



EU MDR

2017/745

PMS / PMCF / PSUR SUNUMU

Gökhan ER

Tıbbi Cihazlar ve KYS UZMANI







EU MDR 2017/745 GENEL PERSPEKTİF



Genel Perspektif



Ürün Yaşam Döngüsü

NEDEN?
PMS
PİYASA
SONRASI
GÖZETİM

PMS

AMAÇ :

Ürünlerin satışı gerçekleştirildikten sonra pazarda ürün hakkında veri toplama faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi.

NEDEN?
PMS
PİYASA
SONRASI
GÖZETİM



UYARI SİSTEMİ VE PİYASA DENETİMİ



- Piyasa gözetimi faaliyetlerinin etkili koordinasyonunu sağlamak ve uygulanan usulleri netleştirmek amaçlanmıştır.
- İyi işleyen bir Uyarı Sistemi oluşturulacaktır. İmalatçıların ciddi vakaları ve bu vakaların yinelenme riskini azaltmak için aldıkları düzeltici faaliyetleri zorunlu rapor etmeleri için oluşturulan bir EUDAMED portalı başlatılacaktır. Bilgiler otomatik olarak ilgili üye devletlerin yetkili otoritelerine iletilecektir.

PMS

PMCF

PSUR

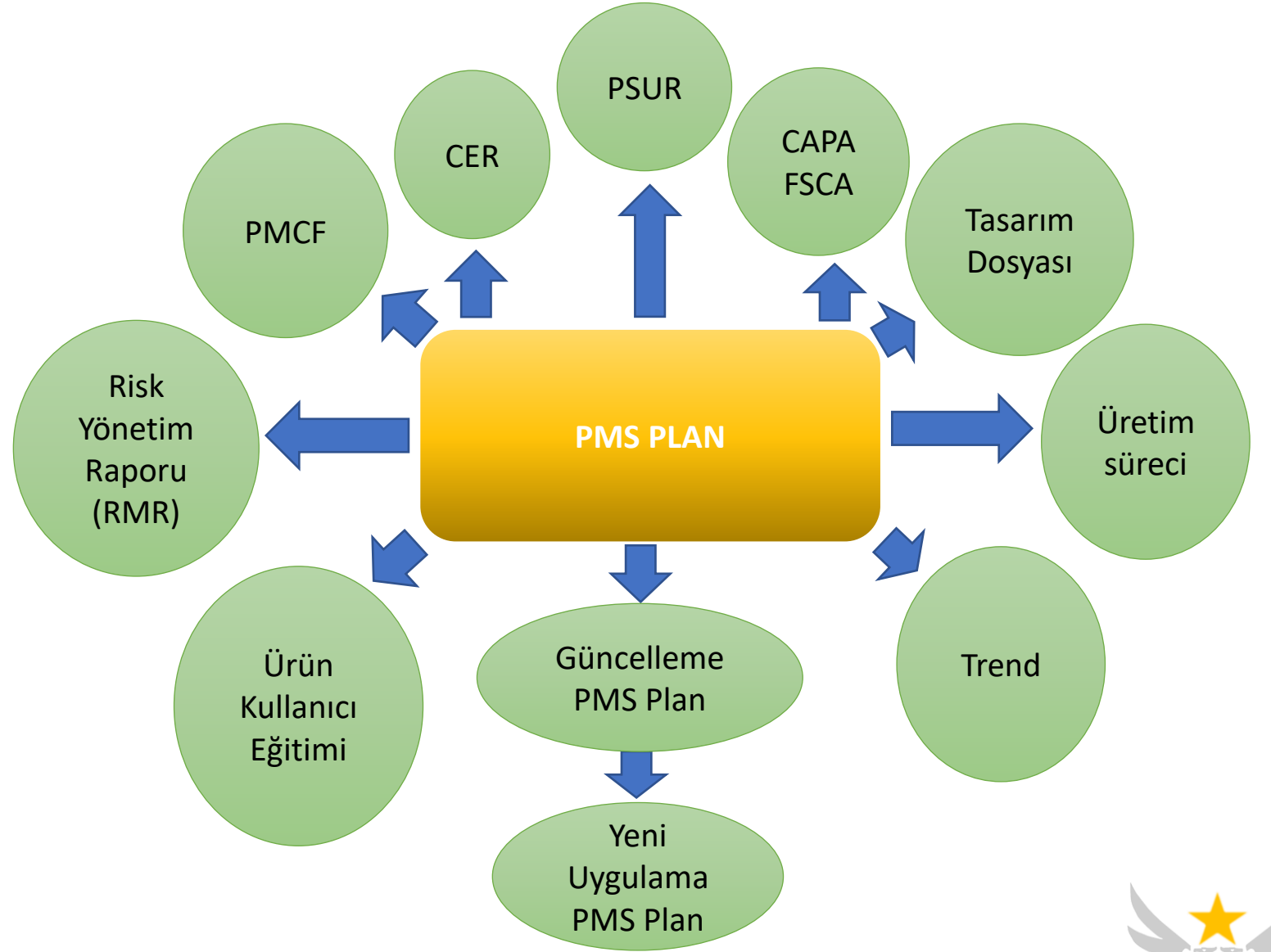
TREND

MDR – PMS / VIJILANS

UYARI SİSTEMİ VE PİYASA DENETİMİ

PMS Faaliyetleri	Cihaz Sınıfı	Gereksinimler	Güncelleme Sıklığı	Onaylanmış Kuruluşa Bildirim
PMS Planı	Tümü	Toplama yöntemleri, analiz yöntemleri ve ölçülebilir çıktıların özeti dahil olmak üzere toplama için sistematik yaklaşımı tanımlayın	Gerektiğinde	Hayır
PMS Raporu	Sınıf I	Alınan CAPA'nın açıklaması da dahil olmak üzere PMSP'den sonuçların ve sonuçların özeti	Gerektiğinde, Gerekçe Bildirerek	Hayır, Ancak Talep Üzerine Sunulmalıdır
Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (PSUR)	Sınıf IIa,IIb,III	Alınan CAPA, PMCF bulguları, satışlar, tahmini hasta kullanım sıklığı(varsa) hasta özelliğini içeren PMSP sonuç sonuçlarının özeti	IIa: iki Yılda Bir IIb / III: Her Yıl	Onaylanmış Kuruluş Uygunluk Değerlendirmesi Sırasında

NEDEN? PMS PİYASA SONRASI GÖZETİM

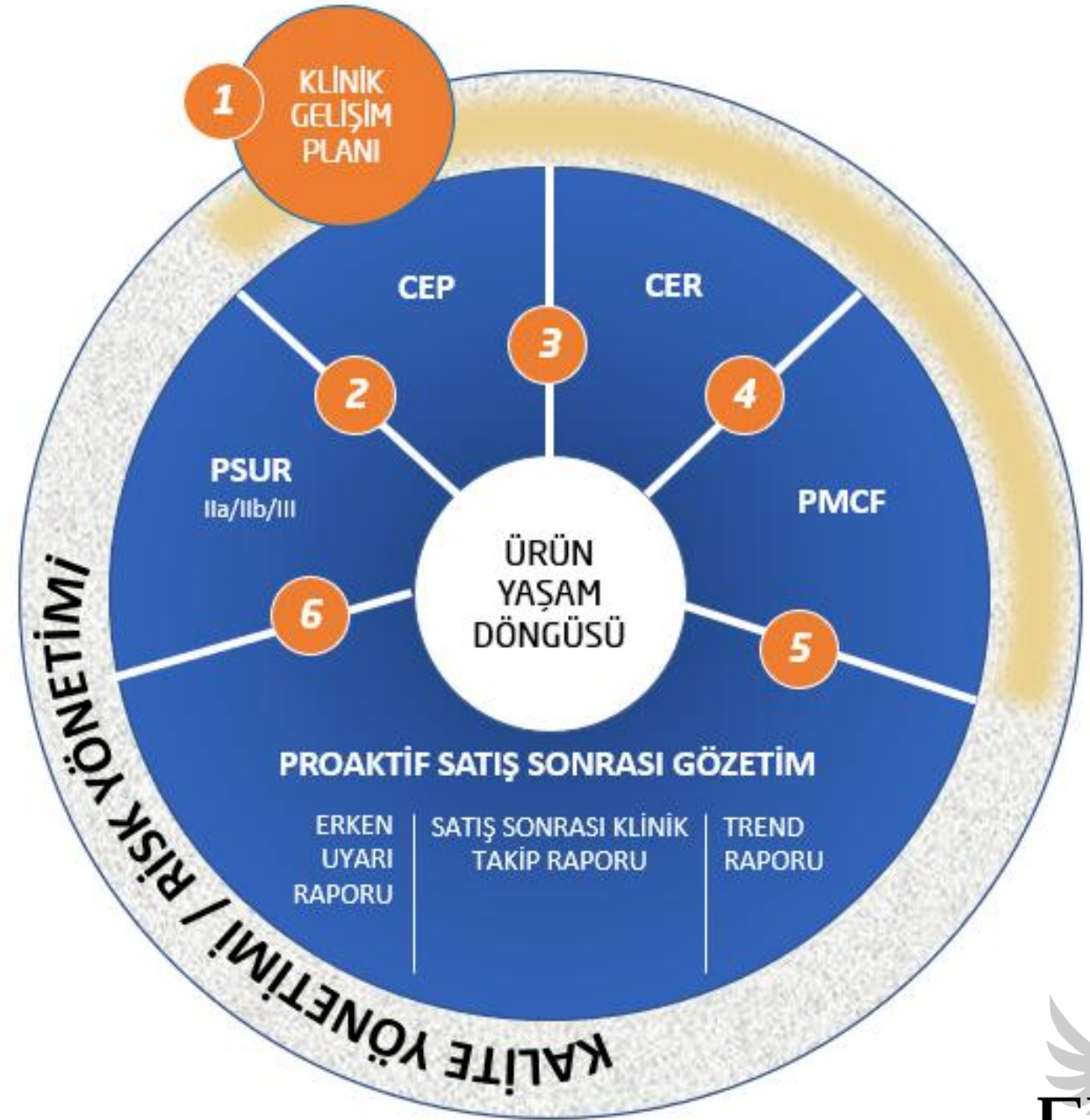


NEDEN? PMS PİYASA SONRASI GÖZETİM

EU MDR 2017/745 Bölüm VII, madde 83 gereği; müşteri memnuniyetinin ölçülmesi, ürünün yaşam ömrü boyunca; kalitesi, performansı ve güvenliği ile ilgili planlı, aktif ve sistematik olarak düzenli veri toplamayı, analiz etmeyi, değerlendirmeyi ve buna bağlı olarak iyileştirmeleri PMS, PSUR ve PMCF raporlamaları yapmayı amaçlamaktadır.

Kısacası, planlı "PROAKTİF" gözetim sistemini kurmak ve sürekli kılmaktır.

NEDEN? PMS PİYASA SONRASI GÖZETİM



NEDEN? PMS PİYASA SONRASI GÖZETİM

1. Satış sonrası gözetim sisteminin raporlanmasında,
 - EU MDR 2017/745 Bölüm VII ve VIII
 - EU MDR 2017/745 EK.III
 - EU MDR 2017/745 Madde.61, Ek XIV Bölüm B
 - MEDDEV Guidelines On Post Market Clinical Follow-up 2.12/2
 - MEDDEV Guidelines On Post Market Surveillance 2.12 baz alınmıştır.
 - MDCG 2020-07 / MDCG 2020-08
 - MDCG 2022- 21 GUIDANCE ON PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT (PSUR) ACCORDING TO REGULATION (EU) 2017/745 (MDR)

▶ NEDEN?
PSUR
PERİYODİK
GÜVENLİK
GÜNCELLEME
RAPORU

PSUR

AMAÇ :

Risk ve faydalara ilişkin kümülatif bilgiler bağlamında **yeni veya ortaya çıkan güvenlilik bilgilerini** dikkate alarak ürünün risk-fayda dengesinin kapsamlı ve eleştirel bir analizini sunmaktır.

► NEDEN?
PSUR
PERİYODİK
GÜVENLİK
GÜNCELLEME
RAPORU

PSUR

Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (PSUR), Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) 2017/745'in 86. maddesinde değinilmiştir.

MDR kapsamında PSUR gereksiniminin getirilmesi, sınıf IIa, sınıf IIb ve sınıf III cihaz üreticileri tarafından tüm Piyasa Sonrası Gözetim (PMS) verilerinin daha tutarlı, standartlaştırılmış ve sistematik bir şekilde gözden geçirilmesini gerektirir.

► NEDEN?
PSUR
PERİYODİK
GÜVENLİK
GÜNCELLEME
RAPORU

PSUR

PSUR, Piyasa Sonrası Gözetim Planı sonucunda toplanan **piyasaya arz sonrası gözetim verilerinin** analizinin sonuçlarını özetlemelidir.



**VERİ
DEĞERLENDİRME
İSTATİSTİKSEL
ANALİZ**

▶
NEDEN?
PMCF
SATIŞ
SONRASI
KLİNİK TAKİP
RAPORU

PMCF

PMCF; veri toplama yardımıyla, tanımlanan risklerin kabul edilebilirliğinin devam etmesini sağlayan ve ortaya çıkan riskler tespit etmeye yardımcı olan faaliyetlerdir.

PMCF Raporu ile Klinik Değerlendirme ve Risk Yönetimi güncellenmelidir. PMCF Raporu çıktısının Klinik Değerlendirme ve Risk Yönetimi için girdi olduğunu söyleyebiliriz.

▶
NEDEN?
PMCF
SATIŞ
SONRASI
KLİNİK TAKİP
RAPORU

PMCF

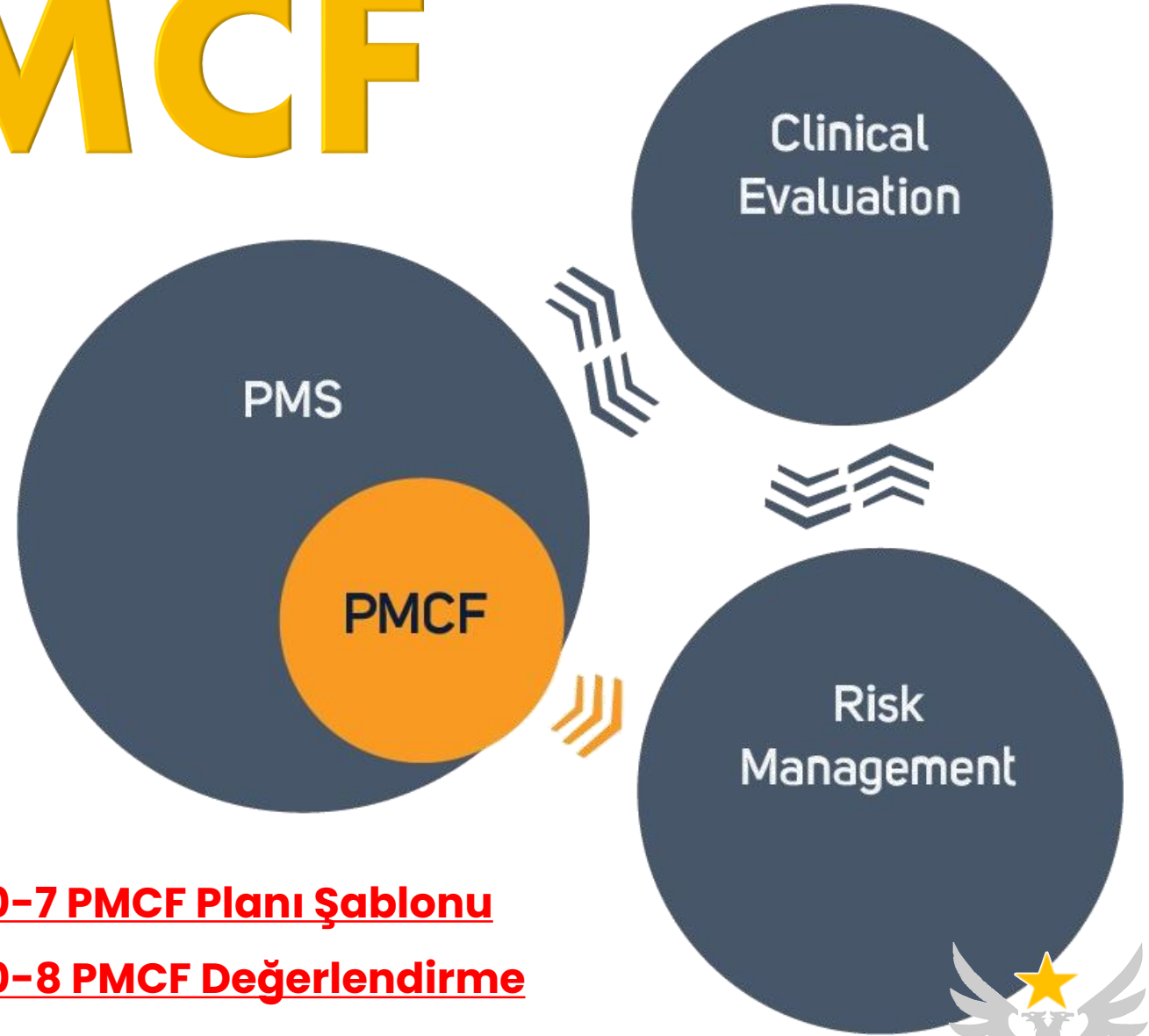
Tıbbi Cihazlarımız İçin Zorunlu mu?

PMCF, Sınıf III ve İmplant Edilebilir Cihazlar için MDD'nin gerekliliklerine göre zorunludur. Aynı gereksinim MDR'da da vardır.

PMCF'in uygulanamaması durumunda gerekçesi, tıbbi cihazın teknik dokümantasyonu ile birlikte teknik dosyada sunulacaktır.

NEDEN?
PMCF
SATIŞ
SONRASI
KLİNİK TAKİP
RAPORU

PMCF



[MDCG 2020-7 PMCF Planı Şablonu](#)

[MDCG 2020-8 PMCF Değerlendirme](#)

[Rapor Şablonu](#)

TREND ANALİZİ

TREND

Trend analizi nedir?

Olumsuz olaylarla ilgili sıklık bilgisi içeren rapor.

Başka bir deyişle, trend analizi, gelecekteki iş planları için strateji oluşturmak için bu verileri kullanan değerli içgörüler oluşturmak için belirli bir süre boyunca istatistiksel verileri ve kayıtlı piyasa davranışını inceleyen süreçtir. Pazarın ve onunla ilişkili tüketicilerin temel özelliklerini belirlemeye yardımcı olur.

TREND ANALİZİ

TREND

İmalatçılar, ciddi olumsuz olay olmayan veya 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 (Vijilansa ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin elektronik sistem) atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla raporlar.

TREND ANALİZİ

TREND

EU MDR 2017/745 MADDE:88



**Trend raporları
tüm ürün sınıfları
için geçerlidir.**

Gökhan ER

Tıbbi Cihazlar Bař Denetçisi

gokhaner@erinkalite.com

0533 767 47 18

www.erinkalite.com

ER & YE

TEŐEKKÜRLER