

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/666,**annettu 18 päivänä toukokuuta 2020,****täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 920/2013 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse ilmoitettujen laitosten nimeämisten uusimisesta ja näiden laitosten valvonnasta ja seurannasta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 11 artiklan 2 kohdan,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY ⁽²⁾ ja erityisesti sen 16 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 920/2013 ⁽³⁾ vahvistetaan yhtenäinen tulkinta direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY vahvistettujen, ilmoitettujen laitosten nimeämistä koskevien perusteiden keskeisistä osatekijöistä.
- (2) Covid-19-pandemia ja siihen liittyvä kansanterveydellinen kriisitilanne asettavat ennennäkemättömän haasteen jäsenvaltioille ja muille lääkinnällisten laitteiden alalla toimiville toimijoille. Kansanterveydellinen kriisitilanne on luonut poikkeukselliset olosuhteet, joilla on merkittävää vaikutusta lääkinnällisiä laitteita koskevan unionin sääntelykehyksen eri aloilla. Tämä koskee esimerkiksi ilmoitettujen laitosten nimeämistä ja työtä samoin kuin elintärkeiden lääkinnällisten laitteiden saatavuutta unionissa.
- (3) Covid-19-pandemian vuoksi annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2020/561 ⁽⁴⁾ lykätään yhdellä vuodella niiden Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ⁽⁵⁾ säännösten soveltamista, joita olisi muutoin alettu soveltaa 26 päivästä toukokuuta 2020, mukaan luettuna säännös direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta.
- (4) Tästä seuraa, että kyseisten direktiivien mukaisesti nimetyt ilmoitetut laitokset voivat sertifioida lääkinnällisiä laitteita yhden lisävuoden ajan eli 25 päivään toukokuuta 2021 saakka. Näistä laitoksista merkittävän määrän nimeämisten voimassaolo kuitenkin päättyy 26 päivän toukokuuta 2020 ja 25 päivän toukokuuta 2021 välisenä aikana. Ilman voimassa olevaa nimeämistä kyseiset ilmoitetut eivät enää voisi antaa todistuksia ja huolehtia todistusten jatkuvasta voimassaolosta, joka on edellytys sille, että lääkinnällisiä laitteita voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön laillisesti.
- (5) Jotta voitaisiin välttää se, että elintärkeistä lääkinnällisistä laitteista tulee pulaa, on sen vuoksi olennaista, että direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti tällä hetkellä nimetyt ilmoitetut laitokset voivat jatkaa toimintaansa, kunnes asetuksen (EU) 2017/745 mukaista lääkinnällisten laitteiden uutta sääntelykehystä aletaan soveltaa.
- (6) Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 920/2013 vahvistetaan ilmoitetun laitoksen nimeämisen uudistamista koskevia menettelysääntöjä ja velvoitteita, joita direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisten jäsenvaltioiden nimeävien viranomaisten on noudatettava.

⁽¹⁾ EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 920/2013, annettu 24 päivänä syyskuuta 2013, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 90/385/ETY ja lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukaisten ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta (EUVL L 253, 25.9.2013, s. 8).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2020/561, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2020, lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta (EUVL L 130, 24.4.2020, s. 18).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

- (7) Covid-19-pandemian luomat poikkeukselliset olosuhteet vaikuttavat merkittävästi ilmoitettujen laitosten, jäsenvaltioiden ja komission työhön, joka liittyy nimeämismenettelyn uusimiseen. Erityisesti matkustusrajoitukset ja kansanterveystoimenpiteet, kuten lähikontaktien välttämistä koskevat vaatimukset, joita jäsenvaltiot ovat asettaneet, samoin kuin covid-19-pandemian ja siihen liittyvän kansanterveydellisen kriisin torjumiseen tarvittavien resurssien lisääntynyt kysyntä estävät asianomaisia toimijoita toteuttamasta nimeämismenettelyä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 920/2013 vahvistettujen menettelysääntöjen ja velvoitteiden mukaisesti. Asetuksen (EU) 2017/745 soveltamisen lykkäämisen ja direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisen lykkäämisen vuoksi on tarpeen uusia sellaisia ilmoitettujen laitosten nimeämisiä, joiden voimassaolo muutoin päättyisi ennen kuin asetuksen (EU) 2017/745 mukaista lääkinnällisten laitteiden uutta sääntelykehystä aletaan soveltaa. Nämä nimeämisten uusimiset joudutaan hyväksymään varsin tiukkojen aikarajoitusten puitteissa. Tällaisia aikarajoituksia ei voitu kohtuudella ennakoida täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 920/2013 hyväksymisen aikaan.
- (8) Kun otetaan huomioon covid-19-pandemian asettamat ennennäkemättömät haasteet, ilmoitettujen laitosten nimeämisen uusimiseen liittyvien tehtävien monimutkaisuus sekä tarve ehkäistä elintärkeiden lääkinnällisten laitteiden mahdollinen pula unionissa, on aiheellista muuttaa täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 920/2013 siltä osin kuin on kyse ilmoitettujen laitosten nimeämisten uusimisesta. Tämä antaisi nimeäville viranomaisille mahdollisuuden covid-19-pandemian ja siihen liittyvän kansanterveydellisen kriisitilanteen yhteydessä poiketa mainitun asetuksen 3 artiklassa vahvistetuista menettelyistä, jotta voidaan varmistaa, että nimitys uusitaan sujuvasti ja hyvissä ajoin ennen sen voimassaolon päättymistä.
- (9) Potilaiden turvallisuuden ja terveyden varmistamiseksi näitä poikkeustoimenpiteitä pitäisi soveltaa ainoastaan sellaisille nimetyille laitoksille jo myönnettyjen nimeämisten uusimiseen, joiden osalta on jo suoritettu nimeämismenettely, mukaan luettuina loppuun saatettu arviointi ilmoitetusta laitoksesta sekä asiaan liittyvät valvonta- ja seurantatoimet. Näiden nimeämisten uusimisten olisi oltava tilapäisiä, ja ne olisi hyväksyttävä ennen vastaavan aiemman nimeämisen voimassaoloajan päättymistä. Niiden voimassaolon olisi päättyttävä automaattisesti viimeistään direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamispäivänä. Kun nimeävä viranomainen päättää nimeämisen uusimisesta, sen olisi tehtävä ilmoitetusta laitoksesta arviointi sen varmentamiseksi, että laitoksella on edelleen pätevyys ja kyky hoitaa ne tehtävät, joita varten se on nimetty. Arviointiin olisi sisällyttävä ilmoitettuun laitokseen liittyvien asiakirjojen ja toimien tarkastelu, jonka perusteella nimeävä viranomainen voi tarkastaa, että direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY sekä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 920/2013 vahvistetut nimeämisperusteet täyttyvät.
- (10) Covid-19-pandemian luomat poikkeukselliset olosuhteet vaikuttavat myös ilmoitettuihin laitoksiin liittyviin valvonta- ja seurantatoimiin. Olosuhteet voivat erityisesti tietyn ajan estää jäsenvaltion nimeävää viranomaista tekemästä valvonnan yhteydessä paikan päällä suoritettavia arviointoja ja tarkkailuauditointeja. Jotta voitaisiin varmistaa ilmoitettujen laitosten valvonnan ja seurannan pysyminen minimitasolla, nimeävien viranomaisten olisi seurannan asianmukaisen tason varmistamiseksi kyseisenä aikana edelleen toteutettava kaikki näissä oloissa edelleen mahdolliset toimenpiteet sen lisäksi, että arvioidaan asianmukainen määrä tarkasteluja, jotka ilmoitettu laitos on tehnyt valmistajan kliinisistä arvioinneista, ja suoritetaan asianmukainen määrä asiakirjojen tarkastuksia. Nimeävien viranomaisten olisi tutkittava täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 920/2013 liitteessä II vahvistettuihin organisatorisiin ja yleisiin vaatimuksiin liittyvät muutokset, jotka ovat tapahtuneet viimeisimmän paikan päällä tehdyn arvioinnin jälkeen, sekä ilmoitetun laitoksen sen jälkeen toteuttamat nimeämisensä alaan kuuluvat toimet.
- (11) Avoimuuden varmistamiseksi ja keskinäisen luottamuksen lisäämiseksi nimeävät viranomaiset olisi myös velvoitettava ilmoittamaan komissiolle ja toisilleen uuden lähestymistavan mukaista ilmoitettuja ja nimettyjä organisaatioita koskevaa tietojärjestelmää (NANDO) käyttäen mahdollisista päätöksistään, jotka koskevat ilmoitetun laitoksen nimeämisen uusimista, joka on toteutettu käyttämättä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 920/2013 3 artiklassa vahvistettuja menettelyjä. Näissä ilmoituksissa olisi esitettävä nimeävän viranomaisen tekemien uusimispäätösten syyt. Komission olisi voitava vaatia nimeävää viranomaista toimittamaan sille tulokset ilmoitetun laitoksen nimeämisen uusimista koskevan päätöksen tueksi tehdystä arvioinnista sekä siihen liittyvistä valvonta- ja seurantatoimista, mukaan luettuina kyseisen täytäntöönpanoasetuksen 5 artiklassa tarkoitetut toimet. Jos ilmoitetun laitoksen pätevydestä on epäilyjä, komissiolla olisi oltava mahdollisuus tutkia tällainen tapaus.
- (12) Ilmoitetun laitoksen nimeämistä koskevasta päätöksestä vastaavat direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti jäsenvaltiot. Tämä vastuu koskee myös nimeämisen uusimisesta tehtävää päätöstä, myös sellaista, jonka jäsenvaltio mahdollisesti tekee tämän muutostäytäntöönpanoasetuksen mukaisesti.

- (13) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 920/2013 olisi muutettava.
- (14) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat direktiivin 90/385/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti perustetun lääkinnällisiä laitteita käsittelevän komitean lausunnon mukaiset.
- (15) Koska covid-19-pandemiaan liittyvään kansanterveydelliseen kriisitilanteeseen on puututtava välittömästi, tämän täytäntöönpanoasetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 920/2013 seuraavasti:

- 1) Lisätään 4 artiklaan 6 kohta seuraavasti:

”6. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, jäsenvaltion nimeävä viranomainen voi 19 päivän toukokuuta 2020 ja 25 päivän toukokuuta 2021 välisenä aikana covid-19-pandemian aiheuttamissa poikkeuksellisissa olosuhteissa ja sen vuoksi, että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2020/561 (*) on lykätty asetuksen (EU) N:o 2017/745 (**) tiettyjen säännösten soveltamispäiviä, päättää uusia nimeämisen ilmoitetuksi laitokseksi rajoitetuksi ajaksi soveltamatta 3 artiklassa vahvistettuja menettelyjä.

Päätääkseen ilmoitetun laitoksen nimeämisen uusimisesta ensimmäisen alakohdan mukaisesti nimeävän viranomaisen on tehtävä arviointi sen varmentamiseksi, että ilmoitetulla laitoksella on edelleen vaadittu pätevyys sekä kyky hoitaa ne tehtävät, joita varten se on nimetty.

Päätös ilmoitetun laitoksen nimeämisen uusimisesta tämän kohdan mukaisesti on tehtävä ennen kuin edeltävän nimeämisen voimassaoloaika päättyy, ja sen voimassaolo päättyy automaattisesti viimeistään 26 päivänä toukokuuta 2021.

Nimeävän viranomaisen on tehtävä komissiolle perustellut syyt sisältävä ilmoitus päätöksestään, joka koskee ilmoitetun laitoksen nimeämisen uusimista tämän kohdan mukaisesti, käyttäen uuden lähestymistavan mukaista ilmoitettuja ja nimettyjä organisaatioita koskevaa tietojärjestelmää.

Komissio voi vaatia nimeävää viranomaista toimittamaan sille tulokset tämän kohdan mukaisesti tehdyn ilmoitetun laitoksen nimeämisen uusimista koskevan päätöksen tueksi tehdystä arvioinnista sekä siihen liittyvistä valvonta- ja seurantatoimista, mukaan luettuina 5 artiklassa tarkoitetut toimet.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2020/561, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2020, lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta (EUVL L 130, 24.4.2020, s. 18).

(**) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).”

- 2) Lisätään 5 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa säädetään, jäsenvaltion nimeävän viranomaisen on covid-19-pandemiaan liittyvissä poikkeuksellisissa olosuhteissa, jotka tilapäisesti estävät nimeävää viranomaista tekemästä valvonnan yhteydessä paikan päällä suoritettavia arviointeja tai tarkkailuauditointeja, toteutettava seurannan asianmukaisen tason varmistamiseksi kaikki tällaisissa olosuhteissa edelleen mahdolliset toimenpiteet sen lisäksi, että arvioidaan asianmukainen määrä tarkasteluja, jotka ilmoitettu laitos on tehnyt valmistajan teknisistä asiakirjoista, mukaan luettuina kliniset arvionnit. Kyseisen nimeävän viranomaisen on tutkittava liitteessä II vahvistettuihin organisatorisiin ja yleisiin vaatimuksiin liittyvät muutokset, jotka ovat tapahtuneet viimeisimmän paikan päällä tehdyn arvioinnin jälkeen, sekä ilmoitetun laitoksen sen jälkeen toteuttamat toimet.”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä toukokuuta 2020.

Komission puolesta

Ursula VON DER LEYEN

Puheenjohtaja
