

II

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

KOMUNIKACIJA KOMISIJE

Smjernice za donošenje odstupanja na razini Unije za medicinske proizvode u skladu s člankom 59. Uredbe (EU) 2017/745

(2020/C 171/01)

1. Kontekst

Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima donesena je 5. travnja 2017. ⁽¹⁾ Tim novim regulatornim okvirom utvrđuju se visoki standardi kvalitete i sigurnosti medicinskih proizvoda te se nastoji osigurati neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

Kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19 i vodeći se načelom zdravlja i sigurnosti pacijenata, Europski parlament i Vijeće donijeli su 23. travnja 2020. na prijedlog Komisije Uredbu (EU) 2020/561 ⁽²⁾ kojom se datum početka primjene Uredbe (EU) 2017/745 odgađa za godinu dana, odnosno do 26. svibnja 2021. Uredbom (EU) 2020/561 istodobno se odgađa i primjena odredbe o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/385/EEZ ⁽³⁾ o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju i Direktive Vijeća 93/42/EEZ ⁽⁴⁾ o medicinskim proizvodima.

Direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ te Uredbom (EU) 2017/745 ovlašćuju se nacionalna nadležna tijela da na opravdani zahtjev odobre stavljanje na tržište medicinskih proizvoda za koje nisu provedeni odgovarajući postupci ocjenjivanja sukladnosti, ali čija je uporaba u interesu javnog zdravlja ili sigurnosti odnosno zdravlja pacijenata („nacionalno odstupanje”).

Uredbom (EU) 2017/745 Komisija se ovlašćuje i da, u iznimnim slučajevima, valjanost nacionalnog odstupanja na ograničeni rok proširi na područje Unije („odstupanje na razini Unije”). Ta odstupanja na razini Unije trebalo bi smatrati krajnjom mjerom koja se razmatra samo u iznimnim slučajevima kako bi se osiguralo zdravlje ili sigurnost pacijenata ili zaštitilo javno zdravlje. Tom se mjerom Komisiji i državama članicama omogućuje učinkovito rješavanje mogućih nestašica životno važnih medicinskih proizvoda u Uniji.

U ovim se Smjernicama pružaju informacije o donošenju tih odstupanja na razini Unije, posebno kriteriji koje će Komisija uzeti u obzir da bi utvrdila je li za neki medicinski proizvod proširenje nacionalnog odstupanja na područje Unije potrebno i opravdano. Ovaj dokument sadržava i informacije o postupku donošenja i općim uvjetima koje bi Komisija trebala utvrditi provedbenim aktima za odstupanja na razini Unije.

⁽¹⁾ SL L 117, 5.5.2017., str. 1.

⁽²⁾ SL L 130, 24.4.2020., str. 18.

⁽³⁾ SL L 189, 20.7.1990., str. 17.

⁽⁴⁾ SL L 169, 12.7.1993., str. 1.

2. Pravna osnova

Člankom 59. Uredbe (EU) 2017/745 predviđeno je da nacionalna nadležna tijela mogu na propisno utemeljen zahtjev odobriti stavljanje na tržište ili u uporabu, na državnom području predmetne države članice, određenog proizvoda za koji nisu provedeni postupci ocjenjivanja sukladnosti iz članka 52. Uredbe (EU) 2017/745 ili, za razdoblje od 24. travnja 2020. do 25. svibnja 2021., članka 9. stavaka 1. i 2. Direktive 90/385/EEZ ili članka 11. stavaka od 1. do 6. Direktive 93/42/EEZ, ali čija je uporaba u interesu javnog zdravlja ili sigurnosti odnosno zdravlja pacijenata ⁽⁵⁾.

U skladu s člankom 59. stavkom 2. Uredbe (EU) 2017/745 države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o svakom nacionalnom odstupanju odobrenom za neki medicinski proizvod. Kako bi olakšala taj postupak i ojačala koordinaciju među državama članicama, Komisija će uspostaviti i voditi središnji repozitorij ⁽⁶⁾ koji će nacionalnim nadležnim tijelima omogućiti da s Komisijom i međusobno razmjenjuju informacije o odobrenim odstupanjima.

Ne postoji zakonska obveza obavješćivanja Komisije i ostalih država članica o nacionalnim odstupanjima donesenima prije 24. travnja 2020. Međutim, u članku 59. stavku 2. drugom podstavku navodi se da države članice mogu obavijestiti Komisiju kako bi se osiguralo da se ta nacionalna odstupanja mogu uzeti u obzir za potrebe donošenja odstupanja na razini Unije. U tom bi slučaju nacionalne obavijesti trebalo dostaviti u navedeni središnji repozitorij.

Na temelju članka 59. stavka 3. Uredbe (EU) 2017/745 Komisija može, u iznimnim slučajevima povezanim s javnim zdravljem ili sigurnošću odnosno zdravljem pacijenata, provedbenim aktom na ograničeni rok proširiti valjanost nacionalnog odstupanja koje je odobrila država članica u skladu s prethodnim odredbama na područje Unije i utvrditi uvjete pod kojima se proizvod može staviti na tržište ili u uporabu. Komisija može donijeti odstupanja na razini Unije samo kao odgovor na nacionalna odstupanja o kojima je država članica obavijestila Komisiju.

3. Opći zahtjevi

Pri razmatranju donošenja odstupanja na razini Unije Komisija će se u prvom koraku savjetovati s državama članicama putem Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG) osnovane na temelju Uredbe (EU) 2017/745 kako bi utvrdila bi li prijavljeno nacionalno odstupanje za određeni medicinski proizvod moglo biti relevantno za Uniju.

Ako se utvrdi da bi moglo biti relevantno za Uniju, Komisija će u drugom koraku procijeniti jesu li ispunjeni postupovni zahtjevi iz pododjeljka A. U trećem koraku Komisija će na temelju zahtjeva iz pododjeljka B utvrditi bi li donošenje odstupanja na razini Unije u predmetnom slučaju bilo propisno opravdano.

A. Postupovni zahtjevi

1. Barem je jedno nacionalno odstupanje odobreno i prijavljeno Komisiji za predmetni medicinski proizvod;
2. Za svako prijavljeno nacionalno odstupanje Komisiji i svim ostalim državama članicama stavljen je na raspolaganje cjelovit skup obrazloženja koja su uzeta u obzir pri odobravanju prijavljenog nacionalnog odstupanja;
3. Sadržaj svakog prijavljenog nacionalnog odstupanja u pogledu razdoblja valjanosti, posebnih uvjeta ili zahtjeva te ishoda svih aktivnosti nadzora ili praćenja stavljen je na raspolaganje Komisiji i svim ostalim državama članicama;
4. U svakom prijavljenom nacionalnom odstupanju jasno je naveden medicinski proizvod za koji je ono odobreno, uključujući opis proizvoda, predviđenu namjenu i podatke o proizvođaču;
5. Sva (tehnička) dokumentacija koju su dostavili proizvođači u vezi s medicinskim proizvodom za koji je odobreno prijavljeno nacionalno odstupanje, kao i ishod ocjenjivanja tog podneska koje provodi nacionalno nadležno tijelo, stavljeni su na raspolaganje Komisiji i svim ostalim državama članicama.

⁽⁵⁾ Člankom 1. stavkom 8. točkom iv. Uredbe (EU) 2020/561 utvrđeno je da se članak 59. Uredbe (EU) 2017/745 primjenjuje od 24. travnja 2020.

⁽⁶⁾ Baza središnjeg repozitorija bit će u Centru za komunikacijske i informacijske resurse za javne uprave, poduzeća i građane (CIRCABC).

B. Obrazloženje

1. Iz dokumentacije iz pododjeljka A vidljivo je da je proizvođač učinio ono što se razumno može očekivati kako bi bez odlaganja dovršio ocjenjivanje sukladnosti ili, ako je to primjenjivo, postoje dostatni dokazi da proizvođač nije mogao dovršiti ili pokrenuti ocjenjivanje sukladnosti zbog izvanrednih i nepredvidivih okolnosti;
2. Predmetni medicinski proizvod (ili više njih) (⁷) životno je važan za javno zdravlje ili sigurnost odnosno zdravlje pacijenata;
3. Ne postoji dovoljno odgovarajućih zamjenskih proizvoda;
4. Ako je to primjenjivo, u tehničkom dosjeu nema naznaka o tome da bi proizvod mogao biti štetan za zdravlje ili sigurnost pacijenata ili javno zdravlje niti je to razvidno iz aktivnosti vigilancije ili nadzora tržišta u pogledu proizvoda prethodnih generacija ili proizvoda sa sličnim svojstvima;
5. Svako prijavljeno nacionalno odstupanje privremeno je i razdoblje njegove valjanosti ograničeno je na rok koji je prema razumnom očekivanju potreban za dovršetak primjenjivog postupka ocjenjivanja sukladnosti ili za osiguravanje sigurnosti ili zdravlja pacijenata ili zaštite javnog zdravlja;
6. Proširenje valjanosti prijavljenih nacionalnih odstupanja na područje Unije relevantno je za Uniju.

Informacije iz pododjeljka B točaka od 1. do 5. potrebne su kako bi Komisija mogla procijeniti bi li donošenje odstupanja na razini Unije bilo propisno opravdano. Tom dodatnom dokumentacijom nadopunit će se informacije koje su prvotno dostavljene Komisiji kao dio predmetnih nacionalnih odstupanja. U dokumentaciji bi posebno trebalo navesti sljedeće informacije:

- a) objašnjenje zašto ocjenjivanje sukladnosti nije započeto ili dovršeno prije stavljanja na tržište; objašnjenje životne važnosti uporabe medicinskog proizvoda; detaljan plan o načinu osiguravanja usklađenosti ili povlačenja proizvoda s tržišta nakon isteka privremenog odstupanja;
- b) objašnjenje životne važnosti uporabe medicinskog proizvoda u predmetnoj državi članici trebalo bi potkrijepiti izjavom/izjavama zdravstvenih ustanova, uključujući razloge zbog kojih proizvod ne može biti zamijenjen.

Za potrebe pododjeljka B točke 6. Komisija se namjerava savjetovati s državama članicama putem MDCG-a. Komisija će zaključiti postoji li interes Unije za proširenje nacionalnog odstupanja uzimajući u obzir povratne informacije dobivene od MDCG-a.

4. Postupak donošenja

Komisija će donijeti zaključak o potrebi donošenja odstupanja na razini Unije na temelju informacija iz odjeljka 3. pododjeljaka A i B. To je potrebno kako bi se osigurala sigurnost ili zdravlje pacijenata ili zaštita javnog zdravlja, a ujedno i neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

U skladu s člankom 59. stavkom 3. prvim podstavkom Uredbe (EU) 2017/745 Komisija provedbenim aktima donosi odstupanja na razini Unije. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća (⁸).

Člankom 59. stavkom 3. drugim podstavkom Uredbe (EU) 2017/745 propisuje se da, u slučaju propisno utemeljenih krajnje hitnih razloga u vezi sa zdravljem i sigurnošću ljudi, Komisija donosi odmah primjenjive provedbene akte bez njihova prethodnog podnošenja odgovarajućem komitološkom odboru kako je predviđeno u članku 8. u vezi s člankom 5. Uredbe (EU) br. 182/2011. U takvim će slučajevima Komisija provedbeni akt najkasnije 14 dana nakon njegova donošenja dostaviti odgovarajućem odboru kako bi dobila njegovo mišljenje, uzimajući u obzir informacije iz odjeljka 3. U slučaju da odbor dostavi negativno mišljenje, Komisija će provedbeni akt odmah staviti izvan snage.

(⁷) Medicinski proizvodi navedeni su, primjerice, upućivanjem na broj potvrde koju je izdalo prijavljeno tijelo i/ili bilo koju posebnu kategoriju proizvoda ili skupinu proizvoda obuhvaćenu tom potvrdom.

(⁸) SL L 55, 28.2.2011., str. 13.

5. Opći uvjeti

Člankom 59. stavkom 3. Uredbe (EU) 2017/745 zahtijeva se da Komisija utvrdi uvjete odstupanja na razini Unije koje se donosi provedbenim aktom. Pri utvrđivanju tih uvjeta Komisija će svoju odluku temeljiti posebno na informacijama dostavljenima u skladu s odjeljkom 3. pododjeljkom A. Komisija može razmotriti i sve druge primjedbe, primjerice one koje joj dostave države članice u okviru MDCG-a.

Odstupanjima na razini Unije mogu se utvrditi stroži uvjeti za privremeno stavljanje na tržište medicinskog proizvoda od onih koji su utvrđeni nacionalnim odstupanjima koja su već na snazi za taj proizvod. S druge strane, države članice trebale bi nacionalnim mjerama moći uvesti strože uvjete od onih utvrđenih u odstupanjima na razini Unije. U tim bi slučajevima trebali prevladati stroži uvjeti.

Osim ako je drukčije određeno, odstupanja na razini Unije trebala bi ostati na snazi tijekom razdoblja od najviše šest mjeseci. Svaka bitna promjena okolnosti ili informacija iz odjeljka 3. ili informacija koje su na drugi način dostupne Komisiji ili državama članicama, posebno putem nadzora tržišta, trebala bi biti razlog za ponovnu procjenu odstupanja na razini Unije i njegovih uvjeta. U takvim slučajevima Komisija može predložiti izmjenu ili, prema potrebi, stavljanje izvan snage provedbenog akta kojim je utvrdila odstupanje na razini Unije. Za taj će se postupak provesti savjetovanje s državama članicama u okviru MDCG-a.
