

II

(Komunikatai)

EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRIIMTI
KOMUNIKATAI

EUROPOS KOMISIJA

**Komisijos pranešimas dėl Reglamento (ES) 2017/745 ir Reglamento (ES) 2017/746 IX priedo
2.3 ir 3.3 skirsnių taikymo notifikuojamųjų įstaigų auditams, atliekamiems vertinant kokybės valdymo
sistemą**

(Tekstas svarbus EEE)

(2021/C 8/01)

1. Teisiniai reikalavimai

Reglamento (ES) 2017/745 ⁽¹⁾ (toliau – Medicinos priemonių reglamentas) ir Reglamento (ES) 2017/746 ⁽²⁾ (toliau – *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentas), kurie šiame pranešime vadinami „medicinos priemonių reglamentais“, IX priedo I skyriaus 2.3 ir 3.3 skirsniuose yra nustatyti reikalavimai, susiję su kokybės valdymo sistema, kurią gamintojai turi taikyti prieš pateikdami rinkai arba pradėdami naudoti priemonę pagal Medicinos priemonių reglamento 52 straipsnio ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamento 48 straipsnio nuostatas.

Siekiant įvertinti, kaip laikomasi šių reikalavimų, taikomas atitikties vertinimas, kurį turi atlikti pagal medicinos priemonių reglamentus paskirtos trečiųjų šalių įstaigos (toliau – notifikuotosios įstaigos). Atitikties vertinimo procedūra taip pat apima konkrečias nuostatas dėl auditų ir priežiūros vertinimų. Visų pirma notifikuotosios įstaigos atliekama gamintojo kokybės valdymo sistemos vertinimo procedūra apima auditą gamintojo patalpose ir, jei reikia, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpose, siekiant patikrinti gamybos ir kitus susijusius procesus. Be to, priežiūros vertinimas, kurį notifikuojamoji įstaiga atlieka bent kartą per 12 mėnesių, apima auditus gamintojo patalpose ir, jei reikia, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpose.

Pagal Medicinos priemonių reglamento 44 straipsnio 2 dalį ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamento 40 straipsnio 2 dalį už notifikuojamąsias įstaigas atsakingos nacionalinės institucijos stebi jų teritorijoje įsisteigusias notifikuojamąsias įstaigas ir jų pavaldžiąsias įstaigas bei subrangovus, siekdamos užtikrinti nuolatinį medicinos priemonių reglamentuose nustatytų reikalavimų laikymąsi ir prievolių vykdymą. Pagal Medicinos priemonių reglamento 46 straipsnio 4 dalį ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamento 42 straipsnio 4 dalį, kai už notifikuojamąsias įstaigas atsakinga institucija įsitikina, kad notifikuojamoji įstaiga nevykdo savo prievolių, ji, atsižvelgdama į tų prievolių nevykdymo rimtumą, sustabdo, apriboja arba visiškai ar iš dalies panaikina paskyrimą.

⁽¹⁾ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

⁽²⁾ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

Pagal Medicinos priemonių reglamento 113 straipsnį ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamento 106 straipsnį valstybės narės nustato taisykles dėl sankcijų, taikytinų už šių reglamentų nuostatų pažeidimus, ir imasi visų būtinų veiksmų jų įgyvendinimui užtikrinti. Nustatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.

2. Dėl COVID-19 pandemijos susiklosčiusios išskirtinės aplinkybės

Valstybės narės, notifikuotosios įstaigos ir kiti suinteresuotieji subjektai pranešė Komisijai, kad reaguojant į COVID-19 pandemiją tiek valstybėse narėse, tiek ES nepriklausančiose šalyse nustatyti kelionių ir karantino apribojimai padarė didelį poveikį notifikuotųjų įstaigų gebėjimui atlikti auditus vietoje gamintojų patalpose ir jų tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpose.

Be to, remiantis dabartiniais COVID-19 epidemiologiniais rodikliais Europos Sąjungoje bei visame pasaulyje ir trumpalaikėmis prognozėmis, padėtis atrodo sudėtinga ir didėja poreikis imtis laikinų ypatingų veiksmų konkrečiais atvejais, kai notifikuotosioms įstaigoms negalint atlikti auditų vietoje galėtų padidėti rizika, kad pritrūks gyvybiškai svarbių priemonių.

Pramonės sektorius ir notifikuotosios įstaigos ragina suteikti galimybę imtis laikinų ypatingų veiksmų, įskaitant pagal medicinos priemonių reglamentus notifikuotųjų įstaigų atliekamus nuotolinius auditus vietoje.

2020 m. spalio ir gruodžio mėn. posėdžiuose Medicinos priemonių koordinavimo grupė (MPKG) aptarė galimą riziką, susijusią su notifikuotųjų įstaigų nesugebėjimu vykdyti atitikties vertinimo veiklos dėl COVID-19 susiklosčiusiomis aplinkybėmis ir esant atitinkamiems kelionių apribojimams. Todėl MPKG pripažino, kad išskirtinėmis aplinkybėmis gali prireikti imtis laikinų ypatingų veiksmų, įskaitant nuotolinius auditus, ir didžioji dauguma valstybių narių joms pritarė.

3. Komisijos svarstymai

Todėl Komisija norėtų pateikti pastabų apie susidariusią situaciją.

Visų pirma Komisija primena valstybių narių valdžios institucijų išsipareigojimą stebėti jų teritorijoje įsisteigusias notifikuotąsias įstaigas, siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi IX priedo I skyriaus 2.3 ir 3.3 skirsniuose nustatytų audito reikalavimų, tinkamai atsižvelgiant į proporcingumo principą.

Antra, atsižvelgdama į sankcijų skyrimą pagal medicinos priemonių reglamentų atitinkamai 113 ir 106 straipsnius Komisija primena reikalavimą taikyti nacionalines nuostatas dėl sankcijų už tuose reglamentuose nustatytų reikalavimų pažeidimus, taip pat paisant proporcingumo principo.

Todėl siekiant veiksmingai taikyti bendruosius Sąjungos teisės principus, reikėtų atsižvelgti į bendrą poveikį, kylantį dėl:

- 1) išskirtinių ir nenumatytų aplinkybių, susiklosčiusių dėl COVID-19 krizės;
- 2) poreikio užtikrinti, kad būtų nuolat prieinamos saugios ir veiksmingos medicinos priemonės ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės, ir visuomenės sveikatos sumetimais padėti užkirsti kelią rizikai, kad ES pritrūks tokių priemonių, ypač tais atvejais, kai COVID-19 apribojimų laikotarpiu tos priemonės yra būtinos klinikiniais sumetimais;
- 3) to, kad laikomasi medicinos priemonių reglamentuose nustatyto reikalavimo atlikti auditus vietoje, kai tai paprastai padeda patikrinti atitiktį gamybos ir kitiems svarbiems vietoje atliekamiems procesams. Nors tuo metu nebuvo įmanoma visapusiškai kiekybiškai įvertinti 2 punkte nurodyto poreikio poveikio, Komisijos turima informacija apie tai, kaip notifikuotosios įstaigos imasi ypatingų veiksmų (įskaitant nuotolinius auditus), susijusių su pagal medicinos priemonių direktyvas^(*) atliekamais vertinimais, rodo, kad saugos lygis yra tinkamas ir bendras tokių vertinimų patikimumas nemažėja. Numatoma, kad šių veiksmų imamasi tik po to, kai atsižvelgiant į atitinkamas aplinkybes (įskaitant kelionių apribojimus ir nacionalinius potvarkius) atliekama objektyvi kiekvieno atskiro atvejo analizė, siekiant nustatyti, ar yra konkrečių kliūčių, trukdančių atlikti saugų auditų vietoje, ir kai dėl to, kad neįmanoma atlikti tokio audito vietoje, būtų užkirstas kelias priemonėms patekti į rinką arba užtikrinti tolesnį jų tiekimą rinkai.

(*) Šių metų balandžio mėn. MPKG patvirtino gaires dėl laikinų ypatingų veiksmų, susijusių su notifikuotųjų įstaigų auditais (MDCG 2020-4) pagal Direktyvą 90/385/EEB, Direktyvą 93/42/EEB ir Direktyvą 98/79/EB.

Tačiau laikotarpis, per kurį notifikuosios įstaigos negali atlikti auditų vietoje, turėtų:

- būti trumpas, t. y. notifikuosios įstaigos sprendimas dėl sertifikavimo turėtų būti taikomas tik tiek laiko, kiek būtina reikia, kad būtų galima kuo greičiau atlikti tinkamą auditą vietoje,
- būti nustatomas ir pagrindžiamas kiekvienu konkrečiu atveju, ir notifikuotoji įstaiga turėtų dokumentuoti ir tinkamai pagrįsti individualias aplinkybes, ir
- neviršyti to, kas būtina siekiant užtikrinti, kad saugios ir veiksmingos priemonės būtų nuolat prieinamos šiuo metu, kai dėl aplinkybių, susiklosčiusių dėl COVID-19, atsirado konkrečių kliūčių atlikti atitikties vertinimus vietoje.

Be to, už notifikuotąsias įstaigas atsakingos institucijos turėtų užtikrinti, kad notifikuosios įstaigos, atlikdamos auditus ir vertinimus, visada veiktų atsakingai ir taikytų rizika pagrįstą metodą. Pagal šį metodą institucijos turi patvirtinti, kad notifikuosios įstaigos visada atidžiai peržiūri gamintojo techninius dokumentus, susijusius su statusu ir operacijomis (atitinkamų auditų ir priemonių atveju). Notifikuosios įstaigos turėtų tinkamai atsižvelgti į audituojamoje vietoje vykdomą veiklą, gamintojo kokybės valdymo sistemą ir, kai taikoma, per ankstesnius auditus nustatytą atitikties lygį. Po šios peržiūros notifikuosios įstaigos turėtų atlikti rizikos analizę, o rezultatai turėtų būti dokumentuoti ir tinkamai pagrįsti. Neturėtų būti priimamas joks sprendimas, dėl kurio galėtų sumažėti konkrečios veiklos techninis ar kliniškinis pagrįstumas arba priemonių sauga ir veiksmingumas.

Pirmiau minėti laikini ypatingi veiksmai, kurių imtasi reaguojant į dėl COVID-19 susiklosčiusias išskirtines aplinkybes, turėtų būti vykdomi tik trumpą laikotarpį, kol vėl bus galima atlikti auditus vietoje.

Komisija atidžiai ir reguliariai stebės, kaip įgyvendinami medicinos priemonių reglamentai, ypač nuostatos dėl atitikties vertinimo. Tam reikės glaudžiai bendradarbiauti su institucijomis, atsakingomis už notifikuotąsias įstaigas, ir su valstybių narių nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis. Kadangi sudėtinga iš anksto visapusiškai kiekybiškai įvertinti problemos mastą, t. y. poreikį imtis laikinų ypatingų veiksmų siekiant užtikrinti, kad priemonės būtų nuolat prieinamos, ir išvengti rizikos, kad priemonių pritrūks, labai svarbu atidžiai stebėti, kaip šie veiksmai taikomi praktikoje.

Todėl Komisija ragina visas valstybes nares sistemingai pranešti apie laikinus ypatingus veiksmus ir pateikti informaciją apie:

- 1) veiksmus, kurių ėmėsi atskiros notifikuosios įstaigos (įskaitant notifikuosios įstaigos identifikavimą ir susijusių priemonių tipų ir gamintojų identifikavimą), kad atliktų atitikties vertinimą, neatitinkantį auditui vietoje taikomų reikalavimų, o atliekant priežiūros vertinimą taip pat pateikti tokius veiksmus pagrindžiančią informaciją, ir
- 2) laikotarpį, kuriuo po minėtų veiksmų notifikuotųjų įstaigų išduotiems sertifikatams turės įtakos reikalavimų neatitinkančios procedūros, susijusios su vietoje neatliktais auditais.