

II

(Mitteilungen)

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN
DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

**Bekanntmachung der Kommission über die Anwendung des Anhangs IX Abschnitte 2.3 und 3.3 der
Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 in Bezug auf die Audits Benannter
Stellen im Rahmen der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2021/C 8/01)

1. Rechtliche Vorschriften

In der Verordnung (EU) 2017/745⁽¹⁾ (im Folgenden „Medizinprodukte-Verordnung“) und der Verordnung (EU) 2017/746⁽²⁾ (im Folgenden „In-vitro-Diagnostika-Verordnung“), im Folgenden die „Verordnungen über Medizinprodukte“, sind in dem jeweiligen Anhang IX Kapitel I Abschnitt 2.3 bzw. 3.3 die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem festgelegt, das von den Herstellern gemäß Artikel 52 der Medizinprodukte-Verordnung und Artikel 48 der In-vitro-Diagnostika-Verordnung vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme eines Produkts einzurichten ist.

Diese Anforderungen gelten, sofern die Konformitätsbewertung von Dritten durchgeführt wird, die gemäß den Verordnungen über Medizinprodukte dafür benannt wurden (im Folgenden „Benannte Stellen“). Das Konformitätsbewertungsverfahren enthält spezifische Bestimmungen über Audits und auch Überwachungsbewertungen. Insbesondere umfasst das von der Benannten Stelle durchgeführte Verfahren zur Bewertung des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers ein Audit in den Räumlichkeiten des Herstellers und gegebenenfalls in den Räumlichkeiten der Zulieferer und/oder Unterauftragnehmer des Herstellers, um die Herstellung und andere relevante Prozesse zu überprüfen. Ebenso umfasst die von der Benannten Stelle mindestens alle 12 Monate durchgeführte Überwachungsbewertung Audits in den Räumlichkeiten des Herstellers und gegebenenfalls bei den Zulieferern und/oder Unterauftragnehmern des Herstellers.

Gemäß Artikel 44 Absatz 2 der Medizinprodukte-Verordnung und Artikel 40 Absatz 2 der In-vitro-Diagnostika-Verordnung überwachen die für Benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden die in ihrem Hoheitsgebiet niedergelassenen Benannten Stellen sowie deren Zweigstellen und Unterauftragnehmer, um eine ständige Erfüllung der Anforderungen und der Pflichten nach dieser Verordnung sicherzustellen. Gemäß Artikel 46 Absatz 4 der Medizinprodukte-Verordnung und Artikel 42 Absatz 4 der In-vitro-Diagnostika-Verordnung setzt die Behörde die Benennung aus, schränkt sie ein oder widerruft sie ganz oder teilweise, wenn sie feststellt, dass eine Benannte Stelle ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, je nachdem wie schwerwiegend die Nichterfüllung dieser Verpflichtungen ist.

⁽¹⁾ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

Gemäß Artikel 113 der Medizinprodukte-Verordnung und Artikel 106 der In-vitro-Diagnostika-Verordnung legen die Mitgliedstaaten Vorschriften über Sanktionen fest, die bei Verstößen gegen diese Verordnungen zu verhängen sind, und treffen alle erforderlichen Maßnahmen um deren Anwendung zu gewährleisten. Die Sanktionen müssen wirksam, angemessen und abschreckend sein.

2. Die außergewöhnlichen Umstände infolge der COVID-19-Pandemie

Die Mitgliedstaaten sowie die Benannten Stellen und andere Interessenträger haben der Kommission mitgeteilt, dass Reise- und Quarantänebeschränkungen, die sowohl in Mitgliedstaaten als auch in Drittländern als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie eingeführt wurden, die Benannten Stellen erheblich daran gehindert haben, Vor-Ort-Audits in den Räumlichkeiten der Hersteller und ihrer Zulieferer und/oder Unterauftragnehmer durchzuführen.

Darüber hinaus lassen die derzeitigen epidemiologischen Indikatoren für COVID-19 in der EU und weltweit sowie die kurzfristige Prognose die Lage noch ernster erscheinen und machen es umso dringlicher, in besonderen Fällen befristete Sondermaßnahmen zu ergreifen, wenn die Verhinderung der Benannten Stellen, Vor-Ort-Audits durchzuführen, das Risiko von Engpässen bei lebenswichtigen Medizinprodukten erhöhen könnte.

Die Industrie und die Benannten Stellen befürworteten die Möglichkeit, befristete Sondermaßnahmen, einschließlich Fernaudits, im Zusammenhang mit Vor-Ort-Audits durch Benannte Stellen gemäß den Verordnungen über Medizinprodukte einzuführen.

Die potenziellen Risiken, die damit verbunden sind, dass die Benannten Stellen ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten aufgrund der COVID-19-Situation und der sich daraus ergebenden Reisebeschränkungen nicht durchführen können, wurden von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) auf ihren Sitzungen im Oktober und Dezember 2020 erörtert. Infolgedessen wurde es von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte anerkannt und von der überwiegenden Mehrheit der Mitgliedstaaten unterstützt, dass unter besonderen Umständen befristete Sondermaßnahmen, einschließlich Fernaudits, ergriffen werden müssen.

3. Erwägungen der Kommission

Die Kommission möchte Folgendes zu der Lage anmerken.

Zunächst weist die Kommission auf die Verpflichtung der Behörden der Mitgliedstaaten hin, die in ihrem Hoheitsgebiet niedergelassenen Benannten Stellen zu überwachen, um sicherzustellen, dass die Anforderungen an Audits gemäß Anhang IX Kapitel I Abschnitt 2.3 bzw. 3.3 unter gebührender Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit eingehalten werden.

Zweitens erinnert die Kommission hinsichtlich der Verhängung von Sanktionen gemäß Artikel 113 bzw. 106 der Verordnungen über Medizinprodukte daran, dass bei Verstößen gegen Vorschriften der Verordnungen etwaige nationale Sanktionsvorschriften unter gebührender Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit anzuwenden sind.

Vor diesem Hintergrund sollten auch zur wirksamen Anwendung der allgemeinen Grundsätze des Unionsrechts die folgenden Umstände kumulativ berücksichtigt werden:

1. die besonderen, unvorhersehbaren Umstände infolge der COVID-19-Krise,
2. das Erfordernis, die ständige Verfügbarkeit von sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika sicherzustellen und dazu beizutragen, das Risiko von Engpässen bei diesen Produkten innerhalb der EU im Interesse der öffentlichen Gesundheit zu vermeiden, insbesondere wenn sie während der COVID-19-Beschränkungen klinisch notwendig sind;
3. die Einhaltung der in den Verordnungen über Medizinprodukte verlangten Vor-Ort-Audits dient in der Regel der Überprüfung der Konformität in Bezug auf die Herstellung und andere relevante Prozesse vor Ort. Obwohl es zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht möglich war, die Folgen des unter Nummer 2 genannten Erfordernisses in vollem Umfang abzuschätzen, deuten die der Kommission vorliegenden Informationen über die Anwendung von Sondermaßnahmen, einschließlich Fernaudits, durch die benannten Stellen im Zusammenhang mit Bewertungen, die im Rahmen der Verordnungen über Medizinprodukte^(?) durchgeführt werden, offenbar darauf hin, dass ein angemessenes Sicherheitsniveau besteht und die allgemeine Zuverlässigkeit solcher Bewertungen nicht gefährdet ist. Dies gilt jedoch unter der Voraussetzung, dass diese Maßnahmen nur nach einer objektiven Einzelfallanalyse jeder einzelnen Situation unter Berücksichtigung der jeweiligen Umstände, einschließlich Reisebeschränkungen und nationaler Anordnungen, getroffen werden, damit festgestellt wird, ob konkrete Hindernisse für ein sicheres Vor-Ort-Audit bestehen und ob die Verhinderung eines solchen Vor-Ort-Audits dazu führen könnte, dass den Produkten der Zugang zum Markt verwehrt oder ihre kontinuierliche Bereitstellung auf dem Markt behindert wird.

^(?) Im April dieses Jahres billigte die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte Leitlinien für befristete Sondermaßnahmen im Zusammenhang mit Audits Benannter Stellen (MDCG 2020-4) gemäß der Richtlinie 90/385/EWG, der Richtlinie 93/42/EWG und der Richtlinie 98/79/EG.

Das Unterbleiben von Vor-Ort-Audits durch die Benannten Stellen sollte jedoch:

- zeitlich begrenzt sein, d. h., die Entscheidung einer Benannten Stelle über die Zertifizierung bleibt auf den unbedingt erforderlichen Zeitraum begrenzt, damit so bald wie möglich ein ordnungsgemäßes Vor-Ort-Audit stattfinden kann,
- von Fall zu Fall festgelegt und begründet werden, und die jeweiligen Umstände sollten von der Benannten Stelle dokumentiert und hinreichend belegt werden, und
- nicht darüber hinausgehen, was erforderlich ist, um die ständige Verfügbarkeit sicherer und leistungsfähiger Produkte sicherzustellen, wenn die COVID-19-Lage die Durchführung von Konformitätsbewertungen vor Ort konkret behindert hat.

Darüber hinaus sollten die für Benannte Stellen zuständigen Behörden sicherstellen, dass die Benannten Stellen bei der Durchführung ihrer Audits und Bewertungen stets verantwortungsvoll handeln und einen risikobasierten Ansatz verfolgen. Bei diesem Ansatz müssen die Behörden bestätigen, dass die Benannten Stellen stets eine sorgfältige Prüfung der technischen Dokumentation des Herstellers über den Status und die Tätigkeiten im Zusammenhang mit den betroffenen Audits und Produkten vornehmen. Die Benannten Stellen sollten die an dem zu prüfenden Standort durchgeführten Tätigkeiten, das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers und gegebenenfalls den Grad der Befolgung bei früheren Audits gebührend berücksichtigen. Nach dieser Überprüfung sollten die Benannten Stellen eine Risikoanalyse durchführen und die Ergebnisse dokumentieren und hinreichend belegen. Es sollte keine Entscheidung getroffen werden, die die technische oder klinische Validität einer bestimmten Tätigkeit oder die Sicherheit und Leistung von Produkten gefährden könnte.

Die oben genannten befristeten Sondermaßnahmen, die als Reaktion auf die außergewöhnlichen Umstände der COVID-19-Pandemie ergriffen wurden, sollten nur während eines begrenzten Zeitraums angewandt werden, bis Vor-Ort-Audits wieder möglich sind.

Die Kommission wird die Lage bei der Umsetzung der Verordnungen über Medizinprodukte, insbesondere der Bestimmungen über die Konformitätsbewertung, sorgfältig und regelmäßig überwachen. Dies setzt eine enge Zusammenarbeit mit den für Benannte Stellen zuständigen Behörden sowie mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten voraus. Vor allem da sich das volle Ausmaß des Problems, dass befristete Sondermaßnahmen ergriffen werden müssen, um die ständige Verfügbarkeit von Geräten zu gewährleisten und dem potenziellen Risiko von Engpässen vorzubeugen, nur schwer im Voraus abschätzen lässt, ist es von entscheidender Bedeutung; dass genau beobachtet wird, wie diese Maßnahmen in der Praxis angewandt werden.

Daher fordert die Kommission alle Mitgliedstaaten auf, die Anwendung befristeter Sondermaßnahmen systematisch zu melden und Informationen über Folgendes zu übermitteln:

1. von einzelnen Benannten Stellen ergriffene Maßnahmen (einschließlich der Kennnummer der Benannten Stelle und der betroffenen Arten von Produkten und Hersteller) zur Durchführung von Konformitätsbewertungen, bei denen die Audits nicht wie vorgeschrieben vor Ort vorgenommen werden, auch im Falle einer Überwachungsbewertung, einschließlich Informationen zur Begründung der Anwendung solcher Maßnahmen, und
 2. den Zeitraum, in dem die von den Benannten Stellen nach dem vorstehenden Verfahren ausgestellten Bescheinigungen von nicht vorschriftsgemäß vor Ort durchgeführten Audits betroffen sind.
-