

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/666 НА КОМИСИЯТА**от 18 май 2020 година****за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013 по отношение на подновяването на мандата за определяне на нотифицирани органи и надзора и наблюдението на същите****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия ⁽¹⁾, и по-специално член 11, параграф 2 от нея,като взе предвид Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия ⁽²⁾, и по-специално член 16, параграф 2 от нея,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013 на Комисията ⁽³⁾ се установява единно тълкуване на основните елементи на критериите за определяне на нотифицираните органи, предвидени в директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО.
- (2) Пандемията от COVID-19 и свързаната с нея криза в сферата на общественото здравеопазване представляват безпрецедентно предизвикателство за държавите членки и другите действащи лица в областта на медицинските изделия. Кризата в сферата на общественото здравеопазване създаде извънредни обстоятелства, които оказаха значително въздействие в различни области, обхванати от регулаторната рамка на Съюза за медицинските изделия, като определянето и работата на нотифицираните органи, както и наличието на жизненоважни медицински изделия в Съюза.
- (3) В контекста на пандемията от COVID-19 беше приет Регламент (ЕС) 2020/561 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ с цел да бъде отложено с една година прилагането на тези от разпоредбите на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾, които в противен случай щяха да започнат да се прилагат от 26 май 2020 г., включително разпоредбата за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО.
- (4) В резултат от това нотифицираните органи, определени съгласно посочените директиви, могат да сертифицират медицински изделия за още една година до 25 май 2021 г. За значителен брой от тези нотифицирани органи обаче срокът на валидност на мандата за определяне ще изтече между 26 май 2020 г. и 25 май 2021 г. Без валиден мандат за определяне тези нотифицирани органи вече няма да могат да издават сертификати и да гарантират непрекъснатостта на тяхната валидност, което е необходимо условие за законното пускане на пазара или пускането в действие на медицински изделия.
- (5) Поради това, за да се избегне недостиг на жизненоважни медицински изделия, е от съществено значение нотифицираните органи, определени понастоящем съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, да могат да продължат да действат до началото на прилагане на новата регулаторна рамка за медицинските изделия съгласно Регламент (ЕС) 2017/745.
- (6) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013 се определят процедурните правила и задължения за подновяването на мандата за определяне като нотифициран орган, които трябва да спазват определящите органи на държавите членки съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО.

⁽¹⁾ ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

⁽²⁾ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013 на Комисията от 24 септември 2013 г. за определяне и наблюдение на нотифицираните органи съгласно Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно активните имплантируеми медицински изделия и Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия (ОВ L 253, 25.9.2013 г., стр. 8).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕС) 2020/561 на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2020 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия по отношение на датите на прилагане на някои от неговите разпоредби (ОВ L 130, 24.4.2020 г., стр. 18).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

- (7) Извънредните обстоятелства, породени от пандемията от COVID-19, оказват значително въздействие върху работата на нотифицираните органи, държавите членки и Комисията по отношение на подновяването на мандата за определяне. По-специално ограниченията за пътуване и мерките в областта на общественото здравеопазване, като изискванията за социално дистанциране, наложени от държавите членки, както и повишеното търсене на ресурси за борба с пандемията от COVID-19 и свързаната с това криза в областта на общественото здравеопазване, не позволяват на съответните участници да извършат определянето в съответствие с процедурните правила и задължения, определени в Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013. Отлагането на прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 и отлагането на отмяната на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО налагат необходимостта от подновяване на мандата за определяне на нотифицираните органи, който в противен случай ще изтече преди началото на прилагане на новата регулаторна рамка за медицинските изделия съгласно Регламент (ЕС) 2017/745. Приемането на тези подновявания на мандата за определяне трябва да се извършва в условията на значителни времеви ограничения. Тези ограничения не можеха да бъдат предвидени по време на приемането на Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013.
- (8) Като се имат предвид безпрецедентните предизвикателства, причинени от пандемията от COVID-19, сложността на задачите, свързани с подновяването на мандата за определяне на нотифицираните органи, и необходимостта да се предотврати евентуален недостиг на жизненоважни медицински изделия в Съюза, е целесъобразно Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013 да бъде изменен по отношение на подновяването на мандата за определяне на нотифицираните органи. Това следва да даде възможност на определящите органи, в контекста на пандемията от COVID-19 и свързаната с нея криза в областта на общественото здравеопазване, да направят дерогация от процедурите, предвидени в член 3 от посочения регламент, за да се гарантира безпроблемното и навременно подновяване на мандата за определяне преди изтичането на срока на неговата валидност.
- (9) За да се гарантира безопасността и здравето на пациентите, тези мерки за дерогация следва да се ограничат до подновяване на вече предоставените мандати за определяне като нотифициран орган, за които вече е проведена процедура по определяне, направена е оценка на нотифицирания орган и са проведени свързаните дейности по надзор и наблюдение. Тези подновявания следва да бъдат с временен характер и да бъдат приети преди края на периода на валидност на съответния предходен мандат за определяне. Те следва автоматично да станат невалидни най-късно на датата на отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО. При вземането на решение за подновяване на мандат за определяне определящият орган следва да извърши оценка на нотифицирания орган, за да провери дали той все още е компетентен и способен да изпълнява задачите, за чието изпълнение е определен. Тази оценка следва да включва преглед на документите и дейностите, свързани с нотифицирания орган, които дават възможност на определящия орган да провери изпълнението на критериите за определяне, определени в директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО и в Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013.
- (10) Извънредните обстоятелства, породени от пандемията от COVID-19, също оказват въздействие върху дейностите по надзор и наблюдение, свързани с нотифицираните органи. По-специално, тези обстоятелства могат за определен период от време да попречат на определящия орган на дадена държава членка да извършва оценки на място във връзка с надзора или наблюдавани одити. За да се гарантира минимално равнище на контрол и наблюдение на нотифицираните органи през този период, определящите органи следва да продължат да провеждат възможните при настоящите обстоятелства мерки за гарантиране на подходящо равнище на надзор, в допълнение към оценката на целесъобразен брой направени от нотифицирания орган прегледи на клинични оценки на производителя и целесъобразен брой прегледи на досиета. Определящите органи следва да направят преглед на промените в организационните и общите изисквания съгласно приложение II към Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013, настъпили след последната оценка на място, и на дейностите, които нотифицираният орган е извършил след въпросната оценка в рамките на своя мандат за определяне като нотифициран орган.
- (11) С цел да се гарантира прозрачност и да се увеличи взаимното доверие, определящите органи следва също така да бъдат задължени да уведомяват Комисията и взаимно да си съобщават чрез информационната система NANDO (информационна система за нотифицираните и определените организации по Новия подход) за всяко решение за подновяване на мандат за определяне като нотифициран орган, взето без прилагане на процедурите, предвидени в член 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013. Тези уведомления следва да включват мотивите за взетите от определящия орган решения за подновяване. Комисията следва да може да изиска от даден определящ орган да ѝ предостави резултатите от оценката, направена в подкрепа на решението за подновяване на мандата за определяне на даден нотифициран орган, както и резултатите от свързаните дейности по надзор и наблюдение, включително посочените в член 5 от посочения регламент за изпълнение. При съмнение относно компетентността на нотифицирания орган Комисията следва да има възможността да разследва конкретния случай.
- (12) В съответствие с директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО държавите членки са отговорни за вземането на решение за определяне като нотифициран орган. Тази отговорност обхваща също така вземането на решение за подновяване на мандат за определяне, включително и такова, което държава членка може да вземе в съответствие с настоящия регламент за изпълнение.

- (13) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013 следва да бъде съответно изменен.
- (14) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета по медицинските изделия, създаден по силата на член 6, параграф 2 от Директива 90/385/ЕИО.
- (15) С оглед на наложителната необходимост от незабавно справяне с кризата в сферата на общественото здравеопазване, свързана с пандемията от COVID-19, настоящият Регламент за изпълнение следва да влезе в сила по спешност в деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент за изпълнение (ЕС) № 920/2013 се изменя, както следва:

- 1) В член 4 се добавя следният параграф 6:

„6. Чрез дерогация от параграф 2, през периода от 19 май 2020 г. до 25 май 2021 г. определящият орган на дадена държава членка може, при извънредни обстоятелства, произтичащи от пандемията от COVID-19, и вследствие приемането на Регламент (ЕС) 2020/561 на Европейския парламент и на Съвета (*), с който се отлага прилагането на някои разпоредби на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета (**), да вземе решение за подновяването на мандат за определяне като нотифициран орган, без да прилага процедурите, предвидени в член 3.

За да вземе решение за подновяването на мандат за определяне като нотифициран орган в съответствие с първата алинея, определящият орган извършва оценка, за да провери дали нотифицираният орган все още е компетентен и способен да изпълнява задачите, за чието изпълнение е определен.

Решението за подновяване на мандата за определяне като нотифициран орган в съответствие с настоящия параграф се приема преди края на периода на валидност на предходния мандат за определяне и автоматично става невалидно най-късно на 26 май 2021 г.

Определящият орган уведомява Комисията за решението си за подновяването на мандата за определяне като нотифициран орган в съответствие с настоящия параграф, като посочва основателни причини за него, посредством информационната система за нотифицираните и определените организации по Новия подход.

Комисията може да изиска от даден определящ орган да ѝ предостави резултатите от оценката, направена в подкрепа на решението за подновяване на мандат за определяне като нотифициран орган в съответствие с настоящия параграф, както и резултатите от свързаните дейности по надзор и наблюдение, включително посочените в член 5.

(*) Регламент (ЕС) 2020/561 на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2020 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия по отношение на датите на прилагане на някои от неговите разпоредби (ОВ L 130, 24.4.2020 г., стр. 18).

(**) Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).“;

- 2) В член 5, параграф 1 се добавя следната алинея:

„Чрез дерогация от първа и втора алинея, при изключителни обстоятелства, свързани с пандемията от COVID-19, които временно възпрепятстват определящия орган на държава членка да извършва оценки на място във връзка с надзора или наблюдавани одити, той предприема всички възможни при тези обстоятелства мерки за осигуряване на подходящо равнище на надзор, в допълнение към оценката на целесъобразен брой направени от нотифицирания орган прегледи на техническата документация на производителя, включително клинични оценки. Въпросният определящ орган разглежда промените в определените в приложение II организационни и общи изисквания, настъпили след последната оценка на място, както и дейностите, които нотифицираният орган е извършил след това.“.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 18 май 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN
