

II

(Tiedonannot)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA
VIRASTOJEN TIEDONANNOT

EUROOPAN KOMISSIO

**Komission tiedonanto asetuksen (EU) 2017/745 ja asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä IX olevan
2.3 ja 3.3 kohdan soveltamisesta ilmoitettujen laitosten laadunhallintajärjestelmän arvioinnin
yhteydessä suoritettuihin auditointeihin**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2021/C 8/01)

1. Lakisääteiset vaatimukset

Asetuksen (EU) 2017/745⁽¹⁾, jäljempänä 'lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus', ja asetuksen (EU) 2017/746⁽²⁾, jäljempänä 'in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkitäviä laitteita koskeva asetus', joista käytetään jäljempänä nimitystä 'lääkinnällisiä laitteita koskevat asetukset', liitteessä IX olevan I luvun 2.3 ja 3.3 kohdassa vahvistetaan laadunhallintajärjestelmää koskevat vaatimukset, jotka valmistajien on otettava käyttöön ennen laitteen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa lääkitäviä laitteita koskevan asetuksen 52 artiklan ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkitäviä laitteita koskevan asetuksen 48 artiklan säännösten mukaisesti.

Näihin vaatimuksiin kohdistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointi, jonka suorittavat lääkitäviä laitteita koskevien asetusten mukaisesti nimetyt kolmannet osapuolet, jäljempänä 'ilmoitetut laitokset'. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn sisältyy myös auditointeja ja valvonnan yhteydessä suoritettavia arviointeja koskevia erityissäännöksiä. Ilmoitetun laitoksen suorittamaan valmistajan laadunhallintajärjestelmän arviointimenettelyyn on erityisesti sisällyttävä auditointi valmistajan tiloihin ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloihin valmistusprosessien ja muiden asiaankuuluvien prosessien tarkistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen vähintään kerran 12 kuukaudessa suorittamaan valvonnan yhteydessä suoritettavaan arviointiin on sisällyttävä auditointeja valmistajan tiloihin ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloihin.

Lääkitävisistä laitteista annetun asetuksen 44 artiklan 2 kohdan ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkitävisistä laitteista annetun asetuksen 40 artiklan 2 kohdan mukaan ilmoitettuja laitoksista vastaavien kansallisten viranomaisten on seurattava alueelleen sijoittautuneita ilmoitettuja laitoksia ja niiden tytäryhtiöitä ja alihankkijoita varmistaakseen, että ne noudattavat jatkuvasti lääkitävisiä laitteita koskevissa asetuksissa vahvistettuja vaatimuksia ja täyttävät näiden asetusten mukaiset velvollisuutensa. Lääkitävisistä laitteista annetun asetuksen 46 artiklan 4 kohdassa ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkitävisistä laitteista annetun asetuksen 42 artiklan 4 kohdassa säädetään, että jos ilmoitettuja laitoksista vastaava viranomainen on todennut, että ilmoitettu laitos ei noudata velvollisuuksiaan, viranomaisen on tarpeen mukaan peruutettava nimeäminen määräajaksi, rajoitettava sitä taikka peruutettava se kokonaan tai osittain riippuen velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta.

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

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkitävisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 113 artiklan ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitämisistä laitteista annetun asetuksen 106 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on annettava säännöt näiden asetusten säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

2. Covid-19-pandemiaan liittyvät poikkeukselliset olosuhteet

Jäsenvaltiot sekä ilmoitetut laitokset ja muut sidosryhmät ovat ilmoittaneet komissiolle, että covid-19-pandemian johdosta niin jäsenvaltioissa kuin EU:n ulkopuolisissa maissa määrätyt matkustus- ja karanteenirajoitukset ovat vaikuttaneet merkittävästi ilmoitettujen laitosten kykyyn tehdä auditointeja paikan päällä valmistajien ja niiden tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloihin.

Lisäksi nykyiset covid-19:n epidemiologiset indikaattorit EU:ssa ja muualla maailmassa sekä lyhyen aikavälin ennusteet tekevät tilanteesta vakavamman ja lisäävät tarvetta mahdollisesti toteuttaa tilapäisiä poikkeustoimenpiteitä erityistapaauksissa, joissa ilmoitettujen laitosten kyvyttömyys tehdä auditointeja paikan päällä saattaisi lisätä riskiä, että elintärkeistä laitteista tulee pulaa.

Niin teollisuus kuin ilmoitetut laitokset ovat pyytäneet mahdollisuutta toteuttaa tilapäisiä poikkeustoimenpiteitä, myös etäauditointeja, kun on kyse lääkitämisistä laitteista koskevien asetusten mukaisista ilmoitettujen laitosten paikan päällä tekemistä auditoinneista.

Lääkitämislaitteiden koordinoitiryhmä keskusteli loka- ja joulukuussa 2020 pidetyissä kokouksissaan mahdollisista riskeistä, jotka liittyvät siihen, että ilmoitetut laitokset eivät voi suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia covid-19-pandemian ja siitä johtuvien matkustusrajoitusten vuoksi. Tämän seurauksena lääkitämislaitteiden koordinoitiryhmä totesi, että epätavallisissa olosuhteissa saattaa olla tarpeen toteuttaa tilapäisiä poikkeustoimenpiteitä, etäauditoinnit mukaan luettuina. Jäsenvaltioiden suuri enemmistö kannatti tätä.

3. Komission huomiot

Komissio haluaa tässä kommentoida tilannetta.

Komissio muistuttaa ensinnäkin jäsenvaltioiden viranomaisten velvollisuudesta seurata alueelleen sijoittautuneita ilmoitettuja laitoksia ja varmistaa, että auditointeja koskevia liitteessä IX olevan I luvun 2.3 ja 3.3 kohdassa vahvistettuja vaatimuksia noudatetaan ottaen asianmukaisesti huomioon suhteellisuusperiaate.

Toiseksi komissio muistuttaa lääkitämisistä laitteista koskevien asetusten 113 ja 106 artiklan mukaisten seuraamusten määräämisen osalta velvollisuudesta soveltaa mainituissa asetuksissa säädettyjen vaatimusten rikkomisesta määrättäviä kansallisia säännöksiä ottaen tällöinkin huomioon suhteellisuusperiaate.

Tässä yhteydessä ja jotta unionin oikeuden yleisiä periaatteita voitaisiin soveltaa tehokkaasti, huomioon olisi otettava seuraavat kumulatiiviset näkökohdat:

1. covid-19-kriisin aiheuttamat poikkeukselliset ja ennakoimattomat olosuhteet;
2. tarve varmistaa turvallisten ja suorituskykyisten lääkitämislaitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkitämislaitteiden jatkuva saatavuus ja auttaa kansanterveyden edun mukaisesti ehkäisemään, ettei tällaisista laitteista tule pulaa EU:ssa erityisesti silloin, kun laitteet ovat kliinisesti välttämättömiä covid-19-rajoitusten voimassaoloaikana;
3. lääkitämisistä laitteista koskeviin asetuksiin sisältyvän paikan päällä tehtäviä auditointeja koskevan vaatimuksen noudattaminen auttaa yleensä todentamaan vaatimustenmukaisuuden valmistusmenetelmien ja muiden asiaankuuluvien paikan päällä suoritettavien prosessien osalta. Vaikka tässä vaiheessa ei ole ollut mahdollista esittää täysimittaista määrällistä arviota edellä 2 kohdassa mainitun tarpeen vaikutuksesta, komission käytettävissä olevat tiedot siitä, miten ilmoitetut laitokset ovat käyttäneet lääkitämisistä laitteista koskevien direktiivien⁽³⁾ mukaisesti suoritettuihin arviointeihin liittyviä poikkeustoimenpiteitä, etäauditoinnit mukaan luettuina, näyttävät osoittavan, että riittävä turvallisuustaso saavutetaan eikä tällaisten arviointien yleinen luotettavuus vaarannu. Tämä edellyttää, että näihin toimenpiteisiin ryhdytään vasta kunkin yksittäisen tilanteen objektiivisen tapauskohtaisen analyysin jälkeen ottaen huomioon asiaan liittyvät olosuhteet, mukaan lukien matkustusrajoitukset ja kansalliset määräykset, sen selvittämiseksi, onko olemassa konkreettisia esteitä, jotka estäisivät turvallisen paikan päällä tehtävän auditoinnin suorittamisen, ja voiko se, ettei tällaista paikan päällä tehtävää auditointia voida suorittaa, estää pääsyn markkinoille tai laitteiden jatkuvan markkinoille toimittamisen varmistamisen.

⁽³⁾ Lääkitämislaitteiden koordinoitiryhmä hyväksyi tämän vuoden huhtikuussa ohjeet tilapäisistä poikkeustoimenpiteistä, jotka liittyvät direktiivin 93/42/EY, direktiivin 90/385/EY ja direktiivin 98/79/EY mukaisiin ilmoitetun laitoksen tekemisiin tarkastuksiin (MDCG 2020-4).

Paikan päällä tehtävien auditointien suorittamista koskeva ilmoitettujen laitosten velvollisuus voidaan kuitenkin jättää täyttämättä ainoastaan seuraavin edellytyksin:

- tämä mahdollisuus on rajattu ajallisesti eli sertifiointia koskeva ilmoitetun laitoksen päätös on voimassa vain sen ajan, joka on ehdottomasti tarpeen, jotta asianmukainen auditointi paikan päällä voidaan tehdä mahdollisimman pian;
- tilanteet on yksilöitävä ja perusteltava tapauskohtaisesti, ja ilmoitetun laitoksen olisi dokumentoitava ja perusteltava asianmukaisesti yksittäiset olosuhteet; sekä
- toiminnassa ei saa ylittää sitä, mikä on tarpeen turvallisten ja suorituskykyisten laitteiden jatkuvan saatavuuden varmistamiseksi, kun covid-19-pandemiaan liittyvät olosuhteet ovat luoneet konkreettisia esteitä vaatimustenmukaisuuden arviointien suorittamiselle paikan päällä.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavien viranomaisten olisi lisäksi varmistettava, että ilmoitetut laitokset toimivat aina vastuullisesti suorittaessaan auditointeja ja arviointeja ja soveltavat riskiperusteista lähestymistapaa. Tämä lähestymistapa edellyttää viranomaisten varmistavan, että ilmoitetut laitokset tarkastelevat aina huolellisesti valmistajan tekniset asiakirjat, jotka koskevat kyseisten auditointien ja laitteiden tilaa ja toimintaa. Ilmoitettujen laitosten olisi otettava asianmukaisesti huomioon auditoitavassa tuotantopaikassa toteutetut toimet, valmistajan laadunhallintajärjestelmä ja tarvittaessa vaatimusten noudattamisen taso aiemmissa auditoinneissa. Tämän tarkastelun jälkeen ilmoitettujen laitosten olisi tehtävä riskianalyysi, jonka tulokset olisi dokumentoitava ja perusteltava asianmukaisesti. Ei tulisi tehdä päätöksiä, jotka voisivat vaarantaa tietyn toiminnan teknisen tai kliinisen validiteetin tai laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn.

Covid-19-epidemian poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi toteutettaviin edellä mainittuihin tilapäisiin poikkeustoimenpiteisiin olisi turvauduttava vain niin kauan kun paikan päällä tehtävät auditoinnit ovat jälleen mahdollisia.

Komissio seuraa tiiviisti ja säännöllisesti lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten ja erityisesti vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevien säännösten täytäntöönpanoon liittyvää tilannetta. Tämä edellyttää tiivistä yhteistyötä ilmoitetuista laitoksista vastaavien viranomaisten sekä jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Kun otetaan huomioon, että etukäteen on vaikea kokonaisvaltaisesti arvioida ongelman laajuutta eli tarvetta turvautua tilapäisiin poikkeustoimenpiteisiin laitteiden jatkuvan saatavuuden varmistamiseksi ja mahdollisen pulan estämiseksi, on erittäin tärkeää seurata tarkasti, miten näitä toimenpiteitä sovelletaan käytännössä.

Sen vuoksi komissio kehottaa kaikkia jäsenvaltioita ilmoittamaan järjestelmällisesti tilapäisten poikkeustoimenpiteiden käytöstä ja toimittamaan tietoja seuraavista:

1. yksittäisten ilmoitettujen laitosten vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamiseksi toteuttamat toimenpiteet (mukaan lukien tiedot ilmoitetusta laitoksesta sekä asianomaisista laitetyypeistä ja valmistajista), jotka eivät täytä paikan päällä tehtäviä auditointeja koskevia vaatimuksia, myös valvonnan yhteydessä suoritettavan arvioinnin tapauksessa, mukaan lukien tiedot, joilla perustellaan tällaisten toimenpiteiden käyttö; sekä
 2. ajanjakso, jonka aikana menettelyillä, jotka eivät täytä vaatimuksia ja joissa on kyse muista kuin paikan päällä tehtävistä auditoinneista, on vaikutusta ilmoitettujen laitosten edellä mainitun mukaisesti antamiin todistuksiin.
-