

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/666**z 18. mája 2020,****ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 920/2013, pokiaľ ide o obnovenie autorizácií notifikovaných orgánov, dohľad nad nimi a ich monitorovanie****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 11 ods. 2,so zreteľom na smernicu Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach ⁽²⁾, a najmä na jej článok 16 ods. 2,

keďže:

- (1) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 920/2013 ⁽³⁾ sa stanovuje jednotný výklad hlavných prvkov kritérií na autorizáciu notifikovaných orgánov stanovených v smerniciach 90/385/EHS a 93/42/EHS.
- (2) Pandémia COVID-19 a súvisiaca kríza v oblasti verejného zdravia predstavujú bezprecedentnú výzvu pre členské štáty a iných aktérov pôsobiacich v oblasti zdravotníckych pomôcok. Kríza v oblasti verejného zdravia vyvolala mimoriadne okolnosti, ktoré majú výrazný dosah na rôzne oblasti, na ktoré sa vzťahuje regulačný rámec Únie týkajúci sa zdravotníckych pomôcok, ako je napríklad autorizácia a práca notifikovaných orgánov, ako aj dostupnosť životne dôležitých zdravotníckych pomôcok v Únii.
- (3) V súvislosti s pandemiou COVID-19 bolo prijaté nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/561 ⁽⁴⁾ s cieľom odložiť o rok uplatňovanie tých ustanovení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ⁽⁵⁾, ktoré by sa inak začali uplatňovať od 26. mája 2020 vrátane ustanovenia, ktorým sa zrušujú smernice 90/385/EHS a 93/42/EHS.
- (4) V dôsledku toho môžu notifikované orgány autorizované v zmysle týchto smerníc certifikovať zdravotnícke pomôcky počas jedného ďalšieho roka, t. j. do 25. mája 2021. V prípade značného počtu uvedených notifikovaných orgánov však platnosť autorizácie uplynie medzi 26. májom 2020 a 25. májom 2021. Bez platnej autorizácie by tieto notifikované orgány už nemohli vydávať certifikáty ani zabezpečovať ich nepretržitú platnosť, čo je nevyhnutnou požiadavkou na zákonné uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh alebo do prevádzky.
- (5) Aby sa zabránilo nedostatku životne dôležitých zdravotníckych pomôcok, je preto nevyhnutné, aby notifikované orgány, ktoré sú v súčasnosti autorizované v zmysle smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS, mohli pokračovať v činnosti až do nadobudnutia účinnosti nového regulačného rámca pre zdravotnícke pomôcky v zmysle nariadenia (EÚ) 2017/745.
- (6) Vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 920/2013 sa stanovujú procesné pravidlá a povinnosti na účely obnovenia autorizácie notifikovaného orgánu, ktoré majú dodržiavať autorizujúce orgány členských štátov v zmysle smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 920/2013 z 24. septembra 2013 o autorizácii notifikovaných orgánov a dohľade nad nimi podľa smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. EÚ L 253, 25.9.2013, s. 8).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/561 z 23. apríla 2020, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, pokiaľ ide o dátumy uplatňovania niektorých jeho ustanovení (Ú. v. EÚ L 130, 24.4.2020, s. 18).

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

- (7) Mimoriadne okolnosti, ktoré vyvolala pandémia COVID-19, majú výrazný dosah na prácu notifikovaných orgánov, členských štátov a Komisie, pokiaľ ide o proces obnovovania autorizácie. Sú to najmä cestovné obmedzenia a opatrenia v oblasti verejného zdravia, ako sú požiadavky na obmedzenie sociálnych kontaktov uložené členskými štátmi, ako aj zvýšený dopyt po zdrojoch na boj proti pandémie COVID-19 a súvisiacej kríze v oblasti verejného zdravia, ktoré bránia príslušným subjektom vo vykonávaní postupu autorizácie v súlade s procesnými pravidlami a povinnosťami stanovenými vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 920/2013. Odklad uplatňovania nariadenia (EÚ) 2017/745 a odklad zrušenia smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS vyžadujú obnovenie autorizácií notifikovaných orgánov, ktorých platnosť by inak uplynula pred nadobudnutím účinnosti nového regulačného rámca pre zdravotnícke pomôcky v zmysle nariadenia (EÚ) 2017/745. Uvedené obnovenia autorizácií sa musia schváliť za značných časových obmedzení. Tieto obmedzenia nebolo možné v čase prijímania vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 920/2013 odôvodnene predvídať.
- (8) Vzhľadom na bezprecedentné výzvy vyvolané pandemiou COVID-19, zložitost' úloh súvisiacich s obnovením autorizácie notifikovaných orgánov, ako aj potrebu zabrániť potenciálnemu nedostatku životne dôležitých zdravotníckych pomôcok v Únii je vhodné zmeniť vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 920/2013, pokiaľ ide o obnovenie autorizácií notifikovaných orgánov. Tým by sa autorizujúcim orgánom malo umožniť, aby v súvislosti s pandemiou COVID-19 a súvisiacou krízou v oblasti verejného zdravia mohli stanoviť výnimky z postupov stanovených v článku 3 uvedeného nariadenia s cieľom zabezpečiť plynulé a včasné obnovenie autorizácie pred uplynutím jej platnosti.
- (9) S cieľom zaistiť bezpečnosť a ochranu zdravia pacientov by sa tieto výnimky mali obmedziť na obnovenie už udelených autorizácií notifikovaných orgánov, v prípade ktorých už prebehol proces autorizácie vrátane ukončeného posúdenia notifikovaného orgánu a súvisiacich činností dohľadu a monitorovania. Tieto obnovenia autorizácií by mali mať dočasný charakter a mali by sa prijať pred uplynutím obdobia platnosti príslušnej predchádzajúcej autorizácie. Ich platnosť by mala uplynúť najneskôr v deň zrušenia smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS. Pri rozhodovaní o obnovení autorizácie by autorizujúci orgán mal vykonať posúdenie notifikovaného orgánu s cieľom overiť jeho kontinuálnu spôsobilosť a schopnosť plniť úlohy, na ktoré bol autorizovaný. Súčasťou tohto posúdenia by malo byť preskúmanie dokumentov a činností súvisiacich s notifikovaným orgánom, ktoré umožňujú autorizujúcemu orgánu overiť kritériá autorizácie stanovené v smerniciach 90/385/EHS a 93/42/EHS a vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 920/2013.
- (10) Mimoriadne okolnosti, ktoré vyvolala pandémia COVID-19, majú vplyv aj na činnosti dohľadu a monitorovania týkajúce sa notifikovaných orgánov. Konkrétne môžu tieto okolnosti počas určitého obdobia zabrániť autorizujúcemu orgánu členského štátu v tom, aby vykonával posudzovanie na mieste na účely dohľadu alebo sledované auditu. S cieľom zabezpečiť minimálnu úroveň kontroly a monitorovania notifikovaných orgánov počas uvedeného obdobia by autorizujúce orgány mali naďalej vykonávať všetky opatrenia na zabezpečenie primeranej úrovne dohľadu, ktorá je za uvedených okolností stále možná, a to popri posúdení primeraného počtu preskúmaní klinických hodnotení výrobcu, ktoré vykonal notifikovaný orgán, a primeraného počtu preskúmaní záznamov. Autorizujúce orgány by mali preskúmať zmeny v organizačných a všeobecných požiadavkách stanovených v prílohe II k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 920/2013, ku ktorým došlo od posledného posúdenia na mieste, ako aj činnosti, ktoré následne vykonal notifikovaný orgán v rozsahu pôsobnosti svojej autorizácie.
- (11) S cieľom zabezpečiť transparentnosť a zvýšiť vzájomnú dôveru by sa od autorizujúcich orgánov malo takisto vyžadovať, aby prostredníctvom informačného systému podľa Nového prístupu notifikovaných a autorizovaných organizácií (New Approach Notified and Designated Organisations, NANDO) oznamovali Komisii a ostatným autorizujúcim orgánom každé rozhodnutie o obnovení autorizácie notifikovaného orgánu, ku ktorému došlo bez uplatnenia postupov stanovených v článku 3 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 920/2013. Tieto oznámenia by mali zahŕňať dôvody rozhodnutí o obnovení, ktoré prijali autorizujúce orgány. Komisia by mala mať možnosť požiadať autorizujúci orgán, aby jej poskytol výsledky posúdenia, ktoré bolo podkladom pre rozhodnutie o obnovení autorizácie notifikovaného orgánu, ako aj výsledok súvisiacich činností dohľadu a monitorovania vrátane činností uvedených v článku 5 uvedeného vykonávacieho nariadenia. V prípade pochybností o spôsobilosti notifikovaného orgánu by Komisia mala mať možnosť jednotlivé prípady preskúmať.
- (12) V súlade so smernicami 90/385/EHS a 93/42/EHS sú za rozhodnutie o autorizácii notifikovaného orgánu zodpovedné členské štáty. Táto zodpovednosť sa vzťahuje aj na rozhodnutie o obnovení autorizácie vrátane takého rozhodnutia, ktoré môže členský štát prijať v súlade s týmto pozmeňujúcim vykonávacím nariadením.

- (13) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 920/2013 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru pre zdravotnícke pomôcky zriadeného na základe článku 6 ods. 2 smernice 90/385/EHS.
- (15) Vzhľadom na naliehavú potrebu okamžite riešiť krízu v oblasti verejného zdravia súvisiacu s pandémiou COVID-19 by toto vykonávacie nariadenie malo nadobudnúť účinnosť urýchlene v deň jeho uverejnenia v Úradnom vestníku Európskej únie,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 920/2013 sa mení takto:

1. V článku 4 sa dopĺňa tento odsek 6:

„6. Odchyľne od odseku 2 môže autorizujúci orgán členského štátu počas obdobia od 19. mája 2020 do 25. mája 2021 za výnimočných okolností vyplývajúcich z pandémie COVID-19 a z dôvodu prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/561 (*), ktorým sa odkladá uplatňovanie určitých ustanovení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 (**), rozhodnúť o obnovení autorizácie notifikovaného orgánu bez uplatnenia postupov stanovených v článku 3.

S cieľom rozhodnúť o obnovení autorizácie notifikovaného orgánu v súlade s prvým pododsekom vykonáva autorizujúci orgán posúdenie s cieľom overiť kontinuálnu spôsobilosť notifikovaného orgánu a jeho schopnosť plniť úlohy, na ktoré bol autorizovaný.

Rozhodnutie o obnovení autorizácie notifikovaného orgánu v súlade s týmto odsekom sa prijíma pred skončením obdobia platnosti predchádzajúcej autorizácie a jeho platnosť uplynie automaticky najneskôr 26. mája 2021.

Autorizujúci orgán oznámi Komisii svoje rozhodnutie o obnovení autorizácie notifikovaného orgánu v súlade s týmto odsekom prostredníctvom informačného systému podľa Nového prístupu notifikovaných a autorizovaných organizácií, pričom uvedie podstatné dôvody, ktoré viedli k tomuto rozhodnutiu.

Komisia môže požiadať autorizujúci orgán, aby jej poskytol výsledky posúdenia, ktoré bolo podkladom pre rozhodnutie o obnovení autorizácie notifikovaného orgánu v súlade s týmto odsekom, ako aj výsledok súvisiacich činností dohľadu a monitorovania vrátane činností uvedených v článku 5.

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/561 z 23. apríla 2020, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, pokiaľ ide o dátumy uplatňovania niektorých jeho ustanovení (Ú. v. EÚ L 130, 24.4.2020, s. 18).

(**) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).“.

2. V článku 5 ods. 1 sa dopĺňa tento pododsek:

„Odchyľne od prvého a druhého pododseku, za výnimočných okolností súvisiacich s pandémiou COVID-19, ktorá dočasne bráni autorizujúcemu orgánu členského štátu vykonávať posudzovanie na mieste na účely dohľadu alebo sledované audity, vykonáva autorizujúci orgán členského štátu všetky opatrenia na zabezpečenie primeranej úrovne dohľadu, ktorá je za uvedených okolností stále možná, a to popri posúdení primeraného počtu preskúmaní technickej dokumentácie výrobcu, ktoré vykonal notifikovaný orgán, vrátane klinických hodnotení. Autorizujúci orgán preskúma zmeny v organizačných a všeobecných požiadavkách stanovených v prílohe II, ku ktorým došlo od posledného posúdenia na mieste, ako aj činnosti, ktoré následne vykonal notifikovaný orgán.“.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. mája 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN
