

II

(Közlemények)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

A Bizottság közleménye az (EU) 2017/745 rendelet és az (EU) 2017/746 rendelet IX. melléklete 2.3. és 3.3. szakaszának a bejelentett szervezetek által a minőségirányítási rendszerek értékelésére vonatkozóan végzett auditok tekintetében történő alkalmazásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2021/C 8/01)

1. Jogi követelmények

Az (EU) 2017/745 rendelet ⁽¹⁾ (a továbbiakban: az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet) és az (EU) 2017/746 rendelet ⁽²⁾ (a továbbiakban: az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet) (a továbbiakban e közleményben: az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletek) IX. melléklete I. fejezetének 2.3. és 3.3. szakasza meghatározza az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 52. cikkében és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 48. cikkében megállapított rendelkezéseknek megfelelően a gyártók által az eszközök forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése előtt bevezetendő minőségirányítási rendszerre vonatkozó követelményeket.

Az említett követelmények az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletek alapján kijelölt harmadik felek (a továbbiakban: bejelentett szervezetek) által elvégzendő megfelelőségértékelés tárgyát képezik. A megfelelőségértékelési eljárás részeként egyedi rendelkezések vonatkoznak az auditokra és a felügyeleti értékelésekre is. A bejelentett szervezet által a gyártó minőségirányítási rendszerére vonatkozóan végzett értékelési eljárás magában foglalja különösen a gyártó telephelyein és adott esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein végzett auditot, melynek célja a gyártás és az egyéb vonatkozó folyamatok ellenőrzése. Hasonlóképpen, a bejelentett szervezet által legalább 12 havonta egyszer elvégzett felügyeleti értékelésnek ki kell terjednie a gyártónak és adott esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak a telephelyein végzett auditokra is.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 44. cikkének (2) bekezdése és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 40. cikkének (2) bekezdése értelmében a bejelentett szervezetekért felelős nemzeti hatóságoknak figyelemmel kell kísérniük az adott tagállam területén letelepedett bejelentett szervezeteket, illetve azok leányvállalatait és alvállalkozóit, hogy azok folyamatosan megfeleljenek az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletekben foglalt követelményeknek, és teljesítsék az említett rendeletek szerinti kötelezettségeiket. Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 46. cikkének (4) bekezdése és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 42. cikkének (4) bekezdése szerint, amennyiben a bejelentett szervezetekért felelős hatóság megállapítja, hogy egy bejelentett szervezet elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, a hatóságnak fel kell függesztenie vagy korlátoznia kell, illetve teljes mértékben vagy részlegesen vissza kell vonnia a kijelölést attól függően, hogy milyen súlyos a kötelezettségek teljesítésének elmulasztása.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 113. cikke és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 106. cikke értelmében a tagállamok megállapítják az említett rendeletek rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókkal kapcsolatos szabályokat, és meghoznak minden szükséges intézkedést azok végrehajtásának biztosítására. A szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük.

2. Rendkívüli körülmények a Covid19-világjárvánnyal összefüggésben

A tagállamok, valamint a bejelentett szervezetek és más érdekelt felek arról tájékoztatták a Bizottságot, hogy a Covid19-világjárványra válaszul a tagállamokban és a nem uniós országokban bevezetett utazási korlátozások és karanténintézkedések jelentős mértékben befolyásolták a bejelentett szervezetek azon képességét, hogy helyszíni auditokat végezzenek a gyártók és beszállítók és/vagy alvállalkozók telephelyein.

Emellett a Covid19-re vonatkozó jelenlegi uniós és nemzetközi járványügyi mutatók és a rövid távú előrejelzések tovább súlyosbítják a helyzetet, és adott esetben növelik az ideiglenes rendkívüli intézkedések szükségességét azon konkrét esetekben, amikor a bejelentett szervezetek nem képesek helyszíni auditokat végezni, és emiatt megnő a létfontosságú eszközök hiányának kockázata.

Az ágazat és a bejelentett szervezetek egyaránt kéri annak lehetővé tételét, hogy ideiglenes rendkívüli intézkedések – többek között távauditok – legyenek alkalmazhatók a bejelentett szervezetek által az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletek alapján végzendő helyszíni auditokkal összefüggésben.

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport 2020. októberi és decemberi ülésén megvitatta az ahhoz kapcsolódó lehetséges kockázatokat, hogy a bejelentett szervezetek nem képesek végrehajtani megfelelőség-értékelési tevékenységeiket a Covid19-világjárvánnyal kapcsolatos körülmények és az ezekből eredő utazási korlátozások miatt. Ennek eredményeképp az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport felismerte, hogy kivételes körülmények között szükség lehet ideiglenes rendkívüli intézkedések – többek között távauditok – bevezetésére, amit a tagállamok túlnyomó többsége is támogatott.

3. A Bizottság szempontjai

A Bizottság észrevételeket kíván fűzni a jelenlegi helyzethez.

Először is a Bizottság emlékeztet arra, hogy a tagállami hatóságok kötelesek figyelemmel kísérni az adott tagállam területén letelepedett bejelentett szervezeteket, hogy azok – az arányosság elvének kellő figyelembevételével – megfeleljenek a IX. melléklet I. fejezetének 2.3. és 3.3. szakaszában meghatározott követelményeknek.

Másodszor, az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletek 113., illetve 106. cikke szerinti szankciókkal kapcsolatban a Bizottság emlékeztet arra, hogy az említett rendeletekben meghatározott követelmények megsértése esetén kiszabott szankciókra vonatkozó nemzeti rendelkezéseket az arányosság elvének figyelembevételével kell alkalmazni.

Ebben az összefüggésben és az uniós jog általános elveinek hatékony alkalmazása érdekében a következő körülmények együttes mérlegelésére van szükség:

1. a Covid19-válság okozta rendkívüli és előre nem látható körülmények;
2. annak szükségessége, hogy folyamatosan biztosítani lehessen a biztonságos és hatékony orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök rendelkezésre állását, továbbá hogy népegészségügyi érdekből az ilyen eszközökben mutatkozó hiány kockázata megelőzhető legyen az EU-n belül, különösen akkor, ha a Covid19-járvánnyal kapcsolatos korlátozások idején az eszközökre klinikai célból szükség van;
3. az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletekben foglalt, a helyszíni auditokra vonatkozó követelménynek való megfelelés általában a gyártás és az egyéb vonatkozó helyszíni folyamatok megfelelőségének ellenőrzésére szolgál. Noha jelenleg nem lehet teljes mértékben számszerűsíteni a 2. pontban említett követelmény hatásait, úgy tűnik, hogy a Bizottság rendelkezésére áll az azon információk, amelyek az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvek⁽³⁾ keretében végzett értékelésekhez kapcsolódó rendkívüli intézkedéseknek – többek között a távauditoknak – a bejelentett szervezetek általi alkalmazására vonatkoznak, a biztonságosság megfelelő szintjét igazolják, és nem veszélyeztetik az említett értékelések általános megbízhatóságát. Ennek ugyanakkor az az előfeltétele, hogy az említett intézkedésekre kizárólag az egyes helyzeteknek a releváns körülmények – többek között az utazási korlátozások és a nemzeti rendelkezések – figyelembevételével történő, objektív, eseti elemzést követően kerüljen sor, hogy megállapítható legyen, hogy vannak-e olyan konkrét körülmények, amelyek akadályoznák a biztonságos helyszíni audit lefolytatását, és hogy a helyszíni audit hiánya akadályozná-e az eszközök piacra jutását vagy a folyamatos ellátás biztosítását.

⁽³⁾ Ez év áprilisában az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport iránymutatást hagyott jóvá a bejelentett szervezetek által a 90/385/EGK irányelvnek, a 93/42/EGK irányelvnek és a 98/79/EK irányelvnek megfelelően végzett auditokkal kapcsolatos ideiglenes rendkívüli intézkedésekről (MDCG 2020-4).

Abban az esetben azonban, ha a bejelentett szervezetek nem képesek helyszíni auditokat végezni:

- ennek az állapotnak időben korlátozottnak kell lennie, azaz a bejelentett szervezet tanúsításra vonatkozó döntésének a feltétlenül szükséges időtartamra kell korlátozódnia, hogy a megfelelő helyszíni auditot a lehető leghamarabb le lehessen folytatni,
- erről eseti alapon, megfelelő indokok alapján kell döntenie, és a bejelentett szervezetnek dokumentálnia és megfelelően indokolnia kell az egyedi körülményeket, és
- a helyszíni auditok elmaradása nem lépheti túl a biztonságos és hatékony eszközök folyamatos biztosításához szükséges mértéket abban az esetben, ha a Covid19-világjárvánnyal kapcsolatos körülmények konkrét akadályokat állítanak a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos helyszíni auditok elé.

Emellett a bejelentett szervezetekért felelős hatóságoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a bejelentett szervezetek az auditok és értékelések elvégzése során mindig felelősségteljesen járjanak el, és kockázatalapú megközelítést alkalmazzanak. Ez a megközelítés megköveteli a hatóságoktól annak megerősítését, hogy a bejelentett szervezetek minden esetben gondosan felülvizsgálják a gyártók műszaki dokumentációit a szóban forgó auditokkal és eszközökkel kapcsolatos státuszokra és műveletekre vonatkozóan. A bejelentett szervezeteknek kellően figyelembe kell venniük az ellenőrizendő telephelyen végzett tevékenységeket, a gyártó minőségirányítási rendszerét és adott esetben a korábbi auditok során megállapított megfelelési szintet. E felülvizsgálatot követően a bejelentett szervezeteknek kockázatelemzést kell végezniük, az eredményeket pedig dokumentálniuk és megfelelően indokolniuk kell. A szervezetek nem hozhatnak olyan döntéseket, amelyek veszélyeztethetik egy adott tevékenység műszaki vagy klinikai validitását, illetve az eszközök biztonságosságát és teljesítőképességét.

A fent említett, a Covid19-világjárvánnyal járó kivételes körülmények miatt hozott ideiglenes rendkívüli intézkedések csak korlátozott ideig alkalmazhatók, amíg a helyszíni auditok ismét lehetségessé nem válnak.

A Bizottság szorosan és rendszeresen nyomon követi az orvostechikai eszközökről szóló rendeletek végrehajtásával kapcsolatos helyzetet, beleértve különösen a megfelelőségértékelésre vonatkozó rendelkezések végrehajtását. Mindehhez szoros együttműködésre lesz szükség a bejelentett szervezetekért felelős hatóságokkal és a tagállamok illetékes nemzeti hatóságaival egyaránt. Tekintettel arra, hogy különösen nehéz előzetesen teljes körűen számszerűsíteni e kiterjedt problémát, amelynek keretében ideiglenes rendkívüli intézkedésekre van szükség az eszközök terén való folyamatos ellátás biztosítása és az e téren mutatkozó hiány kockázatának megelőzése érdekében, elengedhetetlen az említett intézkedések gyakorlati alkalmazásának szoros nyomon követése.

A Bizottság ezért felkéri a tagállamokat, hogy rendszeresen tegyenek bejelentést az ideiglenes rendkívüli intézkedések alkalmazásáról, és nyújtsanak be információkat a következőkről:

1. az egyes bejelentett szervezetek által a helyszíni auditokra vonatkozó követelményeknek meg nem felelő megfelelőségértékelés elvégzése érdekében hozott intézkedések (beleértve a bejelentett szervezet azonosító számát, valamint az érintett eszköztípusokat és gyártókat is), felügyeleti értékelés esetében is, beleértve azokat az információkat is, amelyek az ilyen intézkedések alkalmazását indokolják; és
2. az az időszak, amely alatt a bejelentett szervezetek által a fent említett intézkedések nyomán kiadott tanúsítványokra a nem a helyszínen végzett auditokkal kapcsolatos, a követelményeknek meg nem felelő eljárások vonatkoznak.