

II

(Съобщения)

СЪОБЩЕНИЯ НА ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Известие на Комисията относно прилагането на точки 2.3 и 3.3 от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746 по отношение на одитите от страна на нотифицираните органи, извършвани в контекста на оценяването на системата за управление на качеството

(текст от значение за ЕИП)

(2021/С 8/01)

1. Правни изисквания

В Регламент (ЕС) 2017/745 ⁽¹⁾ („Регламента за медицинските изделия“) и в Регламент (ЕС) 2017/746 ⁽²⁾ („Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика“), наричани по-долу в настоящото известие „регламентите за медицинските изделия“, се определят — в тяхното съответно приложение IX, глава I, точки 2.3 и 3.3 — изисквания по отношение на системата за управление на качеството, която производителите внедряват преди пускането на пазара или пускането в действие на изделие в съответствие с разпоредбите на член 52 от Регламента за медицинските изделия и член 48 от Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика.

Тези изисквания са обект на оценяването на съответствието, което се извършва от органи — трети страни, определени съгласно регламентите за медицинските изделия („нотифицирани органи“). Процедурата за оценяване на съответствието включва също така специални разпоредби относно одитите и надзора. По-специално процедурата за оценяване на системата за управление на качеството на производителя, която се извършва от нотифицирания орган, включва одит в помещенията на производителя и, ако е целесъобразно, в помещенията на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя с цел проверка на производствените процеси и другите имащи отношение процеси. Аналогично, оценяването на надзора, извършвано от нотифицирания орган най-малко веднъж на всеки 12 месеца, включва одити в помещенията на производителя и, ако е целесъобразно, на доставчиците и/или подизпълнителите на производителя.

Съгласно член 44, параграф 2 от Регламента за медицинските изделия и член 40, параграф 2 от Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика националните органи, отговарящи за нотифицираните органи, извършват наблюдение на нотифицираните органи, установени на тяхна територия, и на техните поделения и подизпълнители, за да се гарантира, че те продължават да спазват изискванията и да изпълняват задълженията си, определени в регламентите за медицинските изделия. Съгласно член 46, параграф 4 от Регламента за медицинските изделия и член 42, параграф 4 от Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика когато орган, отговарящ за нотифицирани органи, е констатирал, че даден нотифициран орган вече не изпълнява задълженията си, органът спира действието на акта за определяне, ограничава го или изцяло или частично го отменя, в зависимост от сериозността на неизпълнението на задълженията.

⁽¹⁾ 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⁾ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

Съгласно член 113 от Регламента за медицинските изделия и член 106 от Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика държавите членки установяват система от санкции, приложими при нарушение на разпоредби на посочените регламенти, и вземат всички мерки, необходими за осигуряване на прилагането им. Определените санкции трябва да бъдат ефективни, съразмерни и разубеждаващи.

2. Извънредни обстоятелства в контекста на пандемията от COVID-19

Държави членки, както и нотифицирани органи и други заинтересовани страни уведомиха Комисията, че ограниченията за пътуване и карантинните ограничения, наложени в отговор на пандемията от COVID-19 както в държавите членки, така и в други държави извън ЕС, в значителна степен са се отразили на възможността на нотифицираните органи да провеждат одити на място в помещенията на производителите и техните доставчици и/или подизпълнители.

С оглед на настоящите епидемиологични показатели за COVID-19 в ЕС и по света и на краткосрочните прогнози сериозността на ситуацията се увеличава и нараства необходимостта от евентуалното предприемане на временни извънредни мерки в конкретни случаи, когато невъзможността на нотифицираните органи да провеждат одити на място би могла да повиши риска от недостиг на жизненоважни изделия.

Секторът, както и нотифицираните органи вече отправиха призови относно възможността да се предприемат временни извънредни мерки, включително дистанционни одити, във връзка с одитите на място на нотифицираните органи съгласно регламентите за медицинските изделия.

Потенциалните рискове, които поражда невъзможността на нотифицираните органи да извършват дейности по оценяване на съответствието в условията на COVID-19 и последвалите ограничения за пътуване, бяха обсъдени от Координационната група по медицинските изделия (КГМИ) на нейните заседания през октомври и декември 2020 г. В резултат на това потенциалната необходимост при извънредни обстоятелства да се предприемат временни извънредни мерки, включително дистанционни одити, беше призната от КГМИ и подкрепена от по-голямата част от държавите членки.

3. Съображения на Комисията

С настоящото Комисията би желала да направи някои бележки във връзка със ситуацията.

На първо място, Комисията припомня задължението на органите на държавите членки да следят нотифицираните органи, установени на тяхна територия, да гарантират спазването на изискванията за одитите, определени в приложение IX, глава I, точки 2.3 и 3.3, като вземат надлежно предвид принципа на пропорционалност.

На второ място, що се отнася до налагането на санкции в съответствие с членове 113 и 106 от регламентите за медицинските изделия, Комисията припомня изискването всички национални разпоредби относно санкции за нарушаване на изискванията, предвидени в посочените регламенти, да се прилагат при зачитане на принципа на пропорционалност.

В този контекст и за да се прилагат по ефективен начин общите принципи на правото на Съюза, следва да се вземат предвид всички посочени по-долу обстоятелства:

1. извънредните и непредвидени обстоятелства, причинени от кризата с COVID-19;
2. необходимостта да се гарантира постоянното наличие на безопасни и ефективни медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика и да се спомогне за предотвратяване на риска от недостиг на подобни изделия в ЕС в интерес на общественото здраве, особено когато изделията са клинично необходими по време на периода на ограничения във връзка с COVID-19;
3. съответствието с изискването за одити на място, съдържащо се в регламентите за медицинските изделия, принципно служи за проверка на съответствието по отношение на производствените процеси и другите имащи отношение процеси на място. Въпреки че към настоящия момент не е възможно да се направи пълна количествена оценка на въздействието, което оказва необходимостта, посочена в точка 2 по-горе, информацията относно използването от страна на нотифицираните органи на извънредни мерки, включително на дистанционни одити, във връзка с оценяването, извършвано съгласно директивите относно медицинските изделия⁽³⁾, с която разполага Комисията, показва, че е налице адекватно ниво на безопасност и че общата надеждност на оценяването не се компрометира. Горното заключение е валидно, при условие че тези мерки се предприемат след обективен анализ на всеки отделен случай в светлината на настоящите обстоятелства, включително ограниченията за пътуване и националните разпоредби, с цел да се установи дали са налице конкретни пречки, които биха осуетили провеждането на безопасен одит на място, и когато невъзможността за извършване на такъв одит на място би могла да попречи да се разреши достъп до пазара на изделия или да се гарантира непрекъснатостта на техните доставки.

⁽³⁾ През април т.г. КГМИ прие насоки относно временни извънредни мерки във връзка с одитите на нотифицираните органи (MDCG 2020-4) съгласно Директива 90/385/ЕИО, Директива 93/42/ЕИО и Директива 98/79/ЕО.

Непровеждането на одити на място от страна на нотифицираните органи обаче следва:

- да е с ограничена продължителност, т.е. решението на който и да е нотифициран орган относно сертифицирането да е ограничено до времето, което е строго необходимо, за да се осигури възможно най-скорошно провеждане на надлежен одит на място;
- да се набелязва и мотивира отделно за всеки отделен случай, като специфичните обстоятелства се документират и надлежно обосновават от нотифицирания орган; както и
- да не надхвърля необходимото за гарантирането на постоянното наличие на безопасни и ефективни изделия, когато обстоятелствата във връзка с COVID-19 са довели до възникването на конкретни пречки за завършване на оценяването на съответствието на място.

Освен това органите, отговарящи за нотифицираните органи, следва да гарантират, че когато извършват одити и оценяване, нотифицираните органи винаги действат отговорно и прилагат основан на риска подход. Той изисква органите да потвърдят, че нотифицираните органи винаги извършват внимателен преглед на техническата документация на производителя, отнасяща се до статуса и операциите, касаещи въпросния одит и въпросните изделия. Нотифицираните органи следва надлежно да отчетат дейностите, извършвани на обекта, който се одитира, системата на производителя за управление на качеството и, където е приложимо, равнището на съответствие от предишни одити. След този преглед нотифицираните органи следва да извършат анализ на риска, като документират и надлежно обосновават резултатите от него. Следва да не се вземат решения, които биха могли да застрашат техническата или клиничната валидност на конкретна дейности или безопасността и ефективността на изделията.

Горепосочените временни извънредни мерки, предприети в отговор на извънредните обстоятелства във връзка с COVID-19, следва да се използват само в рамките на ограничен период от време, докато одитите по места отново бъдат възможни.

Комисията ще следи отблизо и редовно ситуацията във връзка с изпълнението на регламентите за медицинските изделия, включително по-специално разпоредбите относно оценяването на съответствието. За целта ще е необходимо тясно сътрудничество с органите, отговарящи за нотифицираните органи, както и с националните компетентни органи на държавите членки. По-специално с оглед на трудностите предварително да се направи пълна количествена оценка на проблема, а именно на необходимостта да се прибегва до извънредни временни мерки с цел да се осигури постоянното наличие на изделия и да се предотврати потенциалния риск от техния недостиг, от решаващо значение е внимателно да се следи начина, по който тези мерки се прилагат на практика.

Поради това Комисията приканва всички държави членки системно да уведомяват за използването на временни извънредни мерки и да предоставят информация относно:

1. мерките, предприети от отделните нотифицирани органи (включително идентификация на нотифицирания орган и на засегнатите типове изделия и производители) за извършване на оценяване на съответствието, което не е в съответствие с изискването за извършване на място на одити, както и за оценяване на надзора, като включително предоставят информация относно обосновката на тези мерки; както и
 2. срока, за който сертификатите, издадени от нотифицираните органи в съответствие с горното, ще показват несъответстващи процедури по отношение на одитите, извършвани на място.
-