İlgili her üye devlet; 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla; klinik araştırma için izin verilip verilmediğini, koşullu olarak izin verilip verilmediğini ya da iznin reddedilmiş olup olmadığını destekleyiciye bildirir. Bildirim, nihai değerlendirme raporunun koordinatör üye devlet tarafından 4. paragrafın (d) bendi uyarınca iletiminden itibaren beş gün içerisinde tek bir karar yoluyla yapılır. Bir klinik araştırmanın koşullu izni, ancak bu koşullar doğaları gereği izin verme sırasında yerine getirilemeyecekse mümkündür.

12. 75. maddede atıfta bulunulduğu üzere önemli değişiklikler, 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla ilgili üye devletlere bildirilir. İlgili her üye devlet tarafından ayrı ayrı değerlendirilen XV. Ekin II. Bölümünün 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ve 4.4. Kesimlerine ilişkin önemli değişiklikler hariç olmak üzere, bu maddenin 8. paragrafının

ikinci alt paragrafında atıfta bulunulan ihtilaflara yönelik dayanakların varlığına ilişkin her bir değerlendirme, koordinatör üye devletin yönlendirmesi altında yürütülür.

13. Komisyon, bu Bölüm kapsamındaki görevlerinin yerine getirilmesi için koordinatör üye devlete idari destek sağlar.

14. Bu maddede belirtilen prosedür, 27 Mayıs 2027 tarihine kadar yalnızca onu uygulamayı kabul eden, klinik araştırmanın yürütüleceği üye devletler tarafından uygulanır. 27 Mayıs 2027 tarihinden sonra tüm üye devletlerin bu prosedürü uygulaması gerekir.

Madde 79

Koordineli değerlendirme prosedürünün gözden geçirilmesi

27 Mayıs 2026 tarihine kadar, Komisyon, 78. maddenin uygulanmasından elde edilen deneyim hakkında, Avrupa Parlamentosuna ve Konseye bir rapor sunar ve gerektiğinde, 78(14) maddesinin ve 123(3) maddesinin (h) bendinin gözden geçirilmesini teklif eder.

Madde 80

Klinik araştırmalar sırasında meydana gelen advers olayların kaydedilmesi ve raporlanması

1. Destekleyici, aşağıdakilerin hepsini tam olarak kaydeder:

(a) klinik araştırma planında, bu klinik araştırmanın sonuçlarının değerlendirilmesi için kritik olarak tanımlanan herhangi bir advers olay türünü;

(b) herhangi bir ciddi advers olayı;

(c) uygun aksiyonun alınmadığı, müdahalenin gerçekleşmediği veya şartların daha iyiye gitmediği durumlarda, bir ciddi advers olaya yol açabilecek herhangi bir cihaz kusurunu;

(d) (a) ila (c) bentlerinde atıfta bulunulan herhangi bir olayla ilgili yeni bulguları.

2. Destekleyici, klinik araştırmanın yürütüldüğü tüm üye devletlere 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla aşağıdakilerin hepsini gecikmeksizin raporlar:

(a) araştırma amaçlı cihazla, komparatörle veya araştırma prosedürüyle nedensel bir ilişkiye sahip olan veya bu tür nedensel ilişkinin mantık çerçevesinde kurulabildiği herhangi bir ciddi advers olayı;

(b) uygun aksiyonun alınmadığı, müdahalenin gerçekleşmediği veya şartların daha iyiye gitmediği durumlarda, bir ciddi advers olaya yol açabilecek herhangi bir cihaz kusurunu;

(c) (a) ila (b) bentlerinde atıfta bulunulan herhangi bir olayla ilgili yeni bulguları.

Raporlama süresi olayın şiddetini dikkate alır. Zamanında raporlamayı mümkün kılmak için gerekli olduğu durumda destekleyici tam bir rapordan önce tamamlanmamış bir başlangıç raporu sunabilir.

Klinik araştırmanın yürütüldüğü herhangi bir üye devletin talebi üzerine, destekleyici 1. paragrafta atıfta bulunulan bütün bilgileri temin eder.

3. Destekleyici, 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, bu Tüzük kapsamındaki bir klinik araştırmayla aynı klinik araştırma planı altında üçüncü ülkelerde yürütülen bir klinik araştırma sırasında meydana gelen, bu maddenin 2. paragrafında

atıfta bulunulan herhangi bir olayı da klinik araştırmanın yürütüldüğü üye devletlere raporlar.

4. Destekleyicinin 78. maddede atıfta bulunulan tek başvuruyu kullandığı bir klinik araştırma söz konusu olduğunda, destekleyici, 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, bu maddenin 2. paragrafında atıfta bulunulduğu üzere her bir olayı raporlar. Bu rapor, alındıktan sonra, klinik araştırmanın yürütüldüğü tüm üye devletlere elektronik olarak iletilir.

78(2) maddesinde atıfta bulunulan koordinatör üye devletin yönlendirmesi altında, bir klinik araştırmada değişiklik yapılıp yapılmayacağına, klinik araştırmanın askıya alınıp alınmayacağına veya sonlandırılıp sonlandırılmayacağına ya da bu klinik araştırmaya yönelik iznin iptal edilip edilmeyeceğine karar vermek için üye devletler, ciddi advers olaylar ve cihaz kusurları hakkındaki değerlendirmelerini koordine ederler.

Bu paragraf, diğer üye devletlerin, kamu sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak amacıyla, bu Tüzük uyarınca kendi değerlendirmelerini yapma ve tedbirler alma haklarını etkilemez. Koordinatör üye devlet ve Komisyon, bu tür değerlendirmelerin çıktılarını ve bu tür tedbirlerin alınması hakkında daima bilgilendirilir.

5. 74(1) maddesinde atıfta bulunulan PMCF araştırmaları durumunda, bu madde yerine 87 ila 90. maddelerde ve 91. madde uyarınca kabul edilen tasarruflarda belirtilen vjilansa ilişkin hükümler uygulanır.

6. 5. paragrafta bakılmaksızın, ciddi advers olay ile olaydan önceki araştırma prosedürü arasında nedensel bir ilişkinin kurulmuş olması durumunda bu madde uygulanır.

Madde 81

Uygulama tasarrufları

Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, aşağıdakiler ile ilgili olarak bu Bölümün uygulanması için gerekli olan detaylı düzenlemeleri ve usule ilişkin hususları belirleyebilir:

(a) belirli cihaz kategorileri veya gruplarını dikkate alarak, 70 ve 78. maddelerde atıfta bulunulduğu üzere klinik araştırmalara yönelik başvuruya ve bunların değerlendirilmesine ilişkin uyumlaştırılmış elektronik formlar;

(b) 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistemin işleyişi;

(c) 74(1) maddesinde atıfta bulunulduğu üzere PMCF araştırmalarının ve 75. maddede atıfta bulunulduğu üzere önemli değişikliklerin bildirimine ilişkin uyumlaştırılmış elektronik formlar;

(d) 76. maddede atıfta bulunulduğu üzere üye devletler arasındaki bilgi alışverişi;

(e) 80. maddede atıfta bulunulduğu üzere ciddi advers olayların ve cihaz kusurlarının raporlanmasına ilişkin uyumlaştırılmış elektronik formlar;

(f) 80. maddede atıfta bulunulduğu üzere raporlanacak olayın şiddeti dikkate alınarak ciddi advers olayların ve cihaz kusurlarının raporlanmasına yönelik zaman çizelgeleri;

(g) I. Ekte belirtilen genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek için gerekli olan klinik kanıta veya verilere ilişkin gerekliliklerin yeknesak uygulanması.

1. paragrafta atıfta bulunulan uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.

Madde 82

Diğer klinik araştırmalarla ilgili gereklilikler

1. 62(1) maddesinde listelenen amaçların herhangi biri uyarınca gerçekleştirilmeyen klinik araştırmalar, 62 (2) ve (3) maddesinin, 62(4) maddesinin (b), (c), (d), (f), (h) ve (l) bentlerinin ve 62(6) maddesinin hükümlerine uyar.

2. Gönüllülerin haklarını, güvenliğini, onurunu, refahını ve 62(1) maddesinde listelenen amaçlar haricinde yürütülen klinik araştırmaların bilimsel ve etik bütünlüğünü korumak için ilgili her üye devlet, ihtiyaçları doğrultusunda bu tür araştırmalara ilişkin ilave gereklilikler belirler.

BÖLÜM VII

Piyasaya arz sonrası gözetim, vijilans ve piyasa gözetimi ve denetimi

KESİM 1 – PİYASAYA ARZ SONRASI GÖZETİM

Madde 83

İmalatçuların piyasaya arz sonrası gözetim sistemi

1. İmalatçılar, risk sınıfıyla orantılı ve cihaz tipine uygun bir şekilde, her bir cihaz için bir piyasaya arz sonrası gözetim sistemi planlar, kurar, dokümanter eder, uygular, sürdürür ve günceller. Bu sistem, imalatçının 10(9) maddesinde atıfta bulunulan kalite yönetim sisteminin bütünleşik bir parçası olur.

2. Piyasaya arz sonrası gözetim sistemi; bütün kullanım ömrü boyunca bir cihazın kalitesi, performansı ve güvenliliğine ilişkin ilgili verileri aktif ve sistematik bir şekilde toplamak, kaydetmek ve analiz etmek, gerekli sonuçları çıkarmak ve önleyici ve düzeltici faaliyetleri belirlemek, uygulamak ve izlemek için uygunlaştırılır.

3. İmalatçının piyasaya arz sonrası gözetim sistemi yoluyla toplanan veriler, özellikle aşağıdakiler için kullanılır:

(a) fayda-risk tespitini güncellemek ve I. Ekin I. Bölümünde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetimini geliştirmek;

(b) tasarım ve imalat bilgilerini, kullanım kılavuzunu ve etiketlemeyi güncellemek;

(c) klinik değerlendirmeyi güncellemek;

(d) 32. maddede atıfta bulunulan güvenlilik ve klinik performans özetini güncellemek;

(e) önleyici, düzeltici veya saha güvenliği düzeltici faaliyetlere yönelik ihtiyaçları belirlemek;

(f) cihazın kullanılabilirliğini, performansını ve güvenliliğini geliştirmeye yönelik seçenekleri belirlemek;

(g) ilgili olduğunda, diğer cihazların piyasaya arz sonrası gözetimine katkıda bulunmak ve

(h) 88. madde uyarınca trendleri tespit etmek ve raporlamak.

Teknik dokümantasyon, bu doğrultuda güncellenir.

4. Piyasaya arz sonrası gözetim sırasında, önleyici veya düzeltici faaliyete veya her ikisine yönelik bir ihtiyaç tespit edildiğinde, imalatçılar, uygun önlemleri alır ve ilgili yetkili otoriteleri ve uygulanabildiği hallerde onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Bir ciddi olumsuz olay tespit edildiğinde veya bir saha güvenliği düzeltici faaliyeti uygulandığında, bu durum 87. madde uyarınca raporlanır.

Madde 84

Piyasaya arz sonrası gözetim planı

83. maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim sistemi, gereklilikleri III. Ekin 1.1. Kesiminde belirtilen bir piyasaya arz sonrası gözetim planına dayanır. İsmarlama imal edilen cihazlar dışındaki cihazlar için, piyasaya arz sonrası gözetim planı, II. Ekte belirtilen teknik dokümantasyonun bir parçası olur.

Madde 85

Piyasaya arz sonrası gözetim raporu

Sınıf I cihazların imalatçıları, yapılan her önleyici ve düzeltici faaliyetin gerekçesi ve açıklaması ile birlikte 84. maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının bir sonucu olarak toplanan piyasaya arz sonrası gözetim verilerinin analiz sonuçlarını ve bu sonuçlara dayanan çıktıları özetleyen bir piyasaya arz sonrası gözetim raporu hazırlar. Bu rapor, gerekli olduğunda güncellenir ve talebi üzerine yetkili otoriteye sağlanır.

Madde 86

Periyodik güvenilirlik güncelleme raporu

1. Sınıf IIa, sınıf IIb ve sınıf III cihazların imalatçıları, her bir cihaz ve ilgili olduğu yerde her bir cihaz kategorisi veya grubu için, yapılan her önleyici ve düzeltici faaliyetin gerekçesi ve açıklaması ile birlikte 84. maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının bir sonucu olarak toplanan piyasaya arz sonrası gözetim verilerinin analiz sonuçlarını ve bu sonuçlara dayanan çıktıları özetleyen bir periyodik güvenilirlik güncelleme raporu ("PSUR") hazırlar. İlgili cihazın kullanım ömrü süresince, bu PSUR aşağıdakileri belirtir:

(a) fayda risk tespitinde varılan sonuçları;

(b) PMCF'nin ana bulgularını ve

(c) cihazın satış hacmini, cihazı kullanan popülasyonun büyüklüğü ile diğer özelliklerinin tahmini bir değerlendirmesini ve uygulanabildiği hallerde cihazın kullanım sıklığını.

Sınıf IIb ve sınıf III cihazların imalatçıları, PSUR'yi asgari yıllık olarak günceller. Bu PSUR, ısmarlama imal edilen cihazlar hariç olmak üzere, II. ve III. Eklerde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun bir parçası olur.

Sınıf IIa cihazların imalatçıları, gerekli olduğunda ve asgari her iki yılda bir PSUR'yi günceller. Bu PSUR, ısmarlama imal edilen cihazlar hariç olmak üzere, II. ve III. Eklerde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun bir parçası olur.

İsmarlama imal edilen cihazlar için, PSUR, XIII. Ekin 2. Kesiminde atıfta bulunulan dokümantasyonun bir parçası olur.

2. Sınıf III cihazlar veya implante edilebilir cihazlar için, imalatçılar, 52. madde uyarınca uygunluk değerlendirmesine dahil olan onaylanmış kuruluşu 92. maddede atıfta

bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla PSUR'ları sunar. Onaylanmış kuruluş, raporu inceler ve yapılan her faaliyetin ayrıntılarıyla birlikte kendi değerlendirmesini de bu elektronik sisteme ekler. Bu tür PSUR'lar ve onaylanmış kuruluş değerlendirmeleri, bu elektronik sistem vasıtasıyla yetkili otoritelere erişilebilir kılınır.

3. 2. paragrafta atıfta bulunulanlar haricindeki cihazlar için, imalatçılar, uygunluk değerlendirmesine dahil olan onaylanmış kuruluş ve talebi üzerine yetkili otoritelere PSUR'ları erişilebilir kılar.

KESİM 2 – VİJİLANS

Madde 87

Ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin raporlanması

1. Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, Birlik piyasasında bulundurulan cihazların imalatçıları, 92(5) ve (7) maddeleri uyarınca ilgili yetkili otoritelere aşağıdakileri raporlar:

(a) ürün bilgisinde açıkça dokümente edilen, teknik dokümantasyonda niceliği belirtilen ve 88. madde uyarınca trend raporlamasına tabi olan “beklenen yan etkiler” hariç olmak üzere, Birlik piyasasında bulundurulan cihazların dahil olduğu herhangi bir ciddi olumsuz olayı;

(b) saha güvenliği düzeltici faaliyetinin nedeni üçüncü bir ülkede bulundurulan cihazla sınırlı değilse, Birlik piyasasında da yasal olarak bulundurulan cihazla ilgili olarak üçüncü ülkede yürütülen her bir saha güvenliği düzeltici faaliyeti dahil olmak üzere, Birlik piyasasında bulundurulan cihazlarla ilgili her saha güvenliği düzeltici faaliyetini.

Birinci alt paragrafta atıfta bulunulan raporlar 92. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla sunulur.

2. Genel bir kural olarak, 1. paragrafta atıfta bulunulan raporlamaların periyodunda ciddi olumsuz olayın şiddeti göz önünde bulundurulur.

3. İmalatçılar, 1. paragrafın (a) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde herhangi bir ciddi olumsuz olayı, bu olay ve kendi cihazları arasında nedensel ilişki kurmalarından ya da bu tür nedensel ilişkinin olasılığının makul bulunmasından sonra derhal raporlar ve bu süre olumsuz olaydan haberdar olmalarından itibaren 15 günü aşmaz.

4. Ciddi bir kamu sağlığı tehdidi söz konusu olduğunda, 3. paragrafa bakılmaksızın, 1. paragrafta atıfta bulunulan rapor derhal sunulur ve bu süre imalatçının bu tehditten haberdar olmasından itibaren 2 günü aşmaz.

5. Ölüm veya kişinin sağlık durumunda beklenmeyen ciddi bozulma söz konusu olduğunda, 3. paragrafa bakılmaksızın, rapor, imalatçının cihaz ile ciddi olumsuz olay arasında bir nedensel ilişki kurmasından veya bundan şüphelenmesinden itibaren derhal sunulur ve bu süre imalatçının ciddi olumsuz olaydan haberdar olmasından itibaren 10 günü aşmaz.

6. Zamanında raporlamayı sağlamak için gerekli olduğu durumlarda, imalatçı tam bir rapordan önce tamamlanmamış bir başlangıç raporu sunabilir.

7. İmalatçı, potansiyel olarak raporlanabilir bir olumsuz olaydan haberdar olduktan sonra, olumsuz olayın raporlanabilir olup olmaması konusunda emin olmasa dahi 2 ila 5. paragraflar uyarınca gereken zaman dilimi içerisinde bir rapor sunar.

8. İvedilikle saha güvenliği düzeltici faaliyeti yürütmesi gereken acil durumlar hariç olmak üzere, imalatçı, 1. paragrafın (b) bendinde atıfta bulunulan saha güvenliği düzeltici

faaliyetini, saha güvenliği düzeltici faaliyetinin yürütülmesinden önce gecikmeksizin raporlar.

9. Aynı cihaz veya cihaz tipiyle meydana gelen ve kök nedenin belirlenmiş olduğu veya bir saha güvenliği düzeltici faaliyetin uygulandığı ya da olumsuz olayların yaygın olduğu ve iyi bir şekilde dokümente edildiği benzer ciddi olumsuz olaylar için, 89(9) maddesinde atıfta bulunulan koordinatör yetkili otoritenin, 92(8) maddesinin (a) bendinde atıfta bulunulan yetkili otoritelere danışarak, periyodik özet raporlamasının biçimi, içeriği ve sıklığı konusunda imalatçıyla mutabık kalması şartıyla, imalatçı, ayrı ciddi olumsuz olay raporları yerine periyodik özet raporları sunabilir. 92(8) maddesinin (a) ve (b) bentlerinde tek bir yetkili otoritenin belirtilmesi durumunda, imalatçı, bu yetkili otoriteyle mutabık kalmasından sonra periyodik özet raporları sunabilir.

10. Üye devletler; sağlık profesyonellerini, kullanıcıları ve hastaları, 1. paragrafın (a) bendinde atıfta bulunulan şüpheli ciddi olumsuz olayları yetkili otoritelere raporlamaları için teşvik etmek ve buna imkân sağlamak üzere hedefe yönelik bilgilendirme kampanyalarının organize edilmesi gibi uygun tedbirleri alır.

Yetkili otoriteler, sağlık profesyonellerinden, kullanıcılardan veya hastalardan aldıkları raporları ulusal düzeyde merkezi olarak kaydeder.

11. Bir üye devletin yetkili otoritesi, sağlık profesyonellerinden, kullanıcılardan veya hastalardan 1. paragrafın (a) bendinde atıfta bulunulan şüpheli ciddi olumsuz olaylara ilişkin bu tür raporlar alması durumunda, ilgili cihazın imalatçısının şüpheli ciddi olumsuz olay hakkında gecikmeksizin bilgilendirilmesini sağlamak üzere gerekli adımları atar.

İlgili cihazın imalatçısının olumsuz olayın ciddi bir olumsuz olay olduğunu düşünmesi durumunda imalatçı, ciddi olumsuz olayın meydana geldiği üye devletin yetkili otoritesine bu ciddi olumsuz olay hakkında bu maddenin 1 ila 5. paragrafları uyarınca bir rapor sunar ve 89. madde uyarınca uygun takip faaliyetini gerçekleştirir.

İlgili cihazın imalatçısının olumsuz olayın ciddi bir olumsuz olay olmadığını veya 88. madde uyarınca trend raporlamasının kapsamına girecek bir “beklenen istenmeyen yan etki” olduğunu düşünmesi durumunda, imalatçı açıklayıcı bir beyan sunar. Yetkili otorite, açıklayıcı beyandaki karara katılmaz ise imalatçıdan bu maddenin 1 ila 5. paragrafı uyarınca bir rapor sunmasını ve 89. madde uyarınca uygun takip faaliyetini gerçekleştirmesini talep edebilir.

Madde 88

Trend raporlaması

1. İmalatçılar, ciddi olumsuz olay olmayan veya I. Ekin 1 ve 5. Kesimlerinde atıfta bulunulan fayda-risk analizinde anlamlı bir etkiye sahip olabilecek ve amaçlanan faydalarıyla karşılaştırıldığında; hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığında ve güvenliğinde kabul edilemez risklere yol açan ya da yol açabilecek “beklenen istenmeyen yan etkilerin” sıklığında veya şiddetinde istatistiksel olarak anlamlı her artışı, 92. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla raporlar. Anlamlı artış, teknik dokümantasyonda ve ürün bilgisinde belirtildiği şekilde belirli bir süre boyunca, söz konusu cihaza ya da cihaz kategorisine veya grubuna dair bu tür olumsuz olayların öngörülebilir sıklığı ya da şiddeti ile karşılaştırılarak belirlenir.

İmalatçı, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan olumsuz olayları nasıl yöneteceğini ve gözlem periyoduyla birlikte, bu tür olumsuz olayların sıklığındaki ve şiddetindeki

istatistiksel olarak anlamlı her artışı tespit etmek için kullanılan metodolojiyi, 84. maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planında belirler.

2. Yetkili otoriteler, 1. paragrafta atıfta bulunulan trend raporlarına ilişkin kendi değerlendirmelerini yürütebilir ve kamu sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak için imalatçıdan bu Tüzük uyarınca uygun önlemleri almasını talep edebilir. Her bir yetkili otorite, bu tür değerlendirmelerin sonuçları ve bu tür önlemlerin kabul edilmesi hakkında, Komisyonu, diğer yetkili otoriteleri ve sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.

Madde 89

Ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin analizi

1. 87(1) maddesi uyarınca bir ciddi olumsuz olayın raporlanmasını takiben imalatçı, ciddi olumsuz olaya ve ilgili cihazlara ilişkin gerekli araştırmaları gecikmeksizin yürütür. Bu araştırmalar, uygun görüldüğü şekilde bu maddenin 3. paragrafında atıfta bulunulan kriterleri dikkate alarak; olumsuz olaya ve saha güvenliği düzeltici faaliyetine dair bir risk değerlendirmesini içerir.

İmalatçı, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan araştırmalar süresince, yetkili otoritelerle ve alakalı olduğu yerde ilgili onaylanmış kuruluşla işbirliği yapar ve olumsuz olayın nedenleri hakkında herhangi bir sonraki değerlendirmeyi etkileyebilecek bir şekilde cihazı ya da ilgili lotun bir örneğini değiştirmeyi içeren herhangi bir araştırmayı, bu tür faaliyeti yetkili otoriteye bildirmeden önce yapmaz.

2. Üye devletler; 87. madde uyarınca kendilerine bildirilen, kendi sınırları içerisinde meydana gelen bir ciddi olumsuz olayla veya kendi sınırları dahilinde yürütülmüş veya yürütülecek olan bir saha güvenliği düzeltici faaliyetiyle ilgili bilgilerin, kendi yetkili otoriteleri tarafından, mümkünse imalatçıyla ve alakalı olduğu yerde ilgili onaylanmış kuruluşla birlikte ulusal düzeyde merkezi olarak değerlendirilmesini sağlamak için gerekli adımları atar.

3. 2. paragrafta atıfta bulunulan değerlendirme bağlamında yetkili otorite; kamu sağlığının korunmasını ve problemin nedenselliği, tespit edilebilirliği ve tekrarlama olasılığı, cihazın kullanım sıklığı, doğrudan veya dolaylı zararın meydana gelme olasılığı ve bu zararın şiddeti, cihazın klinik yararı, hedeflenen ve potansiyel kullanıcılar ve etkilenen popülasyon gibi kriterleri dikkate alarak, raporlanan ciddi olumsuz olaylardan kaynaklanan riskleri ve ilişkili herhangi bir saha güvenliği düzeltici faaliyeti değerlendirir. Yetkili otorite, ayrıca, imalatçı tarafından öngörülen veya yürütülen saha güvenliği düzeltici faaliyetinin yeterliliğini ve özellikle I. Ekte yer alan asli güvenlilik ilkesini dikkate alarak, diğer herhangi bir düzeltici faaliyet ihtiyacını ve türünü değerlendirir.

İmalatçılar, ulusal yetkili otoriteden gelen talep üzerine, risk değerlendirmesi için gerekli olan tüm belgeleri sunar.

4. Yetkili otorite, bir ciddi olumsuz olaya ilişkin imalatçının araştırmasını izler. Gerekli olduğu durumda, yetkili otorite, imalatçının araştırmasına müdahale edebilir veya bağımsız bir araştırma başlatabilir.

5. İmalatçı, 92. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla araştırmadan elde ettiği bulgularını belirten nihai bir raporu yetkili otoriteye sunar. Bu rapor, varılan sonuçları ve ilgili olduğu yerde yapılacak düzeltici faaliyetleri belirtir.

6. 1(8) maddesinin birinci alt paragrafında atıfta bulunulan cihazlar söz konusu olduğunda ve ciddi olumsuz olayın veya saha güvenliği düzeltici faaliyetinin, tek başına kullanıldığında bir tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir maddeyle ilgili olabileceği

durumda, değerlendirmeyi yapan yetkili otorite veya bu maddenin 9. paragrafında atıfta bulunulan koordinatör yetkili otorite; bu ciddi olumsuz olayı veya saha güvenliği düzeltici faaliyeti, 52(9) maddesi kapsamında o maddeye ilişkin bilimsel görüşü hangisinin verdiğine bağlı olarak ulusal yetkili otoriteye veya EMA'ya bildirir.

1(6) maddesinin (g) bendi uyarınca bu Tüzük kapsamındaki cihazlar söz konusu olduğunda ve ciddi olumsuz olayın veya saha güvenliği düzeltici faaliyetinin cihazın imalatında kullanılan insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri ile ilgili olabileceği durumda ve 1(10) maddesi uyarınca bu Tüzük kapsamına giren cihazlar durumunda, yetkili otorite veya bu maddenin 9. paragrafında atıfta bulunulan koordinatör yetkili otorite; 52(10) maddesi uyarınca onaylanmış kuruluşça danışılmış olan insan dokuları ve hücrelerinden sorumlu ilgili yetkili otoriteyi bilgilendirir.

7. Değerlendirmeyi yapan yetkili otorite; bu maddenin 3. paragrafı uyarınca değerlendirme yaptıktan sonra, 92. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, değerlendirmesinin çıktılarına ve altta yatan olaylara ilişkin bilgiler de dahil olmak üzere, ciddi olumsuz olayın tekrarlanma riskini en aza indirmek için imalatçı tarafından alınan veya öngörülen ya da ondan talep edilen düzeltici faaliyet hakkında diğer yetkili otoriteleri gecikmeksizin bilgilendirir.

8. İmalatçı, bir saha güvenliği bildirimini vasıtasıyla saha güvenliği düzeltici faaliyeti hakkındaki bilgilerin söz konusu cihazın kullanıcılarının dikkatine gecikmeksizin sunulmasını sağlar. Saha güvenliği bildirimini, saha güvenliği düzeltici faaliyetinin yapıldığı üye devlet tarafından belirlenen resmi bir Birlik dilinde veya dillerinde düzenlenir. Acil durumlar hariç olmak üzere, saha güvenliği bildirimini taslağının içeriği, yorum yapmalarına imkân tanımak için değerlendirmeyi yapan yetkili otoriteye veya 9. paragrafta atıfta bulunulan durumlarda, koordinatör yetkili otoriteye sunulur. Tek bir üye devletin durumu nezdinde usulünce gereğerlendirilmediği sürece, saha güvenliği bildiriminin içeriği tüm üye devletlerde aynı olur.

Saha güvenliği bildirimini, özellikle ilgili UDI'ların dahil edilmesiyle ilgili cihaz veya cihazların doğru tanımlanmasına ve özellikle halihazırda verilmişse münferit kayıt numarasının (MKN) dahil edilmesiyle saha güvenliği düzeltici faaliyetini yürüten imalatçının doğru tanımlanmasına imkan verir. Saha güvenliği bildirimini; saha güvenliği düzeltici faaliyetinin sebeplerini cihaz arızasına ve söz konusu arıza ile ilişkili olarak hastalara, kullanıcılara veya diğer kişilere yönelik risklere atıfta bulunarak, risk seviyesini olduğundan düşük göstermeden net bir biçimde açıklar ve kullanıcılar tarafından yapılacak bütün faaliyetleri açıkça belirtir.

İmalatçı, saha güvenliği bildirimini 92. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer, bu şekilde söz konusu bildirim kamunun erişimine açık olur.

9. Yetkili otoriteler, aşağıdaki durumlarda 3. paragrafta atıfta bulunulan değerlendirmelerini koordine etmek amacıyla bir prosedüre aktif olarak katılım sağlar:

(a) aynı imalatçıya ait aynı cihaza veya cihaz tipine ilişkin belirli bir ciddi olumsuz olay veya ciddi olumsuz olaylar kümesi ile ilgili endişenin birden fazla üye devlette bulunması durumunda;

(b) bir imalatçı tarafından birden fazla üye devlette önerilen bir saha güvenliği düzeltici faaliyetinin uygunluğundan şüphe duyulması durumunda.

Bu koordineli prosedür aşağıdakileri kapsar:

- gerektiğinde, vaka bazında bir koordinatör yetkili otoritenin atanmasını;
- koordinatör yetkili otoritenin görevleri ve sorumlulukları ve diğer yetkili otoritelerin katılımı dahil olmak üzere koordineli değerlendirme sürecinin tanımlanmasını,

Yetkili otoriteler arasında aksi kararlaştırılmadıkça, koordinatör yetkili otorite imalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesi olur.

Koordinatör yetkili otorite, 92. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, koordinatör otorite rolünü üstlendiğini, imalatçıya, diğer yetkili otoritelere ve Komisyona bildirir.

10. Bir koordinatör yetkili otoritenin atanması, diğer yetkili otoritelerin kendi değerlendirmelerini yapma ve kamu sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak üzere bu Tüzük uyarınca tedbirler alma haklarını etkilemez. Koordinatör yetkili otorite ve Komisyon, bu tür değerlendirmelerin çıktıları ve bu tür tedbirlerin alınması hakkında daima bilgilendirilir.

11. Komisyon, koordinatör yetkili otoriteye bu bölüm kapsamındaki görevlerinin yerine getirilmesinde idari destek sağlar.

Madde 90

Vijilans verilerinin analizi

Komisyon, üye devletlerle iş birliği içinde, 92. maddede atıfta bulunulan elektronik sistemde bulunan verilerdeki yeni riskler veya güvenlik endişeleri ortaya çıkarabilecek trendleri, şablonları ve sinyalleri belirlemek amacıyla, bu verileri aktif olarak izlemeye yönelik sistemleri ve süreçleri devreye sokar.

Önceden bilinmeyen bir risk tespit edildiğinde veya beklenen bir riskin sıklığı fayda-risk tespitini önemli ölçüde ve olumsuz olarak değiştirdiğinde, yetkili otorite veya uygun olduğunda koordinatör yetkili otorite, gerekli düzeltici faaliyetleri yapacak olan imalatçıyı veya uygulanabildiği hallerde yetkili temsilciyi bilgilendirir.

Madde 91

Uygulama tasarrufları

Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla ve TCKG'ye danıştıktan sonra, aşağıdakilerle ilgili olarak, 85 ila 90. maddeler ile 92. maddenin uygulanması için gerekli olan detaylı düzenlemeleri ve usule ilişkin hususları kabul edebilir:

(a) spesifik cihazlara veya cihaz kategorilerine ya da gruplarına ilişkin ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin tipolojisi;

(b) sırasıyla 85, 86, 87, 88 ve 89. maddelerde atıfta bulunulduğu şekilde, imalatçılar tarafından ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin ve saha güvenliği bildirimlerinin raporlanması ve periyodik özet raporlarının, piyasaya arz sonrası gözetim raporlarının, PSUR'ların ve trend raporlarının temini;

(c) sağlık profesyonelleri, kullanıcılar ve hastalar tarafından şüpheli ciddi olumsuz olayların raporlanmasına yönelik asgari veri setini de içeren, elektronik ve elektronik olmayan raporlamaya ilişkin standart yapılandırılmış formlar;

(d) 87. maddede atıfta bulunulduğu üzere, raporlanacak olumsuz olayın şiddetini dikkate alarak, imalatçılar tarafından saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin raporlanmasına ve periyodik özet raporlarının ve trend raporlarının teminine yönelik zaman çizelgeleri;
(e) 89. maddede atıfta bulunulduğu üzere yetkili otoriteler arasında bilgi alışverişine yönelik uyumlaştırılmış formlar;

(f) koordinatör yetkili otoritenin görevleri ve sorumlulukları ile koordineli değerlendirme sürecine diğer yetkili otoritelerin katılımı da dahil olmak üzere koordineli değerlendirme sürecine ve bir koordinatör yetkili otoritenin atanmasına yönelik prosedürler

1. paragrafta atıfta bulunulan uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.

Madde 92

Vijilansa ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin elektronik sistem

1. Komisyon, üye devletlerle iş birliği içerisinde, aşağıdaki bilgileri derlemek ve işlemek için bir elektronik sistem kurar ve yönetir:

(a) imalatçıların 87(1) maddesinde ve 89(5) maddesinde atıfta bulunulan ciddi olumsuz olaylar ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerine ilişkin raporlarını;

(b) imalatçıların 87(9) maddesinde atıfta bulunulan periyodik özet raporlarını;

(c) imalatçıların 88. maddede atıfta bulunulan trendlere ilişkin raporlarını;

(d) 86. maddede atıfta bulunulan PSUR'ları;

(e) imalatçıların 89(8) maddesinde atıfta bulunulan saha güvenliği bildirimlerini;

(f) 89(7) ve (9) maddeleri uyarınca üye devletlerin yetkili otoriteleri arasında ve bunlar ile Komisyon arasında paylaşılacak bilgileri.

Bu elektronik sistem UDI veri tabanına ilgili bağlantılar içerir.

2. Bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan bilgiler elektronik sistem vasıtasıyla üye devletlerin yetkili otoritelerine ve Komisyona erişilir kılınır. Onaylanmış kuruluşların da 53. madde uyarınca sertifika düzenledikleri cihazlarla ilgili olduğu ölçüde bu bilgilere erişimi olur.

3. Komisyon, sağlık profesyonellerinin ve kamunun 1. paragrafta atıfta bulunulan elektronik sisteme uygun seviyelerde erişiminin olmasını sağlar.

4. Komisyon ile üçüncü ülkelerin yetkili otoriteleri veya uluslararası örgütler arasındaki anlaşmalara dayanarak, Komisyon, bu yetkili otoritelere veya uluslararası örgütlere 1. paragrafta atıfta bulunulan elektronik sisteme uygun seviyede erişim izni verebilir. Bu anlaşmalar, mütekabiliyete dayanır ve gizlilik ve veri güvenliğine yönelik Birlik'te uygulananlara eşdeğer tedbirler alır.

5. 87(1) maddesinin (a) bendinde atıfta bulunulan ciddi olumsuz olaylara yönelik raporlar, alındıktan sonra, bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla olumsuz olayın meydana geldiği üye devletin yetkili otoritesine otomatik olarak iletilir.

6. 88(1) maddesinde atıfta bulunulan trend raporları, alındıktan sonra, bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla olumsuz olayın meydana geldiği üye devletin yetkili otoritelerine otomatik olarak iletilir.

7. 87(1) maddesinin (b) bendinde atıfta bulunulan saha güvenliği düzeltici faaliyetlerine ilişkin raporlar, alındıktan sonra, bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla aşağıdaki üye devletlerin yetkili otoritelerine otomatik olarak iletilir:

(a) saha güvenliği düzeltici faaliyetinin yürütülmekte olduğu veya yürütülecek olduğu üye devletlerin;

(b) imalatçının kayıtlı işyerinin bulunduğu üye devletin.

8. 87(9) maddesinde atıfta bulunulan periyodik özet raporları, alındıktan sonra, bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla aşağıdaki yetkili otoritelere otomatik olarak iletilir:

(a) 89(9) maddesi uyarınca koordinasyon prosedürüne katılan ve periyodik özet raporu üzerinde anlaşan üye devlet veya üye devletlere;

(b) imalatçının kayıtlı işyerinin bulunduğu üye devlete.

9. Bu maddenin 5 ila 8. paragraflarında atıfta bulunulan bilgiler, alındıktan sonra, bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, 56. madde uyarınca söz konusu cihaz için sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşa otomatik olarak iletilir.

KESİM 3 – PİYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİ

Madde 93

Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri

1. Yetkili otoriteler; cihazların uygunluk karakteristiklerine ve performansına ilişkin, uygun olduğunda, dokümantasyon incelemesi ve yeterli numuneye dayanan fiziksel kontroller veya laboratuvar kontrolleri de dahil olmak üzere uygun kontrolleri gerçekleştirir. Yetkili otoriteler; özellikle, risk değerlendirmesi ve risk yönetimi, vjilans verileri ve şikâyetlerle ilgili yerleşik ilkeleri dikkate alır.

2. Yetkili otoriteler, yıllık gözetim ve denetim faaliyet planları hazırlar ve 105. madde uyarınca TCKG tarafından geliştirilen Avrupa piyasa gözetimi ve denetimi programını ve yerel şartları göz önünde bulundurarak, bu faaliyetleri yürütmek için yeterli sayıda malzeme ve yetkin insan kaynağını tahsis eder.

3. 1. paragrafta belirtilen yükümlülüklerin yerine getirilmesi için yetkili otoriteler:

(a) iktisadi işletmelerden, diğerlerine ilaveten, otoritelerin faaliyetlerini yürütme amaçları doğrultusunda gerekli olan dokümantasyonu ve bilgileri hazır bulundurmalarını ve gerekçelendirildiği durumda, bilâ-bedel olarak gerekli cihaz numunelerini sunmalarını ya da cihazlara erişim sağlamalarını talep edebilir ve

(b) tedarikçileri ve/veya alt yüklenicileri ile birlikte, iktisadi işletmelerin tesislerinde ve gerekli olduğu durumda profesyonel kullanıcıların tesislerinde hem haberli hem de gerektiğinde habersiz denetimler gerçekleştirir.

4. Yetkili otoriteler, gözetim ve denetim faaliyetlerinin sonuçlarına dair yıllık özet hazırlar ve bunu 100. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla diğer yetkili otoritelere erişilebilir kılar.

5. Yetkili otoriteler; kamu sağlığının korunması adına yapılmasının gerekli olduğunu dűşündükleri hallerde, kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlara veya sahte cihazlara el koyabilir, onları imha edebilir veya başka bir yolla kullanılamaz hale getirebilir.

6. 1. paragrafta atıfta bulunulan amaçlar dođrultusunda yürütölen her bir denetimi takiben, yetkili otorite, bu Tűzük kapsamında uygulanabilir yasal ve teknik gerekliliklere uygunluk ile ilgili denetim bulgularına dair bir rapor hazırlar. Bu rapor, gereken düzeltici faaliyetleri belirtir.

7. Denetimi gerçekleştiren yetkili otorite, bu maddenin 6. paragrafında atıfta bulunulan raporun içeriğini, denetime tabi olan iktisadi işletmeye iletir. Yetkili otorite, nihai raporu kabul etmeden önce, bu iktisadi işletmeye görűş sunması için fırsat verir. Bu nihai denetim raporu, 100. maddede belirtilen elektronik sisteme girilir.

8. Üye devletler, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin işleyişini gözden geçirir ve değerlendirir. Bu tür gözden geçirmeler ve değerlendirmeler, asgari her dört yılda bir yürütölür ve bunların sonuçları diğer üye devletlere ve Komisyona iletilir. Her bir üye devlet, sonuçların bir özetini 100. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla kamuya erişilebilir kılar.

9. Üye devletlerin yetkili otoriteleri; tüm üye devletlerde yüksek seviyede ve uyumlaştırılmış bir piyasa gözetimi ve denetimi sağlamak için, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini koordine eder, birbirleriyle işbirliği yapar ve faaliyetlerinin sonuçlarını birbirleriyle ve Komisyonla paylaşır.

Uygun olduğunda, üye devletlerin yetkili otoriteleri, iş paylaşımı, ortak piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri ve uzmanlaşma hakkında anlaşmaya varır.

10. Bir üye devlette birden fazla otoritenin piyasa gözetimi ve denetiminden ve dış sınır kontrollerinden sorumlu olması durumunda, bu otoriteler, kendi rolleri ve fonksiyonları ile ilgili bilgileri paylaşarak birbirleriyle işbirliği yapar.

11. Uygun olduğu hallerde, üye devletlerin yetkili otoriteleri, bilgi alışverişı, teknik destek ve piyasa gözetimi ve denetimiyle ilgili faaliyetlerin geliştirilmesi amacıyla üçüncü ölkelerin yetkili otoriteleriyle işbirliği yapar.

Madde 94

Kabul edilemez bir risk veya başka bir uygunsuzluk teşkil ettiğinden şüphelenilen cihazların değerlendirilmesi

Bir üye devletin yetkili otoritelerinin, vijilans veya piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinden elde edilen verilere ya da diğer bilgilere dayanarak, bir cihazın:

(a) hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil edebileceğine veya

(b) bunun dışında, bu Tűzük'te belirtilen gerekliliklere uymadığına;

inanmaları için gerekçelerinin olması durumunda; cihazın teşkil ettiği risk veya diğer uygunsuzlukları ile ilgili bu Tűzük'te belirtilen bütün gereklilikleri kapsayacak şekilde ilgili cihazın değerlendirmesini yaparlar.

İlgili iktisadi işletmeler, yetkili otoriteler ile işbirliği yapar.

Madde 95

Sağlık ve güvenlik için kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlarla ilgili prosedür

1. Yetkili otoriteler, 94. madde uyarınca bir değerlendirme yaptığında, hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığına ya da güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasıyla ilgili diğer hususlara yönelik, cihazın kabul edilemez bir risk teşkil ettiğini tespit etmeleri durumunda, bu yetkili otoriteler, ilgili cihazların imalatçısından, yetkili temsilcisinden ve ilgili diğer tüm iktisadi işletmelerden, ilgili iktisadi işletmeye açıkça tanımlanan ve iletilen makul bir süre içerisinde, cihazı, teşkil ettiği riskle ilgili bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygun hale getirmek için uygun ve usulünce gerekçelendirilmiş bütün düzeltici faaliyetleri yapmasını ve riskin doğasıyla orantılı bir şekilde cihazın piyasada bulundurulmasını kısıtlamasını, cihazın piyasada bulundurulmasını belirli gerekliliklere tabi kılmasını, cihazı piyasadaki geri çekmesini veya geri çağırmasını gecikmeksizin talep eder.

2. Yetkili otoriteler; değerlendirme sonuçlarını ve iktisadi işletmelerden yapmalarını talep ettikleri faaliyetleri, 100. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla; Komisyona, diğer üye devletlere ve ilgili cihaz için 56.madde uyarınca bir sertifika düzenlenmiş olması durumunda bu sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşa gecikmeksizin bildirir.

3. 1. paragrafta atıfta bulunulduğu üzere iktisadi işletmeler, piyasada buldukları ilgili tüm cihazlara ilişkin bütün uygun düzeltici faaliyetlerin Birlik genelinde gecikmeksizin gerçekleştirilmesini sağlar.

4. 1. paragrafta atıfta bulunulduğu üzere iktisadi işletmenin, 1. paragrafta atıfta bulunulan süre içerisinde yeterli düzeltici faaliyeti gerçekleştirmemesi durumunda, yetkili otoriteler, cihazın kendi ulusal piyasalarında bulundurulmasını yasaklamak veya kısıtlamak, cihazı piyasadaki geri çekmek veya geri çağırma için uygun tüm tedbirleri alır.

Yetkili otoriteler; 100. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, Komisyonu, diğer üye devletleri ve bu maddenin 2. paragrafında atıfta bulunulan onaylanmış kuruluşa bu tedbirler hakkında gecikmeksizin bilgilendirir.

5. 4. paragrafta atıfta bulunulan bildirim; mevcut tüm ayrıntıları, özellikle de uygun olmayan cihazın tespiti ve takibi için gerekli verileri, cihazın menşeyini, atfedilen uygunsuzluğun ve içerilen riskin doğasını ve nedenlerini, alınan ulusal tedbirlerin niteliği ile süresi ve ilgili iktisadi işletme tarafından ortaya atılan argümanları içerir.

6. Prosedürü başlatan üye devlet dışındaki üye devletler, ilgili cihazın uygunsuzluğuna ilişkin ellerindeki ilgili ilave bilgileri ve söz konusu cihazla ilgili olarak aldıkları tedbirleri, 100. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, Komisyona ve diğer üye devletlere gecikmeksizin bildirir.

Bildirilen ulusal tedbirle ilgili ihtilaf olması durumunda bu üye devletler, itirazlarını Komisyona ve diğer üye devletlere 100. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gecikmeksizin bildirir.

7. 4. paragrafta atıfta bulunulan bildirimden itibaren iki ay içerisinde, bir üye devlet tarafından alınan tedbirlerle ilgili olarak, bir üye devlet veya Komisyon tarafından hiçbir itirazın yapılmaması durumunda bu tedbirlerin meşrulaştığı kabul edilir.

Bu durumda, tüm üye devletler, söz konusu cihazla ilgili olarak, cihazı geri çekmek, geri çağırma ya da cihazın kendi ulusal piyasalarında bulunabilirliğini sınırlamak dahil

olmak üzere, kısıtlayıcı veya yasaklayıcı ilgili uygun tedbirlerin gecikmesizin alınmasını sağlar.

Madde 96

Ulusal tedbirleri Birlik düzeyinde değerlendirmeye yönelik prosedür

1. 95(4) maddesinde atıfta bulunulan bildirim alınmasından itibaren iki ay içerisinde, bir üye devletin diğer bir üye devlet tarafından alınan bir tedbire karşı itirazlarının bulunması durumunda veya Komisyonun, tedbirin Birlik mevzuatına aykırı olduğunu düşünmesi durumunda, Komisyon, ilgili yetkili otoritelere ve gerekli olduğu hallerde ilgili iktisadi işletmelere danıştıktan sonra, bu ulusal tedbiri değerlendirir. Bu değerlendirmenin sonuçlarına dayanarak, Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, ulusal tedbirin meşru olup olmadığına karar verebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.

2. Komisyonun, bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulduğu üzere ulusal tedbiri meşru olarak değerlendirmesi durumunda, 95(7) maddesinin ikinci alt paragrafı uygulanır. Komisyon, ulusal tedbiri meşru olarak değerlendirmese, ilgili üye devlet tedbiri geri çeker.

Komisyonun, 95(4) maddesinde atıfta bulunulan bildirim almasından itibaren sekiz ay içerisinde bu maddenin 1. paragrafı uyarınca bir karar kabul etmemesi durumunda, ulusal tedbirin meşru olduğu kabul edilir.

3. Bir üye devletin veya Komisyonun, bir cihazdan kaynaklanan sağlık ve güvenlik riskinin ilgili üye devlet veya üye devletler tarafından alınan tedbirler vasıtasıyla tatmin edici bir şekilde hafifletilemeyeceğini düşünmesi durumunda, Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, bir üye devletin talebi üzerine veya kendi inisiyatifiyle, sağlık ve güvenliğin korunmasını sağlamak için, ilgili cihazın piyasaya arzını ve hizmete sunulmasını kısıtlayan veya yasaklayan tedbirler dahil olmak üzere, gerekli ve usulünce gerekçelendirilmiş tedbirler alabilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.

Madde 97

Diğer uygunsuzluklar

1. 94. madde uyarınca bir değerlendirme gerçekleştiren bir üye devletin yetkili otoritelerinin, bir cihazın bu Tüzük'te belirtilen gerekliliklere uymadığını; fakat hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığına ya da güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasıyla ilgili diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil etmediğini tespit etmeleri durumunda, söz konusu yetkili otoriteler, ilgili iktisadi işletmeden, iktisadi işletmeye açıkça tanımlanan ve iletilen ve uygunsuzlukla orantılı olan makul bir süre içerisinde, söz konusu uygunsuzluğu sonlandırmasını talep eder.

2. İktisadi işletmenin bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan süre içerisinde uygunsuzluğu sonlandırmaması durumunda, ilgili üye devlet, ürünün piyasada bulundurulmasını kısıtlamak veya yasaklamak için ya da ürünün geri çağırılmasını veya piyasadan geri çekilmesini sağlamak için tüm uygun tedbirleri gecikmeksizin alır. Bu üye devlet 100. maddede atıfta bulunan elektronik sistem vasıtasıyla, bu tedbirleri gecikmeksizin Komisyona ve diğer üye devletlere bildirir.

3. Bu maddenin yeknesak uygulanmasını sağlamak üzere, Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, belirlenen uygunsuzluk türlerini ele almaları için yetkili otoriteler tarafından alınacak uygun tedbirleri belirleyebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.

Madde 98

Önleyici sağlık koruma tedbirleri

1. Bir üye devlet; bir cihaz veya belirli bir cihaz kategorisi ya da grubu ile ilgili potansiyel bir riski işaret eden bir değerlendirme yaptıktan sonra, hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığını ve güvenliğini ya da kamu sağlığının diğer hususlarını korumak için, bir cihazın veya spesifik bir cihaz kategorisi ya da grubunun piyasada bulundurulmasının veya hizmete sunulmasının yasaklanmasının, kısıtlanmasının veya belirli gerekliliklere tabi kılınmasının gerektiğini ya da bu tür cihazın veya cihaz kategorisinin ya da grubunun piyasadan geri çekilmesinin veya geri çağırılmasının gerektiğini düşünmesi durumunda, gerekli olan ve gerekçelendirilen her türlü tedbiri alabilir.

2. 1. paragrafta atıfta bulunulan üye devlet, 100. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, kararının gerekçelerini belirterek, Komisyonu ve diğer tüm üye devletleri ivedilikle bilgilendirir.

3. Komisyon, alınan ulusal tedbirleri TCKG'ye ve gerekli olduğu durumlarda ilgili iktisadi işletmelere danışarak değerlendirir. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, ulusal tedbirlerin meşru olup olmadığına karar verebilir. Ulusal tedbirlerin bildiriminden itibaren altı ay içerisinde bir Komisyon kararının bulunmaması durumunda, bu tedbirlerin meşru olduğu kabul edilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.

4. Bu maddenin 3. paragrafında atıfta bulunulan değerlendirmenin; hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığını ve güvenliğini ya da kamu sağlığının diğer hususlarını korumak için, bir cihazın, belirli cihaz kategorisi veya grubunun piyasada bulundurulmasının veya hizmete sunulmasının yasaklanmasının, kısıtlanmasının veya belirli gerekliliklere tabi kılınmasının gerektiğini ya da bu tür cihaz veya cihaz kategorisi veya grubunun tüm üye devletlerde piyasadan geri çekilmesinin veya geri çağırılmasının gerektiğini göstermesi durumunda, Komisyon, gerekli olan ve usulünce gerekçelendirilen tedbirler almak için uygulama tasarrufları kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.

Madde 99

İyi idari uygulamalar

1. Üye devletlerin yetkili otoriteleri tarafından 95 ila 98. maddeler uyarınca kabul edilen herhangi bir tedbir, dayandığı kesin gerekçeleri belirtir. Bu tür bir tedbir belirli bir iktisadi işletmeyi ele aldığı anda, yetkili otorite söz konusu iktisadi işletmeyi bu tedbirle ilgili olarak gecikmeksizin bilgilendirir ve aynı zamanda söz konusu üye devletin mevzuatı veya idari uygulaması kapsamındaki kanun yollarını ve bu tür kanun yollarının tabi olduğu süre sınırlamalarını bu iktisadi işletmeye bildirir. Tedbir, genele uygulanabilir olduğunda, usulünce yayımlanır.

2. İnsan sağlığı veya güvenliği için kabul edilemez risk sebeplerinden dolayı acil eylemin gerekli olduğu durumlar hariç olmak üzere, ilgili iktisadi işletmeye, herhangi bir tedbir kabul edilmeden önce açıkça tanımlanan makul bir süre içerisinde yetkili otoriteye görüşlerini bildirme fırsatı verilir.

Birinci alt paragrafta atıfta bulunulduğu üzere iktisadi işletmenin görüşlerini bildirme fırsatı olmadan faaliyet yapılmış olması durumunda, söz konusu iktisadi işletmeye mümkün olan en kısa sürede görüşlerini bildirme fırsatı verilir ve yapılan faaliyet bunun ardından acilen yeniden incelenir.

3. Kabul edilen her tedbir, iktisadi işletmenin etkili düzeltici faaliyeti yaptığına ve cihazın bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygun olduğuna ilişkin kanıtları üzerine ivedilikle geri çekilir veya değiştirilir.

4. 95 ila 98. maddeler uyarınca kabul edilen bir tedbirin, bir onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesine dahil olduğu bir cihazla ilgili olması durumunda, yetkili otoriteler, 100. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, alınan tedbiri ilgili onaylanmış kuruluşa ve onaylanmış kuruluştan sorumlu otoriteye bildirir.

Madde 100

Piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin elektronik sistem

1. Komisyon, üye devletlerle işbirliği içinde, aşağıdaki bilgileri derlemek ve işlemek için bir elektronik sistem kurar ve yönetir:

(a) 93(4) maddesinde atıfta bulunulan gözetim ve denetim faaliyetlerinin sonuçlarının özetlerini;

(b) 93(7) maddesinde atıfta bulunulan nihai denetim raporunu;

(c) 95(2), (4) ve (6) maddesinde atıfta bulunulduğu üzere, sağlık ve güvenlik için kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlarla ilgili bilgileri;

(d) 97(2) maddesinde atıfta bulunulduğu üzere ürünlerin uygunsuzluğuyla ilgili bilgileri;

(e) 98(2) maddesinde atıfta bulunulan önleyici sağlık koruma tedbirleriyle ilgili bilgileri;

(f) 93(8) maddesinde atıfta bulunulan, üye devletlerin piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerine yönelik incelemelerinin ve değerlendirmelerinin sonuçlarının özetlerini.

2. Bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan bilgiler, tüm ilgili yetkili otoritelere ve uygulanabildiği hallerde söz konusu cihaz için 56. madde uyarınca bir sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşa, elektronik sistem vasıtasıyla ivedilikle iletilir ve üye devletler ile Komisyona erişilebilir olur.

3. Üye devletler arasında paylaşılan bilgiler, kamuya açılması halinde piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerine ve üye devletler arasındaki işbirliğine zarar verebilecekse kamuya açılmaz.

BÖLÜM VIII

Üye devletler arasında işbirliği, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu, uzman laboratuvarları, uzman heyetleri ve cihaz kayıtları

Madde 101

Yetkili otoriteler

Üye devletler, bu Tüzük'ün uygulanmasından sorumlu yetkili otoriteyi veya otoriteleri atar. Üye devletler, bu Tüzük uyarınca görevlerini uygun bir şekilde yerine getirmeleri için gereken yetkileri, kaynakları, ekipmanları ve bilgileri otoritelere sağlar. Üye devletler, yetkili otoritelerin adlarını ve iletişim bilgilerini Komisyona bildirir; Komisyon yetkili otoritelerin bir listesini yayımlar.

Madde 102

İşbirliği

1. Üye devletlerin yetkili otoriteleri; birbirleriyle ve Komisyonla işbirliği yapar. Komisyon, bu Tüzük'ün yeknesak uygulanmasına imkân vermek üzere gerekli bilgi alışverişinin organizasyonunu sağlar.

2. Üye devletler, Komisyonun desteğiyle, uygun olduğu hallerde, tıbbi cihazlar alanında düzenleyici otoriteler arasında işbirliği sağlamak amacıyla uluslararası seviyede geliştirilen girişimlere katılır.

Madde 103

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu

1. İşbu Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (TCKG) kurulmuştur.

2. Her üye devlet; TCKG'ye, yenilenebilecek olan üç yıllık bir süre için, tıbbi cihazlar alanında uzman bir üye ve bir yedek ile in vitro tıbbi tanı cihazları alanında uzman bir üye ve bir yedek tayin eder. Bir üye devlet, her iki alanda uzman olan yalnızca bir üye ve bir yedek tayin etmeyi de tercih edebilir.

TCKG üyeleri, tıbbi cihazlar ve in vitro tıbbi tanı cihazları alanındaki yetkinlikleri ve deneyimlerinden dolayı seçilir. Söz konusu üyeler, üye devletlerin yetkili otoritelerini temsil eder. Üyelerin adları ve bağlı oldukları kurum Komisyon tarafından kamuya açık hale getirilir.

Yedekler, üyelerin yokluğunda onları temsil eder ve onlar adına oy kullanır.

3. TCKG, düzenli aralıklarla ve durumun gerektirdiği yerde, Komisyonun veya bir üye devletin talebi üzerine toplanır. Toplantılara, ya tıbbi cihazlar alanındaki rol ve uzmanlıklarından dolayı atanan üyeler veya in vitro tıbbi tanı cihazları alanındaki uzmanlıklarından dolayı atanan üyeler veya her iki alandaki uzmanlıklarından dolayı atanan üyeler ya da uygun olduğunda bunların yedekleri katılır.

4. TCKG, fikir birliğine varmak için azami gayret gösterir. Fikir birliğine varılamazsa, TCKG, üyelerinin çoğunluğuyla karar verir. Farklı görüşlü üyeler, kendi görüşlerinin ve bunların dayandığı gerekçelerin TCKG'nin görüşüne şerh düşülmesini talep edebilirler.

5. TCKG'ye, Komisyon'un bir temsilcisi tarafından başkanlık yapılır. Başkan, TCKG oylamalarında yer almaz.

6. TCKG, vaka bazında, uzmanları ve diğer üçüncü tarafları toplantılara katılmaları veya yazılı katkı sağlamaları için davet edebilir.

7. TCKG, daimi veya geçici alt gruplar oluşturabilir. Uygun olduğunda, tıbbi cihaz sektörünün, sağlık profesyonellerinin, laboratuvarların, hastaların ve tüketicilerin çıkarlarını Birlik düzeyinde temsil eden kuruluşlar, gözlemci sıfatıyla bu tür alt gruplara davet edilir.

8. TCKG, özellikle aşağıdakilere yönelik prosedürleri belirleyecek şekilde kendi usul kurallarını oluşturur:

- acil durumlardakiler dahil olmak üzere, düşüncelerin veya tavsiyelerin ya da diğer görüşlerin kabul edilmesine;

- görevlerin, raporlama üyelerine ve ortak raporlama üyelerine delegasyonu;

- çıkar çatışmasıyla ilgili olarak 107. maddenin uygulanmasına;

- alt grupların işleyişine.

9. TCKG'nin, bu Tüzük'ün 105. maddesinde ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'ün 99. maddesinde belirtilen görevleri vardır.

Madde 104

Komisyonun desteği

Komisyon, ulusal yetkili otoriteler arasındaki işbirliğinin işleyişini destekler. Komisyon, özellikle, yetkili otoriteler arasındaki deneyim paylaşımının organizasyonunu sağlar ve TCKG'ye ve onun alt gruplarına teknik, bilimsel ve lojistik destek sağlar. Komisyon, TCKG'nin ve onun alt gruplarının toplantılarını organize eder, bu toplantılara katılır ve uygun takibi sağlar.

Madde 105

TCKG'nin görevleri

TCKG'nin, bu Tüzük kapsamında aşağıdaki görevleri bulunur:

(a) IV. Bölümde belirlenen hükümler uyarınca başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşlarının ve onaylanmış kuruluşların değerlendirilmesine katkıda bulunmak;

(b) Komisyona, talebi üzerine, 49. madde uyarınca oluşturulan Onaylanmış Kuruluşların Koordinasyon Grubuna ilişkin konularda tavsiyelerde bulunmak;

(c) bu Tüzük'ün etkili ve uyumlaştırılmış olarak uygulanmasını sağlamak için, özellikle de onaylanmış kuruluşların atanması ve izlenmesi, genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin uygulanması ve imalatçılar tarafından klinik değerlendirmelerin ve araştırmaların yürütülmesi, vijilans faaliyetleri ve onaylanmış kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeler ile ilgili kılavuzların geliştirilmesine katkıda bulunmak;

(d) bu Tüzük'te ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'te belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin tıbbi cihazların güvenlilik ve performansını garantiye almak için yeterli olup olmadığının değerlendirilmesine ve böylece bu Tüzük'ün I. Ekinin tadil edilmesine ihtiyaç olup olmadığının belirlenmesine ve teknik ilerlemelerin sürekli olarak izlenmesine katkıda bulunmak;

(e) özellikle implante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar gibi belirli cihazların klinik araştırmasına yönelik cihaz standartlarının, ortak spesifikasyonların ve ürüne özel kılavuzlar da dahil olmak üzere bilimsel kılavuzların geliştirilmesine katkıda bulunmak;

(f) üye devletlerin yetkili otoritelerine koordinasyon faaliyetlerinde, özellikle, cihazların sınıflandırılması ve mevzuat durumlarının belirlenmesi, klinik araştırmalar, vijilans ve 93. madde uyarınca, Birlik'te piyasa gözetimi ve denetiminin yeterliliği ve uyumlaştırılması hedefiyle bir Avrupa piyasası gözetim ve denetim programı için bir yapının geliştirilmesi ve muhafaza ettirilmesi dahil olmak üzere, piyasa gözetimi ve denetimi alanlarında yardımcı olmak;

(g) bu Tüzük'ün uygulanmasıyla ilgili herhangi bir konunun değerlendirilmesinde, ya kendi inisiyatifiyle ya da Komisyonun talebi üzerine, tavsiye vermek;

(h) üye devletlerdeki cihazlarla ilgili uyumlaştırılmış idari uygulamalara katkıda bulunmak.

Madde 106

Bilimsel, teknik ve klinik görüş ve tavsiyeler

1. Komisyon; uygulama tasarrufları vasıtasıyla ve TCKG'ye danışarak, azami bilimsel yetkinlik, tarafsızlık, bağımsızlık ve şeffaflık ilkelerini gözeterek, bu maddenin 9. paragrafında atıfta bulunulduğu şekilde ilgili tıbbi alanlarda klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi için uzman heyetlerinin atanmasına yönelik ve bu uzman heyetlerinin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'ün 48(6) maddesi uyarınca belirli in vitro tıbbi tanı cihazları ve gerekli olduğu durumlarda, cihaz kategorileri veya gruplarına ilişkin performans değerlendirmeleri hakkında ya da cihaz kategorileri veya gruplarıyla ilgili belirli tehlikeler hakkında görüş sunmalarına yönelik hükümler koyar. Aynı ilkeler, Komisyonun bu maddenin 7. paragrafı uyarınca uzman laboratuvarlar atanmasına karar vermesi durumunda da uygulanır.

2. Uzman heyetleri ve uzman laboratuvarlar; Komisyonun, TCKG'ye danışarak, bu Tüzük'ün uygulanmasına ilişkin tutarlı bilimsel, teknik ve/veya klinik tavsiye ya da laboratuvar uzmanlığının teminine ihtiyaç duyulduğu alanlarda atanabilir. Uzman heyetleri ve uzman laboratuvarlar, kalıcı veya geçici olarak atanabilir.

3. Uzman heyetleri; alanında güncel klinik, bilimsel veya teknik uzmanlıkları temelinde ve Birlik içindeki bilimsel ve klinik yaklaşım çeşitliliğini yansıtan bir coğrafi dağılımla Komisyon tarafından atanan danışmanlardan oluşur. Komisyon, gerekli ihtiyaçlara göre, her heyetin üye sayılarını belirler.

Uzman heyetlerinin üyeleri, görevlerini tarafsızlık ve objektiflik ile yerine getirirler. Uzman grup üyeleri, onaylanmış kuruluşlardan veya imalatçılardan, talimat beklemezler veya almazlar. Her üye, kamuya açık olacak bir çıkar çatışması beyanı düzenler.

Komisyon, olası çıkar çatışmalarını aktif bir şekilde yönetmek ve önlemek için sistemler ve prosedürler oluşturur.

4. Uzman heyetleri, bilimsel görüşlerini hazırlarken, hasta örgütleri ve sağlık profesyonelleri dahil olmak üzere, paydaşlar tarafından sağlanan ilgili bilgileri dikkate alır.

5. Komisyon; TCKG'ye danıştıktan sonra, Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde ve Komisyon web sitesinde niyet beyanı çağrısının yayımlanmasını takiben uzman heyetlerine danışmanlar atayabilir. Görevin tipine ve spesifik uzmanlığa yönelik ihtiyaca bağlı olarak, danışmanlar, uzman heyetlerine en fazla üç senelik süreler için atanabilir ve atamaları yenilenebilir.

6. Komisyon, TCKG'ye danıştıktan sonra, bir heyete resmi olarak atanmadığı halde, ihtiyaç oldukça uzman heyetine tavsiyede bulunmak ve heyetin çalışmasını desteklemek için hazır bulunan uzmanların yer aldığı merkezi bir listeye danışmanları dahil edebilir. Bu liste Komisyon web sitesinde yayımlanır.

7. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla ve TCKG'ye danıştıktan sonra aşağıdaki alanlardaki uzmanlıklarına dayanarak uzman laboratuvarları atayabilir:

- fiziko-kimyasal karakterizasyon veya

- spesifik cihazların, cihaz kategorilerinin veya gruplarının mikrobiyolojik, biyoyumculuk, mekanik, elektriksel, elektronik veya klinik olmayan biyolojik ve toksikolojik testler.

Komisyon, yalnızca, atanması için bir üye devlet veya Ortak Araştırma Merkezi tarafından bir başvuru sunulmuş olan uzman laboratuvarları atar.

8. Uzman laboratuvarları aşağıdaki kriterleri yerine getirir:

- (a) atandıkları cihazlar alanında yeterli bilgi ve deneyime sahip yeterli ve uygun nitelikli personele sahip olmak;
- (b) kendilerine verilen görevleri yürütmek için gerekli ekipmanlara sahip olmak;
- (c) uluslararası standartlar ve iyi uygulamalar konusunda gerekli bilgilere sahip olmak;
- (d) uygun bir idari organizasyona ve yapıya sahip olmak;
- (e) personellerinin, görevlerinin yürütülmesinden elde edilen bilgilerin ve verilerin gizliliğine riayet etmesini sağlamak.

9. İlgili tıbbi alanlarda klinik değerlendirme için atanan uzman heyetleri, uygulanabildiği hallerde 54(1) maddesinde ve 61(2) maddesinde ve IX. Ekin 5.1. Kesiminde ya da X. Ekin 6. Kesiminde belirtilen görevleri yerine getirir.

10. Uzman heyetleri ve uzman laboratuvarları, gerekli ihtiyaçlara bağlı olarak, aşağıdaki görevlere sahip olabilir:

- (a) Bu Tüzük'ün uygulanmasıyla ilgili olarak Komisyona ve TCKG'ye bilimsel, teknik ve klinik destek sağlamak;
- (b) spesifik cihazlar, cihaz kategorileri veya grupları için ya da bir cihaz kategorisi veya grubuna ilişkin belirli tehlikeler için aşağıdakilere yönelik uygun kılavuzların ve ortak spesifikasyonların (OS) geliştirilmesine ve sürdürülmesine katkıda bulunmak:
 - klinik araştırmalar,
 - klinik değerlendirme ve PMCF,
 - performans çalışmaları,
 - performans değerlendirme ve piyasaya arz sonrası performans takibi,
 - fiziko-kimyasal karakterizasyon ve
 - mikrobiyolojik, biyoyumluluk, mekanik, elektriksel, elektronik veya klinik olmayan toksikolojik testler.
- (c) klinik değerlendirme, performans değerlendirmesi, fiziko-kimyasal karakterizasyon ve mikrobiyolojik, biyoyumluluk, mekanik, elektriksel, elektronik veya klinik olmayan toksikolojik testlerle ilgili en gelişmiş teknoloji ile uyumlu, klinik değerlendirme kılavuzu ve uygunluk değerlendirme performansına yönelik performans değerlendirme kılavuzu geliştirmek ve gözden geçirmek;
- (d) uluslararası seviyede standartların en son gelişmiş teknolojiyi yansıtmasını sağlayarak bu tür standartların geliştirilmesine katkıda bulunmak;
- (e) 61(2) maddesi uyarınca imalatçıların, bu maddenin 11 ila 13. paragrafları uyarınca onaylanmış kuruluşların ve üye devletlerin konsültasyon taleplerine cevaben görüş sağlamak;
- (f) tıbbi cihazların güvenliliğine ve performansına ilişkin endişelerin ve yeni gelişen sorunların belirlenmesine katkıda bulunmak;

(g) (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'ün 48(4) maddesi uyarınca, belirli in vitro tıbbi tanı cihazlarının performans değerlendirmesine ilişkin görüşler sunmak.

11. Komisyon; diğerlerinin yanı sıra, özellikle klinik değerlendirme için gerekli klinik verilerle, fiziko-kimyasal karakterizasyonla ve mikrobiyolojik, biyouyumluluk, mekanik, elektriksel, elektronik ve klinik olmayan toksikolojik testlerle ilgili olarak, bir cihazın uygunluğunun değerlendirilmesiyle ilgili uygun veri setine yönelik kriterlere ilişkin uzman heyetleri ve uzman laboratuvarlar tarafından sunulan tavsiyelere üye devletlerin, onaylanmış kuruluşların ve imalatçıların erişimini kolaylaştırır.

12. 9. paragraf uyarınca bilimsel görüşlerini kabul ederken, uzman heyetlerinin üyeleri fikir birliğine varmak için azami gayret gösterir. Görüş birliğine varılamazsa, uzman heyetleri, üyelerinin çoğunluğuyla karar verir ve bilimsel görüş, farklı görüşler ile bu görüşlerin dayandığı gerekçelere değinir.

Komisyon; 109. maddede belirtildiği şekilde gizlilik hususlarını dikkate alarak, bu maddenin 9 ve 11. paragrafları uyarınca alınan bilimsel görüşü ve tavsiyeyi yayımlar. 10. paragrafın (c) bendinde atıfta bulunulan klinik değerlendirme kılavuzu, TCKG'ye danışıldıktan sonra yayımlanır.

13. Komisyon; imalatçıların ve onaylanmış kuruluşların, uzman heyetleri ve uzman laboratuvarlar tarafından sağlanan tavsiyeler için ücret ödemelerini gerekli kılabılır. Hem ücretlerin yapısı ve düzeyi hem de geri kazanılabilir maliyetlerin ölçeği ve yapısı; bu Tüzük'ün yeterli bir şekilde uygulanması, sağlık ve güvenliğin korunması, inovasyonun (yeniliğin) desteklenmesi ve maliyet etkinliği ve uzman heyetlerine aktif katılımı sağlama gereksinimi ile ilgili hedefleri dikkate alarak uygulama tasarrufları vasıtasıyla Komisyon tarafından kabul edilir. Bu uygulama tasarrufları 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.

14. Bu maddenin 13. paragrafı kapsamındaki prosedür uyarınca Komisyona ödenecek olan ücretler; şeffaf bir şekilde ve sağlanan hizmetlere yönelik maliyetlere dayanarak belirlenir. 2003/361/AT sayılı Tavsiye Kararı kapsamında mikro, küçük veya orta ölçekli bir işletme olan bir imalatçının dahil olduğu, IX. Ekin 5.1. Kesiminin (c) bendi uyarınca başlatılan bir klinik değerlendirme danışma prosedürünün söz konusu olduğu durumlarda ödenecek olan ücretler düşürülür.

15. Komisyon, uzman heyetlerinin ve uzman laboratuvarlarının bu maddenin 10. paragrafında atıfta bulunulan görevlerini tadil etmek üzere 115. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarruflar kabul etmesi için yetkilendirilir.

Madde 107

Çıkar çatışmaları

1. TCKG'nin üyeleri, onun alt grupları ve uzman heyetleri ile uzman laboratuvarlarının üyeleri, tıbbi cihaz sektöründe, tarafsızlıklarını etkileyebilecek olan finansal veya diğer çıkarlara sahip olmaz. Bu kişiler, kamu yararına ve bağımsız bir şekilde hareket etmeyi taahhüt eder. Bu kişiler, tıbbi cihaz sektöründe sahip olabilecekleri her türlü doğrudan veya dolaylı çıkarları beyan eder ve ilgili bir değişiklik meydana geldiğinde bu beyanı günceller. Çıkar beyanı, Komisyon web sitesi üzerinden kamunun erişimine açık olur. Bu madde, TCKG alt gruplarına katılan paydaş kuruluşların temsilcileri için uygulanmaz.

2. TCKG tarafından vaka bazında davet edilen uzmanlar ve diğer üçüncü partiler, bahsi geçen konuda sahip olabilecekleri her türlü çıkarı beyan ederler.

Madde 108
Cihaz kayıtları ve veri bankaları

Komisyon ve üye devletler, karşılaştırılabilir veri toplamak için ortak ilkeler belirleyerek belirli cihaz tiplerine yönelik kayıtların ve veri bankalarının oluşturulmasını teşvik etmek üzere uygun tüm tedbirleri alır. Bu tür kayıtlar ve veri bankaları, cihazların uzun vadeli güvenilirliğinin ve performansının bağımsız değerlendirmesine veya implante edilebilir cihazların izlenebilirliğine ya da bu tür karakteristiklerin tamamına katkıda bulunur.

BÖLÜM IX
Gizlilik, verilerin korunması, finansman sağlama ve cezalar

Madde 109
Gizlilik

1. Bu Tüzük'te aksi belirtilmedikçe ve üye devletlerde gizliliğe ilişkin mevcut ulusal hükümlere ve uygulamalara hâle getirmeksizin, bu Tüzük'ün uygulanmasına dahil olan tüm taraflar, görevlerini yerine getirirken elde edilen bilgilerin ve verilerin gizliliğine aşağıdakileri korumak üzere riayet eder:

(a) 110. madde uyarınca kişisel verileri;

(b) açıklanmasında kamu yararı olmadıkça; fikri mülkiyet hakları dahil olmak üzere, bir gerçek veya tüzel kişinin ticari olarak gizli bilgileri ve ticari sırları;

(c) özellikle tetkikler, araştırmalar veya denetimler amacı doğrultusunda bu Tüzük'ün etkili uygulanmasını.

2. 1. paragrafta hâle getirmeksizin, yetkili otoriteler arasında ve yetkili otoriteler ile Komisyon arasında gizlilik temelinde paylaşılan bilgiler, paylaşımı yapan yetkili otoriteyle önceden uzlaşmaya varılmadan açıklanmaz.

3. 1 ve 2. paragraflar, Komisyonun, üye devletlerin ve onaylanmış kuruluşların bilgi paylaşımı ve uyarıların yayılımı ile ilgili hak ve yükümlülükleri ile ilgili kişilerin ceza kanunu kapsamında bilgi temin etme yükümlülüklerini etkilemez.

4. Komisyon ve üye devletler, ikili veya çok taraflı gizlilik anlaşmaları yaptıkları üçüncü ülkelerin düzenleyici otoriteleriyle gizli bilgileri paylaşabilir.

Madde 110
Verilerin Korunması

1. Üye devletler, bu Tüzük uyarınca üye devletlerde yürütülen kişisel verilerin işlenmesi için 95/46/AT sayılı Direktifi uygular.

2. Bu Tüzük uyarınca Komisyon tarafından yürütülen kişisel verilerin işlenmesinde (AT) 45/2001 sayılı Tüzük uygulanır.

Madde 111
Ücretlendirme

1. Bu Tüzük, ücretlerin seviyesinin şeffaf bir şekilde ve maliyeti karşılama esasına dayalı olarak belirlenmesi şartıyla, üye devletlerin bu Tüzük'te belirlenen faaliyetler için ücretlendirme olanağına hâle getirmez.

2. Üye devletler, ücretlerin yapısının ve düzeyinin kabul edilmesinden en az üç ay önce, Komisyonu ve diğer üye devletleri bilgilendirir. Ücretlerin yapısı ve düzeyi, talep üzerine kamuya açık hale getirilir.

Madde 112

Onaylanmış kuruluşların atanması ve izlenmesi ile ilgili faaliyetlere finansman sağlama

Ortak değerlendirme faaliyetleri ile ilişkili maliyetler, Komisyon tarafından karşılanır. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, karşılanabilir maliyetlerin ölçeği ile yapısını ve diğer gerekli uygulama kurallarını belirler. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.

Madde 113

Cezalar

Üye devletler, bu Tüzük hükümlerinin ihlaline yönelik uygulanabilir cezalara ilişkin kuralları belirler ve bunların uygulanmalarını sağlamak için gereken tüm tedbirleri alır. Belirtilen cezalar, etkili, orantılı ve caydırıcı olur. Üye devletler, bu kuralları ve tedbirleri 25 Şubat 2020 tarihine kadar ve sonraki değişiklikleri gecikmeksizin Komisyona bildirir.

BÖLÜM X

Nihai hükümler

Madde 114

Komite prosedürü

1. Komisyon, bir Tıbbi Cihazlar Komitesi tarafından desteklenir. Bu Komite, (AB) 182/2011 sayılı Tüzük çerçevesinde bir komitedir.

2. Atfın bu paragrafa yapılması durumunda, (AB) 182/2011 sayılı Tüzük'ün 4. maddesi uygulanır.

3. Atfın bu paragrafa yapılması durumunda, (AB) 182/2011 sayılı Tüzük'ün 5. maddesi uygulanır.

Komitenin hiçbir görüş vermemesi durumunda, Komisyon taslak uygulama tasarrufunu kabul etmez ve (AB) 182/2011 sayılı Tüzük'ün 5(4) maddesinin üçüncü alt paragrafı uygulanır.

4. Atfın bu paragrafa yapılması durumunda, (AB) 182/2011 sayılı Tüzük'ün 8. maddesi, uygun olduğu takdirde 4. veya 5. maddesiyle birlikte uygulanır

Madde 115

Yetki devrinin kullanılması

1. Yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etme yetkisi, bu maddede belirtilen koşullara tabi olarak Komisyona verilir.

2. 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) ve 106(15) maddelerinde atıfta bulunulan yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etme yetkisi, 25 Mayıs 2017 tarihinden itibaren beş senelik periyodlar halinde Komisyona verilir. Komisyon, beş senelik periyodun sona ermesinden en geç dokuz ay önce yetki devri ile ilgili bir rapor hazırlar. Avrupa Parlamentosu veya Konsey her bir periyodun sona ermesinden en geç üç ay önce uzatmaya karşı çıkmadığı takdirde, yetki devri aynı sürelerle zımnen uzatılır.

3. 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) ve 106(15) maddelerinde atıfta bulunulan yetki devri, Avrupa Parlamentosu veya Konsey tarafından her an geri alınabilir. Bir geri alma kararı, bu kararda belirtilen yetkinin devrine son verir. Karar, *Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde* kararın yayımlanma tarihini takip eden gün

veya gazetede belirtilen ileri bir tarihte yürürlüğe girer. Bu karar, hâlihazırda yürürlükte olan yetki devrine dayanan tasarrufların geçerliliğini etkilemez.

4. Komisyon, bir yetki devrine dayanan tasarrufu kabul etmeden önce, üye devletler tarafından atanan uzmanlara Daha İyi Kanun Yapma hakkında 13 Nisan 2016 tarihli Kurumlararası Anlaşmada belirtilen ilkeler uyarınca danışır.

5. Komisyon, bir yetki devrine dayanan tasarrufu kabul eder etmez, bunu eş zamanlı olarak Avrupa Parlamentosuna ve Konseye bildirir.

6. 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) ve 106(15) maddeleri uyarınca kabul edilen bir yetki devrine dayanan tasarruf, ancak, ya Avrupa Parlamentosu veya Konseye bu tasarrufun bildirilmesinden sonra üç aylık bir süre içerisinde, Avrupa Parlamentosu veya Konsey tarafından bir itirazın dile getirilmemesi durumunda ya da bu sürenin sona ermesinden önce, hem Avrupa Parlamentosunun hem de Konseyin tasarrufa itiraz etmeyeceklerini Komisyona bildirmesi durumunda yürürlüğe girer. Bu süre, Avrupa Parlamentosunun veya Konseyin inisiyatifinde üç ay uzatılır.

Madde 116

Devredilen farklı yetkiler için ayrı yetki devrine dayanan tasarruflar

Komisyon, bu Tüzük uyarınca kendisine devredilen her bir yetkiyle ilgili olarak ayrı bir yetki devrine dayanan tasarrufu kabul eder.

Madde 117

2001/83/AT sayılı Direktif'te yapılan tadiller

2001/83/AT sayılı Direktif'in I. Ekinin 3.2. Kesiminin 12. bendi aşağıdakiyle değiştirilmiştir:

'(12) (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün 1(8) maddesinin ikinci alt paragrafı veya 1(9) maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca bir ürünün bu Direktif'e tabi olması durumunda, satış izni dosyası; uygulanabildiği hallerde, tıbbi cihaz parçasının ilgili Tüzük'ün I. Ekinde belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğunun değerlendirilmesine dair, imalatçının AB uygunluk beyanında veya bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenerek imalatçıya tıbbi cihaza CE işareti ilaştırması için olanak veren ilgili sertifikada bulunan sonuçları içerir.

Dosya, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan uygunluk değerlendirmesine dair sonuçları içermiyorsa ve ayrı olarak kullanıldığı takdirde, cihazın uygunluk değerlendirmesi için (AB) 2017/745 sayılı Tüzük uyarınca bir onaylanmış kuruluşun dahil olmasının gerektiği durumda, otorite, başvuru sahibinden, cihaz parçasının, bu Tüzük'ün I. Ekinde belirtilen ilgili genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğuna ilişkin olarak, söz konusu cihaz tipi için, bu Tüzük uyarınca atanan bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen bir görüş sunmasını talep eder.

Madde 118

(AT) 178/2002 sayılı Tüzük'te yapılan tadil

(AT) 178/2002 sayılı Tüzük'ün 2. maddesinin 3.paragrafına, aşağıdaki bent eklenmiştir:

'(i) (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü kapsamındaki tıbbi cihazlar.'

Madde 119
(AT) 1223/2009 sayılı Tüzük'te yapılan tadil

(AT) 1223/2009 sayılı Tüzük'ün 2. maddesine, aşağıdaki paragraf eklenmiştir:

'4. Komisyon, bir üye devletin talebi üzerine veya kendi inisiyatifiyle, spesifik bir ürünün veya ürün grubunun 'kozmetik ürün' tanımı kapsamına girip girmediğini belirlemek için gerekli kuralları kabul eder. 'Bu kurallar 32(2) maddesinde atıfta bulunulan düzenleyici prosedür (usul) uyarınca kabul edilir.

Madde 120
Geçici hükümler

1. 26 Mayıs 2020 tarihinden itibaren, 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktifler uyarınca bir onaylanmış kuruluş ile ilgili bildirimeye yönelik yayınlar hükümsüz olur.

2. En geç 27 Mayıs 2022 tarihinde geçersiz hale gelecek olan 90/385/AET sayılı Direktif'in 4. Eki veya 93/42/AET sayılı Direktif'in IV. Eki uyarınca düzenlenen sertifikalar hariç olmak üzere, onaylanmış kuruluşlar tarafından 25 Mayıs 2017 tarihinden önce 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktifler uyarınca düzenlenen sertifikalar, sertifika üzerinde belirtilen sürenin sonuna kadar geçerli kalır.

25 Mayıs 2017 tarihinden itibaren 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktifler uyarınca onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen sertifikalar, sertifika üzerinde belirtilen ve düzenlenmesinden itibaren beş yılı geçmeyen sürenin sonuna kadar geçerli kalır. Bu sertifikalar, en geç 27 Mayıs 2024 tarihinde her hâlükârda geçersiz olur.

3. Bu Tüzük'ün 5. maddesinden istisna olarak, 90/385/AET sayılı Direktif veya 93/42/AET sayılı Direktif uyarınca düzenlenen ve bu maddenin 2. paragrafı uyarınca geçerli bir sertifikaya sahip bir cihaz, sadece, bu Tüzük'ün uygulanma tarihinden itibaren bu Direktiflere uygun olmaya devam etmesi ve tasarımı ile amaçlanan kullanımında herhangi bir önemli değişiklik olmaması şartıyla piyasaya arz edilebilir ya da hizmete sunulabilir. Ancak, bu Tüzük'ün piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetim ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmelerin ve cihazların kaydı ile ilgili gereklilikleri, söz konusu Direktiflerdeki ilgili gerekliliklerin yerine uygulanır.

IV. Bölüme ve bu maddenin 1. paragrafına hâlel getirmeksizin, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş, sertifikalandırdığı cihazlarla ilgili uygulanabilir gerekliliklerin tümüne yönelik gerekli gözetimden sorumlu olmaya devam eder.

4. 26 Mayıs 2020 tarihinden önce, 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktifler uyarınca yasal olarak piyasaya arz edilmiş olan cihazlar ve bu maddenin 2. paragrafında atıfta bulunduğu üzere bir sertifikaya uygun olarak 26 Mayıs 2020 tarihinden itibaren piyasaya arz edilen cihazlar, 27 Mayıs 2025 tarihine kadar piyasada bulundurulmaya veya hizmete sunulmaya devam edilebilir.

5. 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktiflerden istisna olarak, bu Tüzük'e uygun olan cihazlar 26 Mayıs 2020 tarihinden önce piyasaya arz edilebilir.

6. 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktiflerden istisna olarak, bu Tüzük'e uyan uygunluk değerlendirme kuruluşları 26 Mayıs 2020 tarihinden önce atanabilir ve bildirilebilir. Bu Tüzük uyarınca atanan ve bildirilen onaylanmış kuruluşlar, bu Tüzük'te belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerini yürütebilir ve 26 Mayıs 2020 tarihinden önce bu Tüzük uyarınca sertifikalar düzenleyebilir.

7. 54. maddede belirtilen konsültasyon prosedürüne tabi olan cihazlarla ilgili olarak, bu maddenin 5. paragrafı TCKG'ye ve uzman heyetlerine gerekli başvuruların yapılmış olması şartıyla uygulanır.

8. 90/385/AET sayılı Direktif'in 10a maddesi ile 10b(1) maddesinin (a) bendinden ve 93/42/AET sayılı Direktif'in 14(1) ve (2) maddesi ile 14a(1) maddesinin (a) ve (b) bentlerinden istisna olarak, 123(3) maddesinin (d) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden geç olanından başlayan ve 18 ay sonra sona eren süre boyunca bu Tüzük'ün 29(4) maddesi ve 56(5) maddesine uyan imalatçılar, yetkili temsilciler, ithalatçılar ve onaylanmış kuruluşların; 2010/227/AB sayılı Karar'da belirtildiği şekilde, sırasıyla 90/385/AET sayılı Direktif'in 10a maddesi veya 93/42/AET sayılı Direktif'in 14(1) ve (2) maddesi ya da sırasıyla 90/385/AET sayılı Direktif'in 10b(1) maddesinin (a) bendi veya 93/42/AET sayılı Direktif'in 14a(1) maddesinin (a) ve (b) bentleri uyarınca üye devletler tarafından kabul edilen yasalara ve düzenlemelere uyduğu kabul edilir.

9. 90/385/AET sayılı Direktif'in 9(9) maddesine veya 93/42/AET sayılı Direktif'in 11(13) maddesi uyarınca üye devletlerin yetkili otoriteleri tarafından verilen izinler geçerliliğini korur.

10. 26 Mayıs 2020 tarihinden önce, üye devletlerde yürürlükte olan kurallar uyarınca yasal olarak piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan, 1(6) maddesinin (f) ve (g) bentleri uyarınca bu Tüzük kapsamında yer alan cihazlar, ilgili üye devletlerde piyasaya arz edilmeye ve hizmete sunulmaya devam edebilir.

11. 26 Mayıs 2020 tarihinden önce 90/385/AET Direktifi'nin 10. uncu maddesi veya 93/42/AET Direktifi'nin 15. maddesi uyarınca yürütülmeye başlanan klinik araştırmalar, yürütülmeye devam edilebilir. Ancak, 26 Mayıs 2020 tarihinden itibaren, ciddi advers olayların ve cihaz kusurlarının raporlanması bu Tüzük uyarınca yürütülür.

12. Komisyonun, 27(2) maddesi uyarınca tahsis kuruluşlarını atamasına kadar, GS1, HIBCC ve ICCBBA, atanmış tahsis kuruluşları olarak kabul edilir.

Madde 121 **Değerlendirme**

Komisyon, 27 Mayıs 2027 tarihine kadar, bu Tüzük'ün uygulanmasını değerlendirir ve bu Tüzük'ü uygulamak için gereken kaynakların bir değerlendirmesi de dahil olmak üzere, burada bulunan hedeflerin gerçekleştirilmesine yönelik gelişmeler hakkında bir değerlendirme raporu oluşturur. Tıbbi cihazların; UDI'nin 27. madde uyarınca kaydedilmesinden itibaren izlenebilirliğine, iktisadi işletmeler, sağlık kurumları ve sağlık profesyonelleri tarafından özel dikkat gösterilir.

Madde 122 **Yürürlükten kaldırma**

Bu Tüzük'ün 120(3) ve (4) maddeleri ile 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktifler kapsamında üye devletlerin ve imalatçıların vijilans ile ilişkili yükümlülüklerine ve imalatçıların dokümantasyonları bulundurmalarına ilişkin yükümlülüklerine halel getirmeksizin, bu Direktifler aşağıdakiler hariç olmak üzere, 26 Mayıs 2020 tarihinden itibaren yürürlükten kaldırılır:

- bu Tüzük'ün 123(3) maddesinin (d) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden geç olanından itibaren yürürlükten kaldırılan, 90/385/AET sayılı Direktif'in 8. ve 10. maddeleri, 10b(1) maddesinin (b) ve (c) bentleri, 10b(2) maddesi ve 10b(3) maddesi ve ilgili eklerde belirtilen vijilans ve klinik araştırmalarla ilgili yükümlülükler,

- bu Tüzük'ün 123(3) maddesinin (d) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden geç olanından 18 ay sonra yürürlükten kaldırılan, 90/385/AET sayılı Direktif'in 10(a) maddesi ve 10b(1) maddesinin (a) bendi ve ilgili eklerde belirtilen cihazların ve iktisadi işletmelerin kaydı ve sertifika bildirimleri ile ilgili yükümlülükler,

- Bu Tüzük'ün 123(3) maddesinin (d) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden geç olanından itibaren yürürlükten kaldırılan, 93/42/AET sayılı Direktif'in 10. maddesi, 14a(1) maddesinin (c) ve (d) bentleri, 14a(2) maddesi, 14a(3) maddesi ve 15. maddesi ve ilgili eklerde belirtilen vijilans ve klinik araştırmalarla ilgili yükümlülükler ve

- Bu Tüzük'ün 123(3) maddesinin (d) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden geç olanından 18 ay sonra yürürlükten kaldırılan, 93/42/AET sayılı Direktif'in 14(1) ve (2) maddesi ve 14a(1) maddesinin (a) ve (b) bentleri ve ilgili eklerde belirtilen cihazların ve iktisadi işletmelerin kaydı ve sertifika bildirimleri ile ilgili yükümlülükler.

Bu Tüzük'ün 120(3) ve (4) maddesinde atıfta bulunulan cihazlar ile ilgili olarak, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan Direktifler, bu paragrafların uygulanması için gerekli olduğu ölçüde 27 Mayıs 2025'e kadar uygulanmaya devam eder.

Birinci alt paragrafa bakılmaksızın, (AB) 207/2012 sayılı ve (AB) 722/2012 sayılı Tüzükler yürürlükte kalır ve bu Tüzük uyarınca Komisyon tarafından kabul edilen uygulama tasarruflarıyla yürürlükten kaldırılmadıkça ve kaldırılana kadar uygulanmaya devam eder.

Yürürlükten kaldırılan Direktiflere atıflar, bu Tüzük'e atıf olarak kabul edilir ve bu Tüzük'ün XVII. Ekinde belirtilen karşılaştırma tablosu uyarınca okunur.

Madde 123

Yürürlük ve uygulama tarihi

1. Bu Tüzük, *Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde* yayımlanma tarihini takiben yirminci günde yürürlüğe girer.

2. Bu Tüzük, 26 Mayıs 2020 tarihinden itibaren uygulanır.

3. 2. paragraftan istisna olarak:

(a) 35 ila 50. maddeler 26 Kasım 2017 tarihinden itibaren uygulanır. Ancak, bu tarihten 26 Mayıs 2020 tarihine kadar, 35 ila 50. maddeler uyarınca onaylanmış kuruluşlara ilişkin yükümlülükler yalnızca 38. madde uyarınca bir atanma başvurusu sunan onaylanmış kuruluşlara uygulanır.

(b) 101. ve 103. maddeler 26 Kasım 2017 tarihinden itibaren uygulanır.

(c) 102. madde 26 Mayıs 2018 tarihinden itibaren uygulanır.

(d) 34. madde uyarınca Komisyona ilişkin yükümlülükler hâle getirmeksizin, 34(1) maddesinde atıfta bulunulan planın hazırlanmasında makul olarak öngörülmemiş koşullar nedeniyle, Eudamed'in 26 Mayıs 2020 tarihinde tamamen işlevsel olmaması durumunda, Eudamed ile ilişkili yükümlülükler ve gereklilikler 34(3) maddesinde atıfta bulunulan bildirim yayımlandığı tarihin 6 ay sonrasından itibaren uygulanır. Bir önceki cümlede atıfta bulunulan hükümler şunlardır:

- 29. madde

- 31. madde
- 32. madde
- 33 (4) maddesi
- 40 (2) maddesinin ikinci cümlesi
- 42 (10) maddesi
- 43 (2) maddesi
- 44 (12) maddesinin ikinci alt paragrafı
- 46 (7) maddesinin (d) ve (e) bentleri
- 53 (2) maddesi
- 54 (3) maddesi
- 55 (1) maddesi
- 70 ila 77. maddeler
- 78. maddenin 1 ila 13. paragrafları
- 79 ila 82. maddeler
- 86 (2) maddesi
- 87 ve 88. maddeler
- 89 (5) ve (7) maddesi ve 89 (8) maddesinin üçüncü alt paragrafı
- 90. madde
- 93(4), (7) ve (8) maddesi
- 95 (2) ve (4) maddesi
- 97 (2) maddesinin son cümlesi
- 99 (4) maddesi
- 120 (3) maddesinin birinci alt paragrafının ikinci cümlesi

Eudamed tamamen işlevsel olana kadar, 90/385/AET ve 93/42/AET Direktiflerinin ilgili hükümleri, özellikle vijilans raporlaması, klinik araştırmalar, cihazların ve iktisadi işletmelerin kaydı ve sertifika bildirimleri ile ilgili bilgiler dahil olmak üzere bilgi alışverişi ile ilgili bu bendin birinci alt paragrafında listelenen hükümlerde belirtilen yükümlülükleri karşılamak amacıyla uygulanmaya devam eder.

(e) 29(4) maddesi ve 56(5) maddesi, (d) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden geç olanından 18 ay sonra uygulanır.

(f) implante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için 27(4) maddesi, 26 Mayıs 2021 tarihinden itibaren uygulanır. Sınıf IIa ve Sınıf IIb cihazlar için 27 (4) maddesi, 26 Mayıs 2023 tarihinden itibaren uygulanır. Sınıf I cihazlar için 27(4) maddesi 26 Mayıs 2025 tarihinden itibaren uygulanır.

(g) UDI taşıyıcısını kendi üzerinde taşıyan yeniden kullanılabilir cihazlar için, 27(4) maddesi, bu paragrafın (f) bendindeki cihazların sınıfına göre söz konusu bentte atıfta bulunulan tarihten 2 yıl sonra uygulanır.

(h) 78. maddede belirtilen prosedür, 78(14) maddesine hâle getirmeksizin, 26 Mayıs 2027 tarihinden itibaren uygulanır.

(i) 120(12) maddesi 26 Mayıs 2019 tarihinden itibaren uygulanır.

Bu Tüzük, bütün unsurlarıyla bağlayıcıdır ve tüm üye devletlerde doğrudan uygulanır.

Strazburg'ta 5 Nisan 2017 tarihinde düzenlenmiştir.

Avrupa Parlamentosu adına
Başkan
A.TAJANI

Konsey adına
Başkan
I.BORG