

II

(Teatised)

EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDE, ORGANITE JA ASUTUSTE TEATISED

EUROOPA KOMISJON

Komisjoni teatis, milles käsitletakse määruse (EL) 2017/745 ja määruse (EL) 2017/746 IX lisa punktide 2.3 ja 3.3 kohaldamist seoses teavitatud asutuste tehtavate audititega kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamise kontekstis

(EMPs kohaldatav tekst)

(2021/C 8/01)

1. Õiguslikud nõuded

Meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/745⁽¹⁾ ja *in vitro*-diagnostikas kasutatavaid meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/746⁽²⁾ (käesolevas teatises edaspidi „meditsiiniseadmete määrused“) IX lisa I peatüki punktides 2.3 ja 3.3 on sätestatud nõuded kvaliteedijuhtimissüsteemi kohta, mida tootjad peavad meditsiiniseadmete määruse artikli 52 ja *in vitro*-diagnostikas kasutatavate meditsiiniseadmete määruse artikli 48 sätete kohaselt rakendama enne mis tahes seadme turulelaskmist või kasutuselevõtmist.

Nende nõuete suhtes teevad vastavushindamist meditsiiniseadmete määruste alusel määratud kolmandast isikust asutused (edaspidi „teavitatud asutused“). Vastavushindamise kord hõlmab ka auditeid ja järelevalve hindamist käsitlevaid erisätteid. Eelkõige peab teavitatud asutus viima tootja kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamise menetluse käigus läbi tootja tööruumide ja vajaduse korral tema tarnijate ja/või alltoövõtjate tööruumide auditi tootmisprotsessi ja muude asjakohaste protsesside kontrollimiseks. Teavitatud asutuse tehtav järelevalve hindamine, mis toimub vähemalt iga 12 kuu järel, peab samuti hõlmama tootja tööruumide ja vajaduse korral tema tarnijate ja/või alltoövõtjate tööruumide auditit.

Meditsiiniseadmete määruse artikli 44 lõike 2 ja *in vitro*-diagnostikas kasutatavate meditsiiniseadmete määruse artikli 40 lõike 2 kohaselt teevad teavitatud asutuste eest vastutavad riigiasutused järelevalvet asjaomase riigi territooriumil asuvate teavitatud asutuste ning nende tütaretevõtjate ja alltoövõtjate üle, et tagada pidev vastavus meditsiiniseadmete määrustes sätestatud nõuetele ja nendest määrustest tulenevate kohustuste täitmine. Kui teavitatud asutuste eest vastutav asutus on kindlaks teinud, et teavitatud asutus ei täida oma kohustusi, peatab ta meditsiiniseadmete määruse artikli 46 lõike 4 või *in vitro*-diagnostikas kasutatavate meditsiiniseadmete määruse artikli 42 lõike 4 kohaselt määramise, piirab seda või tunnistab selle osaliselt või täielikult kehtetuks, sõltuvalt kohustuste täitmata jätmise ulatusest.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

Vastavalt meditsiiniseadmete määruse artiklile 113 ja *in vitro*-diagnostikas kasutatavate meditsiiniseadmete määruse artiklile 106 kehtestavad liikmesriigid õigusnormid nimetatud määruste sätete rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ja võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Kindlaksmääratud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

2. Erandolukord seoses COVID-19 pandeemiaga

Liikmesriigid, teavitatud asutused ja teised sidusrühmad on komisjonile teatanud, et COVID-19 pandeemia tõttu kehtestatud reisipiirangud ja karantiiniga seotud piirangud liikmesriikides ja ELi mittekuuluvates riikides on oluliselt mõjutanud teavitatud asutuste suutlikkust teha kohapealseid auditeid tootjate ja nende tarnijate ja/või alltöövõtjate tööruumides.

Peale selle muudavad COVID-19 praegused epidemioloogilised näitajad ELis ja mujal maailmas ning vastav lühiajaline prognoos olukorra veelgi tõsisemaks ning suurendavad vajadust võtta konkreetsetel juhtudel võimalikke ajutisi erakorralisi meetmeid, kui teavitatud asutuste võimetus teha kohapealseid auditeid hakkab suurendama elutähtsate seadmete nappuse riski.

Nii tööstusharu esindajad kui ka teavitatud asutused on kutsunud üles kaaluma võimalust võtta ajutisi erakorralisi meetmeid seoses meditsiiniseadmete määruste alusel teavitatud asutuste tehtavate kohapealsete audititega, sealhulgas kaugauditite tegemise võimalust.

Võimalikke riske, mis tulenevad teavitatud asutuste võimetusel viia läbi vastavushindamisega seotud tegevust COVID-19 ja sellega seotud reisipiirangute tõttu, arutati meditsiiniseadmete koordineerimisrühma koosolekul 2020. aasta oktoobris ja detsembris. Selle arutelu tulemusena tunnistas meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, et erandolukorra tõttu võib olla vaja võtta ajutisi erakorralisi meetmeid, sealhulgas teha kaugauditeid, ning seda seisukohta toetas valdav enamik liikmesriike.

3. Komisjoni kaalutlused

Komisjon soovib seda olukorda kommenteerida.

Kõigepealt tuleb komisjon meelde, et liikmesriikide asutused on IX lisa I peatüki punktides 2.3 ja 3.3 kirjeldatud auditeerimisnõuetele vastavuse tagamiseks kohustatud tegema järelevalvet asjaomase liikmesriigi territooriumil asuvate teavitatud asutuste suhtes ning et seejuures tuleb võtta nõuetekohaselt arvesse proportsionaalsuse põhimõtet.

Teiseks tuleb komisjon meelde, et seoses meditsiiniseadmete määruse artikli 113 ja *in vitro*-diagnostikas kasutatavate meditsiiniseadmete määruse artikli 106 kohaselt kehtestatud karistustega tuleb nimetatud määrustes sätestatud nõuete rikkumist käsitlevate mis tahes siseriiklike sätetega ette nähtud karistuste kohaldamisel samuti lähtuda proportsionaalsuse põhimõttest.

Sellest tulenevalt ja liidu õiguse üldpõhimõtete tõhusa kohaldamise huvides tuleks arvesse võtta järgmisi kumulatiivseid asjaolusid:

1. COVID-19 kriisist tingitud erandlik ja ettenägematu olukord;
2. vajadus tagada ohutute ja toimivate meditsiiniseadmete ja *in vitro*-diagnostikas kasutatavate meditsiiniseadmete pidev kättesaadavus ning aidata rahvatervise huvides ennetada selliste seadmete nappuse riski ELis, eelkõige juhul, kui need on meditsiiniliselt näidustatud COVID-19-ga seotud piirangute kehtimise ajal;
3. meditsiiniseadmete määruste kohase kohapealsete auditite nõude järgimine on üldjuhul vajalik selleks, et veenduda tootmise ja muude asjakohaste kohapealsete protsesside nõuetekohasuses. Ehkki praegu ei ole võimalik eespool punktis 2 osutatud vajaduse mõju täiel määral kvantitatiivselt hinnata, viitab komisjoni käsituses olev teave erakorraliste meetmete kohta, mida teavitatud asutused kasutavad seoses meditsiiniseadmeid käsitlevate direktiivide⁽³⁾ alusel tehtavate hindamistega, sealhulgas teave kaugauditite kohta sellele, et on tagatud nõuetekohane ohutustase ja kõnealuste hindamiste üldine usaldusväärsus. Seejuures eeldatakse, et kõnealuste meetmete võtmisele eelneb igas konkreetse olukorras objektiivne juhtumipõhine analüüs, mille puhul võetakse arvesse asjaomaseid asjaolusid, sealhulgas reisipiiranguid ja siseriiklikku korda, et teha kindlaks võimalikud konkreetset takistused sellise ohutu kohapealse auditi läbiviimiseks, mille ärajätmine võib takistada seadme turulejõudmist või ohustada selle jätkuva kättesaadavuse tagamist turul.

⁽³⁾ Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm kiitis käesoleva aasta aprillis heaks suunised ajutiste erakorraliste meetmete kohta, mis on seotud teavitatud asutuste tehtavate direktiivi 90/385/EMÜ, direktiivi 93/42/EMÜ ja direktiivi 98/79/EÜ kohaste audititega (MDCG 2020-4).

Teavitatud asutuste võimetus viia läbi kohapealseid auditeid peaks siiski:

- olema piiratud kestusega; see tähendab, et teavitatud asutuse iga sertifitseerimisotsus peab kehtima üksnes niikaua, kui on vältimatult vajalik, et võimaldada nõuetekohase kohapealse auditi tegemist esimesel võimalusel;
- olema igal konkreetsel juhul määratletud ja põhjendatud, kusjuures teavitatud asutus peaks vastavad konkreetsed asjaolud dokumenteerima ja lisama nõuetekohase põhjenduse, ning
- piirduma vajadusega tagada ohutute ja toimivate seadmete pidev kättesaadavus COVID-19-st tulenevas olukorras, kus konkreetsed takistused ei võimalda vastavushindamist kohapeal lõpule viia.

Peale selle peaksid teavitatud asutuste eest vastutavad asutused tagama, et teavitatud asutused tegutsevad auditeid ja hindamisi läbi viies alati vastutustundlikult ja kohaldavad riskipõhist lähenemisviisi. Selle lähenemisviisi puhul peavad vastutavad asutused kinnitama, et teavitatud asutused vaatavad alati hoolikalt läbi tootja tehnilise dokumentatsiooni asjaomaste auditite ja seadmetega seotud staatuse ja tegevuse kohta. Teavitatud asutused peaksid võtma nõuetekohaselt arvesse auditeerimiskohas läbi viidava tegevuse iseloomu, tootja kvaliteedijuhtimissüsteemi ja vajaduse korral varasemate auditite käigus tuvastatud nõuete täitmise määra. Sellise läbivaatamise järel peaksid teavitatud asutused tegema riskianalüüsi, saadud tulemused dokumenteerima ja lisama nõuetekohase põhjenduse. Tuleks hoiduda sellise otsuse vastuvõtmisest, mis võib ohustada mis tahes konkreetse tegevuse tehnilist või kliinilist usaldusväärsust või seadmete ohutust ja toimivust.

Eespool nimetatud ajutisi erakorralisi meetmeid, mis on võetud COVID-19-ga seotud erandolukorras, tuleks kasutada üksnes piiratud ajavahemiku vältel, kuni kohapealsete auditite tegemine muutub taas võimalikuks.

Komisjon jälgib tähelepanelikult ja korrapäraselt meditsiiniseadmete määruste, eelkõige vastavushindamist käsitlevate sätete rakendamisega seotud olukorda. See nõuab tihedat koostööd nii teavitatud asutuste eest vastutavate asutuste kui ka liikmesriikide pädevate asutustega. Kuna probleemi ulatust – st vajadust rakendada seadmete pideva kättesaadavuse tagamiseks ja võimaliku nappuse riski ennetamiseks ajutisi erakorralisi meetmeid – on raske kvantitatiivselt täiel määral ette kindlaks teha, on eelkõige äärmiselt oluline tähelepanelikult jälgida, kuidas neid meetmeid praktikas kohaldatakse.

Seepärast kutsub komisjon kõiki liikmesriike üles ajutiste erakorraliste meetmete kasutamisest süstemaatiliselt teada andma ning esitama andmeid järgmise kohta:

1. iga teavitatud asutuse võetavad meetmed (sealhulgas asjaomase teavitatud asutuse identifitseerimisandmed ning meetmetest mõjutatud seadmetüübid ja tootjad) sellise vastavushindamise tegemiseks, mis ei vasta kohapealseid auditeid käsitlevatele nõuetele, samuti järelevalve hindamiseks võetavad meetmed, sealhulgas selliste meetmete kasutamise põhjendus, ning
2. ajavahemik, mille jooksul on eespool kirjeldatu alusel välja antud teavitatud asutuste sertifikaatide puhul järgitud mujal kui kohapeal tehtud auditeid käsitlevat nõuetele mittevastavat menetluskorda.