

II.

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

Obavijest Komisije o primjeni odjeljaka 2.3. i 3.3. Priloga IX. Uredbi (EU) 2017/745 i Uredbi (EU) 2017/746 u pogledu revizija koje provode prijavljena tijela u kontekstu ocjenjivanja sustava upravljanja kvalitetom**(Tekst značajan za EGP)**

(2021/C 8/01)

1. Pravni zahtjevi

U poglavlju I. odjeljcima 2.3. i 3.3. Priloga IX. Uredbi (EU) 2017/745 ⁽¹⁾ („Uredba o medicinskim proizvodima”) odnosno Uredbi (EU) 2017/746 ⁽²⁾ („Uredba o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima”), koje se u nastavku teksta nazivaju „uredbe o medicinskim proizvodima”, utvrđeni su zahtjevi koji se odnose na sustav upravljanja kvalitetom koji proizvođači provode prije stavljanja proizvoda na tržište ili u upotrebu, u skladu s odredbama iz članka 52. Uredbe o medicinskim proizvodima i članka 48. Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

Ti zahtjevi podliježu ocjenjivanju sukladnosti koje provode tijela treće strane imenovana na temelju uredbi o medicinskim proizvodima („prijavljena tijela”). Postupak ocjenjivanja sukladnosti uključuje i posebne odredbe koje se odnose na revizije i ocjenjivanje nadzora. Konkretno, postupak ocjenjivanja proizvođačeva sustava upravljanja kvalitetom koji provodi prijavljeno tijelo uključuje reviziju u prostorima proizvođača te, prema potrebi, u prostorima proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača radi provjere proizvodnih i drugih relevantnih postupaka. Slično tome, ocjenjivanje nadzora koje prijavljeno tijelo provodi barem jednom u svakih 12 mjeseci uključuje revizije u prostorima proizvođača i, prema potrebi, proizvođačevih dobavljača i/ili podizvođača.

Na temelju članka 44. stavka 2. Uredbe o medicinskim proizvodima i članka 40. stavka 2. Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima nacionalna tijela odgovorna za prijavljena tijela nadziru prijavljena tijela s poslovnim nastanom na njihovu državnom području te njihova društva kćeri i podizvođače kako bi se osigurala kontinuirana usklađenost sa zahtjevima i ispunjavanje obveza utvrđenih Uredbom o medicinskim proizvodima. Prema članku 46. stavku 4. Uredbe o medicinskim proizvodima i članku 42. stavku 4. Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, ako tijelo odgovorno za prijavljena tijela utvrdi da prijavljeno tijelo ne ispunjava svoje obveze, tijelo suspendira, ograničava ili pak potpuno ili djelomično povlači imenovanje, ovisno o ozbiljnosti neispunjavanja tih obveza.

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

⁽²⁾ Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).

Prema članku 113. Uredbe o medicinskim proizvodima i članku 106. Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima države članice utvrđuju pravila o sankcijama koje se primjenjuju na kršenje odredaba tih uredbi i poduzimaju sve potrebne mjere radi osiguranja njihove provedbe. Utvrđene sankcije moraju biti djelotvorne, razmjerne i odvraćajuće.

2. Iznimne okolnosti u kontekstu pandemije bolesti COVID-19

Države članice te prijavljena tijela i njihovi dionici obavijestili su Komisiju da su ograničenja putovanja i karantenske mjere koje su u državama članicama i u zemljama izvan EU-a uvedene kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19 znatno utjecali na mogućnosti prijavljenih tijela da provode revizije na licu mjesta u prostorima proizvođača i njihovih dobavljača i/ili podizvođača.

Osim toga, aktualni epidemiološki pokazatelji za bolest COVID-19 u EU-u i u cijelom svijetu i kratkoročne prognoze čine situaciju još ozbiljnijom i povećavaju potrebu za poduzimanjem privremenih izvanrednih mjera u određenim slučajevima kad bi nemogućnost prijavljenih tijela da provode revizije na licu mjesta mogla povećati rizik od nestašica životno važnih proizvoda.

U vezi s revizijama na licu mjesta koje u skladu s uredbama o medicinskim proizvodima provode prijavljena tijela sektor i prijavljena tijela iskazali su potrebu da se pribjegne poduzimanju privremenih izvanrednih mjera, uključujući revizije na daljinu.

O potencijalnim rizicima povezanim s nemogućnošću prijavljenih tijela da provode aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u kontekstu pandemije bolesti COVID-19 i posljedičnih ograničenja putovanja raspravljala je Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (engl. „Medical Devices Coordination Group”, MDCG) na sastancima održanima u listopadu i prosincu 2020. Kao rezultat toga, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode priznala je da može biti potrebno da se u iznimnim okolnostima poduzmu privremene izvanredne mjere, uključujući revizije na daljinu, što je podržala velika većina država članica.

3. Razmatranja Komisije

Komisija želi iznijeti svoje stajalište u pogledu te situacije.

Kao prvo, Komisija podsjeća da su tijela država članica obvezna nadzirati prijavljena tijela s poslovnim nastanom na njihovu državnom području kako bi se osiguralo ispunjavanje zahtjeva u pogledu revizija utvrđenih u poglavlju I. odjeljcima 2.3. i 3.3. Priloga IX., uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti.

Kao drugo, kad je riječ o izricanju sankcija u skladu s člankom 113. odnosno člankom 106. uredbi o medicinskim proizvodima, Komisija podsjeća na obvezu primjene nacionalnih odredbi o sankcijama za kršenje zahtjeva utvrđenih tim uredbama, također uzimajući u obzir načelo proporcionalnosti.

U tom kontekstu te kako bi se djelotvorno primijenila opća načela prava Unije, potrebno je uzeti u obzir sljedeći kumulativni skup okolnosti:

1. izvanredne i nepredviđene okolnosti zbog krize uzrokovane bolešću COVID-19;
2. potrebu da se, u interesu javnog zdravlja, osigura stalna dostupnost sigurnih i učinkovitih medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i pridonese sprečavanju rizika od nestašica takvih proizvoda u EU-u, osobito ako su ti proizvodi klinički neophodni tijekom razdoblja ograničenjâ uzrokovanih pandemijom bolesti COVID-19;
3. poštovanje zahtjeva o provedbi revizija na licu mjesta iz uredbi o medicinskim proizvodima općenito ima za svrhu provjeru sukladnosti proizvodnih i drugih relevantnih postupaka na licu mjesta. Iako zasad nije moguće u potpunosti kvantificirati učinak potrebe iz prethodno navedene točke 2., na temelju Komisiji dostupnih informacija o primjeni izvanrednih mjera (uključujući revizije na daljinu) od strane prijavljenih tijela, u vezi s ocjenjivanjima koja se provode u skladu s direktivama o medicinskim proizvodima ⁽³⁾, čini se da je razina sigurnosti odgovarajuća i da ukupna pouzdanost takvih ocjenjivanja nije ugrožena. To vrijedi uz uvjet da se te mjere poduzimaju samo nakon objektivne analize svake pojedine situacije u svjetlu relevantnih okolnosti, uključujući ograničenja putovanja i nacionalne mjere, kako bi se utvrdilo postoje li konkretne prepreke koje onemogućuju sigurnu provedbu revizija na licu mjesta i gdje bi nemogućnost provedbe takvih revizija na licu mjesta mogla spriječiti pristup proizvodâ tržištu ili osiguravanje kontinuirane opskrbe tržišta tim proizvodima.

⁽³⁾ U travnju ove godine Koordinacijska skupina za medicinske proizvode podržala je smjernice o privremenim izvanrednim mjerama koje se odnose na revizije koje provode prijavljena tijela (MDCG 2020-4) u skladu s Direktivom 90/385/EEZ, Direktivom 93/42/EEZ i Direktivom 98/79/EZ.

Međutim, nemogućnost prijavljenih tijela da provode revizije na licu mjesta trebala bi:

- biti ograničenog trajanja; naime razdoblje valjanosti odluka o certifikaciji koje prijavljena tijela donose na temelju revizija na daljinu mora biti ograničeno kako bi se omogućila što skorija provedba propisnih revizija na licu mjesta,
- biti utvrđena i obrazložena za svaki pojedini slučaj posebno, a prijavljeno tijelo trebalo bi u svakom pojedinom slučaju dokumentirati i propisno obrazložiti okolnosti, te
- se ograničiti na ono što je nužno da bi se osigurala kontinuirana dostupnost sigurnih i učinkovitih proizvoda, ako su konkretne prepreke za provedbu ocjenjivanja sukladnosti na licu mjesta uzrokovane pandemijom bolesti COVID-19.

Osim toga, tijela odgovorna za prijavljena tijela trebala bi osigurati da prijavljena tijela pri provedbi svojih revizija i ocjenjivanja uvijek postupaju odgovorno i primjenjuju pristup koji se temelji na procjeni rizika. Taj pristup zahtijeva da tijela provjeravaju da prijavljena tijela uvijek provode detaljnu reviziju proizvođačeve tehničke dokumentacije koja se odnosi na status i operacije povezane s predmetnim revizijama i proizvodima. Prijavljena tijela trebaju uzimati u obzir aktivnosti koje se provode na mjestu gdje treba provesti reviziju, proizvođačev sustav upravljanja kvalitetom i, ako je to primjenjivo, razinu sukladnosti iz prethodnih revizija. Nakon revizije svih tih aspekata prijavljena tijela trebala bi provesti analizu rizika, a rezultate analize treba dokumentirati i propisno obrazložiti. Ne bi se trebale donositi odluke koje bi mogle ugroziti tehničku ili kliničku valjanost pojedine aktivnosti ili sigurnost i učinkovitost proizvoda.

Prethodno spomenute privremene izvanredne mjere koje se poduzimaju kao odgovor na iznimne okolnosti zbog pandemije bolesti COVID-19 trebale bi se primjenjivati samo tijekom ograničenog razdoblja dok revizije na licu mjesta ne postanu ponovo moguće.

Komisija će pomno i redoviti pratiti situaciju u pogledu primjene uredbi o medicinskim proizvodima, uključujući osobito odredbe o ocjenjivanju sukladnosti. Za to će biti potrebna bliska suradnja s tijelima odgovornima za prijavljena tijela te s nadležnim tijelima država članica. Konkretno, s obzirom na to da je teško unaprijed u potpunosti kvantificirati razmjere problema, odnosno potrebu da se pribjegava privremenim mjerama kako bi se osigurala stalna dostupnost proizvoda i spriječio potencijalni rizik od nestašica, od ključne je važnosti pažljivo pratiti kako se te mjere primjenjuju u praksi.

Stoga Komisija poziva sve države članice da sustavno obavještavaju o upotrebi privremenih izvanrednih mjera i dostavljaju informacije o:

1. mjerama koje su poduzela pojedinačna prijavljena tijela (uključujući identifikaciju prijavljenog tijela i predmetnih vrsta proizvoda i proizvođača) kako bi provela ocjenjivanja sukladnosti usprkos nemogućnosti provedbe propisnih revizija na licu mjesta, što vrijedi i u slučaju ocjenjivanja nadzora, uključujući informacije kojima se opravdava upotreba takvih mjera, te
 2. razdoblju tijekom kojeg će prijavljena tijela slijedom prethodno navedenog izdavati certifikate na temelju postupaka koji nisu u skladu sa zahtjevima za revizije na licu mjesta.
-