

II

(Ανακοινώσεις)

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

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την έγκριση παρεκκλίσεων σε επίπεδο Ένωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745

(2020/C 171/01)

1. Ιστορικό

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκδόθηκε στις 5 Απριλίου 2017 ⁽¹⁾. Το νέο κανονιστικό πλαίσιο που θεσπίζει ο εν λόγω κανονισμός θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έχει δε ως στόχο τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς.

Σε ανταπόκριση στην πανδημία COVID-19 και με την υγεία και την ασφάλεια των ασθενών ως κατευθυντήρια αρχή, κατόπιν πρότασης της Επιτροπής, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εξέδωσαν, στις 23 Απριλίου 2020, τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/561 ⁽²⁾, ο οποίος αναβάλλει κατά ένα έτος, έως την 26η Μαΐου 2021, την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Ταυτόχρονα, ο κανονισμός (ΕΕ) 2020/561 αναβάλλει επίσης την εφαρμογή της διάταξης που καταργεί την οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾ για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Τόσο οι οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ όσο και ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 εξουσιοδοτούν τις αρμόδιες εθνικές αρχές να επιτρέπουν, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος, τη θέση σε κυκλοφορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία δεν έχουν υποβληθεί στις σχετικές διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης, αλλά των οποίων η χρήση είναι προς όφελος της δημόσιας υγείας ή της ασφάλειας ή της υγείας των ασθενών (στο εξής: εθνική παρέκκλιση).

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 εξουσιοδοτεί επίσης την Επιτροπή να επεκτείνει, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, την ισχύ εθνικής παρέκκλισης σε ολόκληρη την επικράτεια της Ένωσης για περιορισμένο χρονικό διάστημα (στο εξής: παρέκκλιση σε επίπεδο Ένωσης). Οι εν λόγω παρέκκλίσεις σε επίπεδο Ένωσης θα πρέπει να θεωρούνται μέτρο έσχατης ανάγκης, το οποίο πρέπει να λαμβάνεται μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις για τη διασφάλιση της υγείας ή της ασφάλειας των ασθενών ή για την προστασία της δημόσιας υγείας. Το μέτρο αυτό παρέχει στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να αντιμετωπίσουν με αποτελεσματικό τρόπο τυχόν ενωσιακού επιπέδου ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων ζωτικής σημασίας.

Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την έγκριση των εν λόγω παρεκκλίσεων σε επίπεδο Ένωσης, ιδίως σχετικά με τα κριτήρια που θα λαμβάνει υπόψη η Επιτροπή για να κρίνει αν η επέκταση στην επικράτεια της Ένωσης της ισχύος εθνικής παρέκκλισης είναι αναγκαία και δικαιολογημένη για ορισμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Το παρόν έγγραφο παρέχει επίσης πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία έγκρισης και τους γενικούς όρους που η Επιτροπή θα πρέπει να θεσπίσει για τις παρεκκλίσεις σε επίπεδο Ένωσης μέσω εκτελεστικών πράξεων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 130 της 24.4.2020, σ. 18.

⁽³⁾ ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1.

2. Νομική βάση

Το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 προβλέπει ότι οι αρμόδιες εθνικές αρχές μπορούν να επιτρέπουν, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος, τη θέση σε κυκλοφορία και τη θέση σε χρήση, στο έδαφος του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος για το οποίο δεν έχει εφαρμοστεί η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης του άρθρου 52 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή, για τη χρονική περίοδο από την 24η Απριλίου 2020 έως την 25η Μαΐου 2021, του άρθρου 9 παράγραφοι 1 και 2 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ή του άρθρου 11 παράγραφοι 1 έως 6 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, αλλά του οποίου η χρήση είναι προς όφελος της δημόσιας υγείας ή της ασφάλειας ή της υγείας των ασθενών⁽⁵⁾.

Σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, τα κράτη μέλη πληροφορούν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για κάθε εθνική παρέκκλιση που χορηγούν για ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για να διευκολυνθεί η διαδικασία αυτή και να βελτιωθεί ο συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών, η Επιτροπή θα δημιουργήσει και θα διαχειρίζεται ένα κεντρικό αποθετήριο⁽⁶⁾ το οποίο θα επιτρέπει στις αρμόδιες εθνικές αρχές να ανταλλάσσουν με την Επιτροπή και μεταξύ τους πληροφορίες σχετικά με τις παρεκκλίσεις που έχουν χορηγήσει.

Δεν υφίσταται νομική υποχρέωση πληροφόρησης της Επιτροπής και των άλλων κρατών μελών για τις εθνικές παρεκκλίσεις που εγκρίθηκαν πριν από τις 24 Απριλίου 2020. Ωστόσο, το άρθρο 59 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο ορίζει ότι τα κράτη μέλη μπορούν να υποβάλουν σχετική κοινοποίηση στην Επιτροπή, προκειμένου να διασφαλίσουν ότι οι εν λόγω εθνικές παρεκκλίσεις μπορούν να εξεταστούν προς τον σκοπό της έγκρισης παρεκκλίσεων σε επίπεδο Ένωσης. Στην περίπτωση αυτή, οι εθνικές κοινοποιήσεις θα πρέπει να υποβληθούν στο προαναφερόμενο κεντρικό αποθετήριο.

Σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, η Επιτροπή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις που αφορούν τη δημόσια υγεία ή την ασφάλεια ή την υγεία των ασθενών, δύναται, με εκτελεστική πράξη, να επεκτείνει στην επικράτεια της Ένωσης, για περιορισμένο χρονικό διάστημα, την ισχύ εθνικής παρέκκλισης που χορηγήθηκε από κράτος μέλος σύμφωνα με τις προαναφερόμενες διατάξεις και να ορίσει τους όρους υπό τους οποίους το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία ή να τεθεί σε χρήση. Η Επιτροπή μπορεί να εγκρίνει παρεκκλίσεις σε επίπεδο Ένωσης μόνο ως απάντηση σε εθνικές παρεκκλίσεις που έχουν κοινοποιηθεί στην Επιτροπή από κράτος μέλος.

3. Γενικές προϋποθέσεις

Όταν εξετάζει την έγκριση παρέκκλισης σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή, σε πρώτο στάδιο, θα διαβουλευτεί με τα κράτη μέλη, μέσω του Συντονιστικού Οργάνου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ) που συστάθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, για να διακριβώσει αν κοινοποιημένη εθνική παρέκκλιση για ορισμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν θα μπορούσε να είναι ενωσιακού ενδιαφέροντος.

Εφόσον διαπιστωθεί ότι θα μπορούσε να υπάρχει ενωσιακό ενδιαφέρον, η Επιτροπή, σε δεύτερο στάδιο, θα αξιολογεί αν πληρούνται οι διαδικαστικές προϋποθέσεις που αναφέρονται στην υποενότητα Α. Σε τρίτο στάδιο, η Επιτροπή, με βάση τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην υποενότητα Β, θα κρίνει αν η έγκριση παρέκκλισης σε επίπεδο Ένωσης θα ήταν στην υπό εξέταση περίπτωση δεόντως αιτιολογημένη.

A. Διαδικαστικές προϋποθέσεις

1. Έχει χορηγηθεί και κοινοποιηθεί στην Επιτροπή τουλάχιστον μία εθνική παρέκκλιση για το οικείο ιατροτεχνολογικό προϊόν·
2. για κάθε κοινοποιημένη εθνική παρέκκλιση, το σύνολο των αιτιολογιών που ελήφθησαν υπόψη κατά τη χορήγηση της κοινοποιημένης εθνικής παρέκκλισης έχει τεθεί στη διάθεση της Επιτροπής και όλων των άλλων κρατών μελών·
3. το περιεχόμενο κάθε κοινοποιημένης εθνικής παρέκκλισης όσον αφορά το διάστημα ισχύος, τους ειδικούς όρους ή απαιτήσεις, καθώς και το αποτέλεσμα τυχόν δραστηριοτήτων εποπτείας ή παρακολούθησης έχουν τεθεί στη διάθεση της Επιτροπής και όλων των άλλων κρατών μελών·
4. κάθε κοινοποιημένη εθνική παρέκκλιση προσδιορίζει σαφώς το ιατροτεχνολογικό προϊόν για το οποίο χορηγείται, συμπεριλαμβανομένων περιγραφής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, της προβλεπόμενης χρήσης του και των στοιχείων του κατασκευαστή·
5. κάθε (τεχνικό) έγγραφο τεκμηρίωσης που έχει υποβληθεί από τον/τους κατασκευαστή/-ές σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει λάβει την/τις κοινοποιημένη/-ες εθνική/-ές παρέκκλιση/-εις, καθώς και το αποτέλεσμα της αξιολόγησης των εν λόγω εγγράφων από την αρμόδια εθνική αρχή, έχουν τεθεί στη διάθεση της Επιτροπής και όλων των άλλων κρατών μελών.

⁽⁵⁾ Το άρθρο 1 σημείο 8) iv) του κανονισμού (ΕΕ) 2020/561 ορίζει ότι το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 εφαρμόζεται από τις 24 Απριλίου 2020.

⁽⁶⁾ Η υπηρεσία του κεντρικού αποθετηρίου θα εδρεύει στο κέντρο επικοινωνίας και ενημέρωσης για τις διοικητικές υπηρεσίες, τις επιχειρήσεις και τους πολίτες (CIRCABC).

B. Δέουσα αιτιολόγηση

1. Τα έγγραφα που αναφέρονται στην υποενότητα A καταδεικνύουν ότι ο κατασκευαστής έχει κάνει ό,τι μπορεί ευλόγως να αναμένεται προκειμένου να ολοκληρωθεί η εκτίμηση της συμμόρφωσης χωρίς καθυστέρηση ή, αν συντρέχει σχετική περίπτωση, ότι υπάρχουν επαρκή στοιχεία που αποδεικνύουν ότι ο κατασκευαστής εμποδίστηκε να ολοκληρώσει ή να κινήσει τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης από εξαιρετικές και απρόβλεπτες περιστάσεις·
2. το οικείο ή τα οικεία ιατροτεχνολογικά προϊόντα (7) είναι ζωτικής σημασίας για τη δημόσια υγεία ή την ασφάλεια ή την υγεία των ασθενών·
3. δεν υπάρχουν διαθέσιμα κατάλληλα υποκατάστατα·
4. αν συντρέχει σχετική περίπτωση, δεν υπάρχουν ενδείξεις στον τεχνικό φάκελο ούτε έχουν προκύψει ενδείξεις από δραστηριότητες επαγρύπνησης ή εποπτείας της αγοράς σχετικά με συσκευές προηγούμενων γενεών ή με παρόμοια χαρακτηριστικά, ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα μπορούσε να είναι επιβλαβές για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή τη δημόσια υγεία·
5. κάθε κοινοποιημένη εθνική παρέκκλιση είναι προσωρινού χαρακτήρα και το διάστημα ισχύος της περιορίζεται στο ευλόγως εκτιμώμενο ως αναγκαίο για την ολοκλήρωση της εφαρμοστέας διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης ή, εναλλακτικά, για τη διασφάλιση της ασφάλειας ή της υγείας των ασθενών ή για την προστασία της δημόσιας υγείας·
6. υπάρχει σαφές ενωσιακό ενδιαφέρον για την επέκταση στην επικράτεια της Ένωσης της ισχύος της/των κοινοποιημένης/-ων εθνικής/-ών παρέκκλισης/-ων.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία 1 έως 5 της υποενότητας B ζητούνται προκειμένου να έχει η Επιτροπή τη δυνατότητα να εκτιμήσει κατά πόσον η έγκριση παρέκκλισης σε επίπεδο Ένωσης θα ήταν δεόντως αιτιολογημένη. Η εν λόγω πρόσθετη τεκμηρίωση θα συμπληρώνει τις πληροφορίες που κοινοποιήθηκαν αρχικά στην Επιτροπή ως τμήμα της/των οικείας/-ων εθνικής/-ών παρέκκλισης/-ων. Θα πρέπει να περιλαμβάνει ιδίως τις ακόλουθες πληροφορίες:

- a) Επεξήγηση των λόγων για τους οποίους η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης δεν κινήθηκε ή δεν ολοκληρώθηκε πριν από τη θέση σε κυκλοφορία· επεξήγηση των λόγων για τους οποίους η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι ζωτικής σημασίας· λεπτομερές σχέδιο για τον τρόπο εξασφάλισης της συμμόρφωσης ή απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά μετά τη λήξη της προσωρινής παρέκκλισης·
- β) η επεξήγηση των λόγων για τους οποίους η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι ζωτικής σημασίας στο αντίστοιχο κράτος μέλος θα πρέπει να τεκμηριώνεται με δήλωση ή δηλώσεις ιδρυμάτων υγείας και να συμπεριλαμβάνει τους λόγους για τους οποίους το προϊόν δεν είναι δυνατόν να υποκατασταθεί.

Για τους σκοπούς του σημείου 6 της υποενότητας B, η Επιτροπή προτίθεται να διαβουλευτεί με τα κράτη μέλη μέσω του ΣΟΠ. Η Επιτροπή θα κρίνει αν υφίσταται ενωσιακό ενδιαφέρον για την επέκταση της εθνικής παρέκκλισης αφού λάβει υπόψη τις παρατηρήσεις που θα της έχουν κοινοποιηθεί στο πλαίσιο του ΣΟΠ.

4. Διαδικασία έγκρισης

Η Επιτροπή θα κρίνει αν συντρέχει ανάγκη έγκρισης παρέκκλισης σε επίπεδο Ένωσης με βάση τις πληροφορίες που αναφέρονται στις υποενότητες A και B της ενότητας 3. Η διαδικασία αυτή είναι αναγκαία για να διασφαλίζεται η ασφάλεια ή η υγεία των ασθενών ή η προστασία της δημόσιας υγείας και, παράλληλα, να διαφυλάσσεται η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

Σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, η Επιτροπή εγκρίνει παρεκκλίσεις σε επίπεδο Ένωσης με εκτελεστικές πράξεις. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (8).

Αν συντρέχουν δεόντως αιτιολογημένοι επιτακτικοί λόγοι επειγόντος χαρακτήρα που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια, η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής, χωρίς προηγούμενη υποβολή τους στη σχετική επιτροπή επιτροπολογίας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 σε συνδυασμό με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011. Στις περιπτώσεις αυτές, το αργότερο 14 ημέρες μετά την έκδοσή της, η Επιτροπή θα υποβάλλει την εκάστοτε εκτελεστική πράξη στην αρμόδια επιτροπή για να λάβει τη γνώμη της, λαμβανομένων υπόψη των πληροφοριών που αναφέρονται στην ενότητα 3. Σε περίπτωση έκδοσης αρνητικής γνώμης από την επιτροπή, η Επιτροπή θα καταργεί αμέσως την εκτελεστική πράξη.

(7) Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προσδιορίζονται, για παράδειγμα, με αναφορά σε αριθμό πιστοποιητικού που έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο οργανισμό και/ή σε συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντων ή ομάδα προϊόντων που καλύπτεται από το εν λόγω πιστοποιητικό.

(8) ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13.

5. Γενικοί όροι

Το άρθρο 59 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ορίζει ότι η Επιτροπή καθορίζει τους όρους των παρεκκλίσεων σε επίπεδο Ένωσης με εκτελεστικές πράξεις. Για τον καθορισμό των εν λόγω όρων, η Επιτροπή θα στηρίζει την απόφασή της ιδίως στις πληροφορίες που έχουν υποβληθεί σύμφωνα με την υποενότητα Α της ενότητας 3. Η Επιτροπή μπορεί επίσης να λαμβάνει υπόψη τις άλλες παρατηρήσεις που τυχόν της έχουν υποβληθεί, για παράδειγμα, από τα κράτη μέλη στο πλαίσιο του ΣΟΠΠ.

Οι παρεκκλίσεις σε επίπεδο Ένωσης είναι δυνατόν να επιβάλλουν αυστηρότερους όρους για την προσωρινή θέση σε κυκλοφορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος από εκείνους που έχουν καθοριστεί με εθνικές παρεκκλίσεις που ήδη ισχύουν για ένα προϊόν. Αντίστοιχα, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να επιβάλλουν, μέσω εθνικών μέτρων, αυστηρότερους όρους από εκείνους που καθορίζονται με παρεκκλίσεις σε επίπεδο Ένωσης. Στις περιπτώσεις αυτές, θα πρέπει να υπερισχύουν οι αυστηρότεροι όροι.

Πλην αν ορίζεται διαφορετικά, οι παρεκκλίσεις σε επίπεδο Ένωσης θα πρέπει να παραμένουν σε ισχύ για διάστημα που δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες. Κάθε ουσιώδης μεταβολή των συνθηκών ή των πληροφοριών που αναφέρονται στην ενότητα 3 ή των πληροφοριών που κατ' άλλον τρόπο έχουν περιέλθει στην κατοχή της Επιτροπής ή των κρατών μελών, ιδίως μέσω της εποπτείας της αγοράς, θα πρέπει να δικαιολογεί την επαναξιολόγηση της παρέκκλισης σε επίπεδο Ένωσης και των όρων της. Στις περιπτώσεις αυτές, η Επιτροπή μπορεί να προτείνει την τροποποίηση ή, αν ενδείκνυται, την κατάργηση της εκτελεστικής πράξης με την οποία έχει θεσπίσει την παρέκκλιση σε επίπεδο Ένωσης. Η διαδικασία αυτή θα υποβάλλεται σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο του ΣΟΠΠ.
