

## II

(Ανακοινώσεις)

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΘΕΣΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ  
ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

## ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

**Ανακοίνωση της Επιτροπής για την εφαρμογή των τμημάτων 2.3 και 3.3 του παραρτήματος ΙΧ του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τους ελέγχους των κοινοποιημένων οργανισμών που διενεργούνται στο πλαίσιο της εκτίμησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2021/C 8/01)

### 1. Νομικές απαιτήσεις

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 <sup>(1)</sup> («κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα») και ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 <sup>(2)</sup> («κανονισμός για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα») —στο εξής: κανονισμοί για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα— καθορίζουν, στο αντίστοιχο κεφάλαιο I του παραρτήματος ΙΧ τμήματα 2.3 και 3.3, απαιτήσεις σχετικά με σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που πρέπει να εφαρμόζουν οι κατασκευαστές πριν από τη θέση σε κυκλοφορία ή τη θέση σε χρήση τεχνολογικού προϊόντος, σύμφωνα με τις διατάξεις που θεσπίζονται στο άρθρο 52 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στο άρθρο 48 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Οι απαιτήσεις αυτές υπόκεινται στην εκτίμηση της συμμόρφωσης που διενεργείται από τρίτους οργανισμούς οι οποίοι ορίζονται βάσει των κανονισμών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (στο εξής: κοινοποιημένοι οργανισμοί). Η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης περιλαμβάνει επίσης ειδικές διατάξεις σχετικά με τους ελέγχους και τις εκτιμήσεις της εποπτείας. Ειδικότερα, η διαδικασία εκτίμησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που εφαρμόζει ο κοινοποιημένος οργανισμός περιλαμβάνει έλεγχο των εγκαταστάσεων του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, των εγκαταστάσεων των προμηθευτών και/ή των υπεργολάβων του κατασκευαστή για την επαλήθευση της διαδικασίας κατασκευής και άλλων σχετικών διαδικασιών. Ομοίως, η εκτίμηση της εποπτείας που διενεργείται από τον κοινοποιημένο οργανισμό, τουλάχιστον μία φορά κάθε 12 μήνες, περιλαμβάνει ελέγχους στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, των προμηθευτών και/ή των υπεργολάβων του κατασκευαστή.

Σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το άρθρο 40 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς παρακολουθούν τους κοινοποιημένους οργανισμούς οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι στο έδαφός τους, καθώς και τις θυγατρικές και τους υπεργολάβους τους, για να εξασφαλίσουν τη συνεχή συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις και την τήρηση των υποχρεώσεων που ορίζονται στους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το άρθρο 42 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όταν αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή διαπιστώνει ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η αρχή αναστέλλει, περιορίζει ή αποσύρει πλήρως ή εν μέρει τον ορισμό, ανάλογα με τη σοβαρότητα της αδυναμίας εκπλήρωσης των σχετικών υποχρεώσεων.

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

Σύμφωνα με το άρθρο 113 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το άρθρο 106 του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες περί κυρώσεων που ισχύουν σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων των εν λόγω κανονισμών και λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα προς διασφάλιση της εφαρμογής τους. Οι καθοριζόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

## 2. Οι εξαιρετικές περιστάσεις στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19

Τα κράτη μέλη, καθώς και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, ενημέρωσαν την Επιτροπή ότι οι ταξιδιωτικοί περιορισμοί και οι περιορισμοί καραντίνας που επιβλήθηκαν ως απάντηση στην πανδημία COVID-19, τόσο στα κράτη μέλη όσο και σε τρίτες χώρες, έχουν επηρεάσει σημαντικά την ικανότητα των κοινοποιημένων οργανισμών να διενεργούν επιτόπιους ελέγχους στις εγκαταστάσεις των κατασκευαστών και των προμηθευτών και/ή των υπεργολάβων τους.

Επιπλέον, οι τρέχοντες επιδημιολογικοί δείκτες για τη νόσο COVID-19 στην ΕΕ και σε ολόκληρο τον κόσμο, καθώς και οι βραχυπρόθεσμες προβλέψεις, καθιστούν την κατάσταση σοβαρότερη και μεγιστοποιούν την ανάγκη λήψης προσωρινών έκτακτων μέτρων σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, όταν η αδυναμία των κοινοποιημένων οργανισμών να διενεργούν επιτόπιους ελέγχους θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο ελλείψεων τεχνολογικών προϊόντων ζωτικής σημασίας.

Τόσο η βιομηχανία όσο και κοινοποιημένοι οργανισμοί ζήτησαν να υπάρχει η δυνατότητα λήψης προσωρινών έκτακτων μέτρων, συμπεριλαμβανομένων των εξ αποστάσεως ελέγχων, σε σχέση με επιτόπιους ελέγχους κοινοποιημένων οργανισμών στο πλαίσιο των κανονισμών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Οι δυνητικοί κίνδυνοι που συνδέονται με την αδυναμία των κοινοποιημένων οργανισμών να διενεργούν δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης στο πλαίσιο των περιστάσεων της νόσου COVID-19 και των επακόλουθων ταξιδιωτικών περιορισμών συζητήθηκαν από το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ) κατά τις συνεδριάσεις του Οκτωβρίου και του Δεκεμβρίου του 2020. Ως εκ τούτου, η δυνητική ανάγκη, σε εξαιρετικές περιστάσεις, να ληφθούν προσωρινά έκτακτα μέτρα, συμπεριλαμβανομένων των εξ αποστάσεως ελέγχων, αναγνωρίστηκε από το ΣΟΙΠ και υποστηρίχθηκε από τη συντριπτική πλειονότητα των κρατών μελών.

## 3. Παρατηρήσεις της Επιτροπής

Η Επιτροπή, με την παρούσα ανακοίνωση, θα ήθελε να σχολιάσει την κατάσταση.

Καταρχάς, η Επιτροπή υπενθυμίζει την υποχρέωση των αρχών των κρατών μελών να παρακολουθούν τους κοινοποιημένους οργανισμούς που είναι εγκατεστημένοι στο έδαφός τους, ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για τους ελέγχους που ορίζονται στο κεφάλαιο I του παραρτήματος ΙΧ τμήματα 2.3 και 3.3, λαμβανομένης δεόντως υπόψη της αρχής της αναλογικότητας.

Δεύτερον, όσον αφορά την επιβολή κυρώσεων σύμφωνα με τα άρθρα 113 και 106, αντίστοιχα, των κανονισμών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η Επιτροπή υπενθυμίζει την απαίτηση εφαρμογής των τυχόν εθνικών διατάξεων περί κυρώσεων που προβλέπονται για παραβάσεις των απαιτήσεων οι οποίες ορίζονται στους εν λόγω κανονισμούς, λαμβανομένης επίσης δεόντως υπόψη της αρχής της αναλογικότητας.

Στο πλαίσιο αυτό, και προκειμένου να εφαρμοστούν αποτελεσματικά οι γενικές αρχές του δικαίου της Ένωσης, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες σωρευτικές περιστάσεις:

1. οι εξαιρετικές και απρόβλεπτες περιστάσεις που προέκυψαν λόγω της κρίσης που προκλήθηκε από τη νόσο COVID-19·
2. η ανάγκη να διασφαλιστεί η συνεχής διαθεσιμότητα ασφαλών και αποδοτικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και να υποστηριχθεί η πρόληψη του κινδύνου ελλείψεων των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων εντός της ΕΕ προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, ιδίως όταν τα τεχνολογικά προϊόντα είναι κλινικά αναγκαία κατά την περίοδο των περιορισμών λόγω της νόσου COVID-19·
3. η συμμόρφωση με την απαίτηση για επιτόπιους ελέγχους, η οποία ορίζεται στους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, γενικά χρησιμεύει για την επαλήθευση της συμμόρφωσης όσον αφορά τη διαδικασία κατασκευής και άλλες σχετικές επιτόπιες διαδικασίες. Μολονότι, επί του παρόντος, δεν έχει καταστεί δυνατό να ποσοτικοποιηθεί πλήρως ο αντίκτυπος της ανάγκης που αναφέρεται στο σημείο 2 ανωτέρω, οι πληροφορίες που έχει στη διάθεσή της η Επιτροπή σχετικά με τη χρήση έκτακτων μέτρων από τους κοινοποιημένους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των εξ αποστάσεως ελέγχων, όσον αφορά τις εκτιμήσεις που διενεργούνται βάσει των οδηγιών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (\*) φαίνεται να καταδεικνύουν επαρκές επίπεδο ασφάλειας και να μην θέτουν σε κίνδυνο τη συνολική αξιοπιστία των εν λόγω εκτιμήσεων. Προβλέπεται ότι τα μέτρα αυτά λαμβάνονται μόνο κατόπιν αντικειμενικής κατά περίπτωση ανάλυσης κάθε μεμονωμένης κατάστασης υπό το πρίσμα των σχετικών περιστάσεων, συμπεριλαμβανομένων των ταξιδιωτικών περιορισμών και των εθνικών εντολών, προκειμένου να διαπιστωθεί αν υπάρχουν συγκεκριμένα εμπόδια, τα οποία θα εμπόδιζαν τη διενέργεια ασφαλούς επιτόπιου ελέγχου, και σε ποιες περιπτώσεις η αδυναμία διενέργειας τέτοιου επιτόπιου ελέγχου θα μπορούσε να εμποδίσει τη χορήγηση πρόσβασης ή τη διασφάλιση του συνεχούς εφοδιασμού τεχνολογικών προϊόντων στην αγορά.

(\*) Τον Απρίλιο του τρέχοντος έτους, το ΣΟΙΠ ενέκρινε καθοδήγηση σχετικά με προσωρινά έκτακτα μέτρα που σχετίζονται με ελέγχους κοινοποιημένων οργανισμών (ΣΟΙΠ 2020-4) βάσει της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της οδηγίας 98/79/ΕΚ.

Ωστόσο, η αδυναμία των κοινοποιημένων οργανισμών να διενεργήσουν επιτόπιους ελέγχους θα πρέπει:

- να είναι περιορισμένης διάρκειας, δηλαδή η απόφαση κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με την πιστοποίηση περιορίζεται στο χρονικό διάστημα που είναι απολύτως αναγκαίο, ώστε να καταστεί δυνατή η διενέργεια κατάλληλου επιτόπιου ελέγχου το συντομότερο δυνατόν·
- να προσδιορίζεται και να αιτιολογείται κατά περίπτωση· επίσης, οι επιμέρους περιστάσεις θα πρέπει να τεκμηριώνονται και να στοιχειοθετούνται δεόντως από τον κοινοποιημένο οργανισμό· και
- να μην υπερβαίνει τα απαιτούμενα για τη διασφάλιση της συνεχούς διαθεσιμότητας ασφαλών και αποδοτικών τεχνολογικών προϊόντων, όταν οι περιστάσεις της νόσου COVID-19 έχουν δημιουργήσει συγκεκριμένα εμπόδια για την ολοκλήρωση επιτόπιων εκτιμήσεων της συμμόρφωσης.

Επιπλέον, οι αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχές θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, κατά τη διενέργεια των ελέγχων και των εκτιμήσεών τους, ενεργούν πάντα υπεύθυνα και εφαρμόζουν προσέγγιση βάσει επικινδυνότητας. Η προσέγγιση αυτή απαιτεί από τις αρχές να επιβεβαιώνουν ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εξετάζουν πάντα προσεκτικά τον τεχνικό φάκελο του κατασκευαστή σχετικά με την κατάσταση και τις δραστηριότητες που αφορούν τους εν λόγω ελέγχους και τα τεχνολογικά προϊόντα. Οι δραστηριότητες που διεξάγονται στις εγκαταστάσεις που πρόκειται να ελεγχθούν, το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, το επίπεδο συμμόρφωσης από προηγούμενους ελέγχους θα πρέπει να λαμβάνονται δεόντως υπόψη από τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Μετά την εξέταση αυτή, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να διενεργούν ανάλυση κινδύνου, τα αποτελέσματα της οποίας θα πρέπει να τεκμηριώνονται και να στοιχειοθετούνται δεόντως. Δεν θα πρέπει να λαμβάνεται καμία απόφαση που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την τεχνική ή κλινική εγκυρότητα μιας συγκεκριμένης δραστηριότητας ή την ασφάλεια και τις επιδόσεις των τεχνολογικών προϊόντων.

Τα προαναφερόμενα προσωρινά έκτακτα μέτρα που λαμβάνονται για την αντιμετώπιση των εξαιρετικών περιστάσεων που δημιουργήθηκαν από τη νόσο COVID-19 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για περιορισμένο χρονικό διάστημα, έως ότου καταστεί εκ νέου δυνατή η διενέργεια επιτόπιων ελέγχων.

Η Επιτροπή θα παρακολουθεί στενά και τακτικά την κατάσταση που σχετίζεται με την εφαρμογή των κανονισμών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων ιδίως των διατάξεων για την εκτίμηση της συμμόρφωσης. Αυτό θα απαιτήσει στενή συνεργασία με τις αρμόδιες για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχές, καθώς και με τις εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Ειδικότερα, δεδομένων των δυσκολιών να ποσοτικοποιηθεί πλήρως εκ των προτέρων η έκταση του προβλήματος, και συγκεκριμένα της ανάγκης προσφυγής σε έκτακτα προσωρινά μέτρα προκειμένου να διασφαλιστεί η συνεχής διαθεσιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων και να αποτραπεί ο δυνητικός κίνδυνος ελλείψεων, είναι ζωτικής σημασίας να παρακολουθείται προσεκτικά ο τρόπος με τον οποίο τα μέτρα αυτά εφαρμόζονται στην πράξη.

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή καλεί όλα τα κράτη μέλη να κοινοποιούν συστηματικά τη χρήση προσωρινών έκτακτων μέτρων και να υποβάλλουν πληροφορίες σχετικά με:

1. τα μέτρα που λαμβάνονται από μεμονωμένους κοινοποιημένους οργανισμούς (συμπεριλαμβανομένης της ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού και των επηρεαζόμενων τύπων τεχνολογικών προϊόντων και των κατασκευαστών) για τη διενέργεια εκτίμησης της συμμόρφωσης τα οποία δεν συμμορφώνονται με τις επιτόπιες απαιτήσεις για ελέγχους, μεταξύ άλλων και στην περίπτωση εκτίμησης της εποπτείας, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών που δικαιολογούν τη χρήση των εν λόγω μέτρων· και
2. το χρονικό διάστημα κατά το οποίο τα πιστοποιητικά που εκδίδονται από κοινοποιημένους οργανισμούς μετά τα προαναφερθέντα θα επηρεαστούν από μη συμμορφούμενες διαδικασίες σχετικά με ελέγχους που δεν διενεργήθηκαν επιτόπου.