

II

*(Communications)*COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET
ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

COMMISSION EUROPÉENNE

**Communication de la Commission concernant l'application de l'annexe IX, sections 2.3 et 3.3, du
règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les audits des
organismes notifiés effectués dans le contexte de l'évaluation du système de gestion de la qualité****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2021/C 8/01)

1. Exigences légales

Le règlement (UE) 2017/745 ⁽¹⁾ (le «règlement relatif aux dispositifs médicaux») et le règlement (UE) 2017/746 ⁽²⁾ (le «règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro»), ci-après dénommés les «règlements sur les dispositifs médicaux», énoncent, à leur annexe IX, chapitre I, sections 2.3 et 3.3, les exigences relatives à un système de gestion de la qualité que les fabricants doivent observer avant la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif, conformément aux dispositions de l'article 52 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et de l'article 48 du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

L'observation de ces exigences fait l'objet d'une évaluation de la conformité par des organismes tiers désignés en vertu des règlements sur les dispositifs médicaux (les «organismes notifiés»). La procédure d'évaluation de la conformité comprend des dispositions spécifiques concernant les audits et les évaluations de la surveillance. En particulier, la procédure d'évaluation du système de gestion de la qualité du fabricant appliquée par l'organisme notifié comprend un audit dans les locaux du fabricant et, le cas échéant, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant pour vérifier les procédés de fabrication et autres processus pertinents. De même, l'évaluation de la surveillance effectuée par l'organisme notifié, au moins une fois tous les douze mois, inclut des audits dans les locaux du fabricant et, le cas échéant, des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant.

En vertu de l'article 44, paragraphe 2, du règlement relatif aux dispositifs médicaux et de l'article 40, paragraphe 2, du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les autorités nationales responsables des organismes notifiés contrôlent les organismes notifiés établis sur leur territoire ainsi que leurs filiales et sous-traitants pour veiller à ce que les exigences et obligations qui leur incombent énoncées dans les règlements sur les dispositifs médicaux demeurent respectées. Conformément à l'article 46, paragraphe 4, du règlement relatif aux dispositifs médicaux et à l'article 42, paragraphe 4, du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, lorsqu'une autorité responsable des organismes notifiés a établi qu'un organisme notifié ne s'acquitte pas de ses obligations, elle suspend, restreint ou retire en tout ou en partie la désignation, selon la gravité du cas de non-respect de ces obligations.

⁽¹⁾ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

⁽²⁾ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

Conformément à l'article 113 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et à l'article 106 du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions de ces règlements et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer leur mise en œuvre. Les sanctions prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

2. Circonstances exceptionnelles dans le contexte de la pandémie de COVID-19

Les États membres, ainsi que les organismes notifiés et les autres parties prenantes, ont informé la Commission que les restrictions en matière de déplacement et les obligations de quarantaine imposées en réaction contre la pandémie de COVID-19, tant dans les États membres que dans les pays tiers, avaient fortement influé sur la capacité des organismes notifiés à réaliser des audits sur place dans les locaux des fabricants et de leurs fournisseurs et/ou sous-traitants.

En outre, les indicateurs épidémiologiques actuels de la COVID-19 dans l'Union et dans le monde, ainsi que les prévisions à court terme, aggravent la situation et renforcent la nécessité de pouvoir prendre des mesures extraordinaires temporaires dans les cas spécifiques où l'incapacité des organismes notifiés à réaliser des audits sur place pourrait accroître le risque de pénuries de dispositifs vitaux.

Tant l'industrie que les organismes notifiés ont demandé à pouvoir prendre des mesures extraordinaires temporaires, y compris effectuer des audits à distance, dans le contexte des audits que les organismes notifiés doivent effectuer sur place conformément aux règlements sur les dispositifs médicaux.

Les risques pouvant découler de l'incapacité des organismes notifiés à mener des activités d'évaluation de la conformité dans le contexte de la pandémie de COVID-19 et de la limitation des déplacements qui en résulte ont été examinés par le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) lors de ses réunions d'octobre et de décembre 2020. En conséquence, le GCDM, soutenu par la grande majorité des États membres, a reconnu la nécessité de pouvoir, dans des circonstances exceptionnelles, prendre des mesures extraordinaires temporaires, y compris effectuer des audits à distance.

3. Considérations de la Commission

La Commission souhaite formuler les observations suivantes.

Premièrement, la Commission rappelle l'obligation faite aux autorités des États membres de surveiller les organismes notifiés établis sur leur territoire, afin de garantir l'observation des exigences relatives aux audits énoncées à l'annexe IX, chapitre I, sections 2.3 et 3.3, en tenant dûment compte du principe de proportionnalité.

Deuxièmement, en ce qui concerne l'imposition de sanctions conformément aux articles 113 et 106 des règlements sur les dispositifs médicaux, la Commission rappelle l'obligation d'appliquer toute disposition nationale relative aux sanctions applicables en cas de non-respect des exigences fixées par ces règlements en tenant compte également du principe de proportionnalité.

Dans ce contexte, et afin d'appliquer efficacement les principes généraux du droit de l'Union, il convient de prendre en considération l'ensemble des circonstances suivantes:

1. les circonstances exceptionnelles et imprévues dues à la crise de la COVID-19;
2. la nécessité de garantir la disponibilité continue de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sûrs et performants et de contribuer à prévenir le risque de pénuries de ces dispositifs au sein de l'Union dans l'intérêt de la santé publique, en particulier lorsque les dispositifs sont cliniquement nécessaires pendant la période de restrictions liées à la COVID-19;
3. le respect de l'exigence en matière d'audits sur place prévue par les règlements sur les dispositifs médicaux sert généralement à vérifier la conformité des procédés de fabrication et des autres processus pertinents sur place. Bien qu'à l'heure actuelle il n'ait pas été possible de quantifier exactement l'incidence de la nécessité visée au point 2 ci-dessus, les informations dont dispose la Commission sur l'application par les organismes notifiés de mesures extraordinaires, y compris la réalisation d'audits à distance, dans le contexte des évaluations effectuées conformément aux directives relatives aux dispositifs médicaux⁽³⁾, semblent attester que le niveau de sécurité est adéquat et que la fiabilité globale de ces évaluations n'est pas compromise. Ces mesures ne peuvent être prises qu'à la suite d'une analyse objective et au cas par cas de la situation à la lumière des circonstances à prendre en compte, y compris les restrictions en matière de déplacement et les mesures nationales, cette analyse visant à déterminer s'il existe des obstacles concrets empêchant la réalisation d'un audit sur place en toute sécurité et dans quelles circonstances l'impossibilité de procéder à un tel audit sur place pourrait empêcher que l'accès au marché soit accordé ou que le marché soit approvisionné sans interruption en dispositifs.

⁽³⁾ En avril de cette année, le GCDM a approuvé des orientations sur les mesures extraordinaires temporaires se rapportant aux audits effectués par les organismes notifiés (GCDM 2020-4) conformément à la directive 90/385/CEE, à la directive 93/42/CEE et à la directive 98/79/CE.

Néanmoins, la non-réalisation d'audits sur place par des organismes notifiés devrait:

- être limitée dans la durée, de sorte que toute décision d'un organisme notifié en matière de certification ne devrait s'appliquer que pendant la période de temps strictement nécessaire à la réalisation dans les plus brefs délais d'un audit sur place en bonne et due forme;
- être identifiée et justifiée au cas par cas, et les circonstances individuelles devraient être documentées et dûment justifiées par l'organisme notifié; et
- ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour garantir la disponibilité continue de dispositifs sûrs et performants, lorsque des circonstances liées à la pandémie de COVID-19 mettent des obstacles concrets à la réalisation sur place des évaluations de la conformité.

En outre, les autorités responsables des organismes notifiés devraient veiller à ce que les organismes notifiés, lorsqu'ils effectuent leurs audits et évaluations, agissent toujours de manière responsable et appliquent une approche fondée sur les risques. Cette approche impose aux autorités de confirmer que les organismes notifiés procèdent toujours à un examen minutieux de la documentation technique du fabricant relative au statut et aux opérations concernant les audits et les dispositifs en question. Les organismes notifiés devraient tenir dûment compte des activités menées sur le site à auditer, du système de gestion de la qualité du fabricant et, le cas échéant, du niveau de conformité constaté lors des audits précédents. À la suite de cet examen, les organismes notifiés devraient procéder à une analyse des risques, dont les résultats devraient être documentés et dûment justifiés. Aucune décision susceptible de compromettre la validité technique ou clinique d'une activité spécifique ou la sécurité et les performances des dispositifs ne devrait être prise.

Les mesures extraordinaires temporaires susmentionnées prises à la lumière des circonstances exceptionnelles de la COVID-19 ne devraient être appliquées que pendant une période limitée s'achevant dès que la réalisation des audits sur place serait de nouveau possible.

La Commission suivra de près et régulièrement la situation liée à la mise en œuvre des règlements sur les dispositifs médicaux, y compris en particulier les dispositions relatives à l'évaluation de la conformité. Cela nécessitera une coopération étroite avec les autorités responsables des organismes notifiés ainsi qu'avec les autorités nationales compétentes des États membres. Eu égard en particulier aux difficultés qu'il y a à déterminer à l'avance avec précision l'ampleur du problème, à savoir la nécessité de recourir à des mesures extraordinaires temporaires pour garantir la disponibilité continue des dispositifs et prévenir le risque éventuel de pénuries, il est essentiel de suivre attentivement la manière dont ces mesures sont appliquées dans la pratique.

Par conséquent, la Commission invite tous les États membres à notifier systématiquement le recours à des mesures extraordinaires temporaires et à fournir des informations sur:

1. les mesures prises par les différents organismes notifiés (avec identification de l'organisme notifié et des types de dispositifs concernés et de leurs fabricants) pour effectuer l'évaluation de la conformité sans observer les exigences applicables à la réalisation d'audits sur place, y compris en cas d'évaluation de la surveillance, ainsi que les informations justifiant le recours à ces mesures; et
 2. la période pendant laquelle les certificats délivrés par les organismes notifiés à la suite de l'application des mesures susmentionnées seront concernés par des procédures non conformes sans audit sur place.
-