

II

(Informācija)

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

EIROPAS KOMISIJA

Komisijas paziņojums par Regulas (ES) 2017/745 un Regulas (ES) 2017/746 IX pielikuma 2.3. un 3.3. iedaļas piemērošanu attiecībā uz paziņoto struktūru revīzijām, ko veic saistībā ar kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtēšanu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2021/C 8/01)

1. Juridiskās prasības

Regulas (ES) 2017/745 ⁽¹⁾ (“medicīnisko ierīču regula”) un Regulas (ES) 2017/746 ⁽²⁾ (“*in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regula”), turpmāk šajā paziņojumā sauktas “medicīnisko ierīču regulas”, attiecīgā IX pielikuma I nodaļas 2.3. un 3.3. iedaļā ir noteiktas prasības attiecībā uz kvalitātes pārvaldības sistēmu, kas ražotājiem jāizpilda pirms ierīces laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā saskaņā ar noteikumiem, kuri paredzēti medicīnisko ierīču regulas 52. pantā un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulas 48. pantā.

Uz šīm prasībām attiecas atbilstības novērtēšana, ko veic trešās personas struktūras, kuras izraudzītas saskaņā ar medicīnisko ierīču regulām (“paziņotās struktūras”). Atbilstības novērtēšanas procedūra ietver īpašus noteikumus par revīzijām un arī uzraudzības novērtējumiem. Konkrēti ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtēšanas procedūra, ko veic paziņotā struktūra, ietver ražotāja telpu revīziju un attiecīgā gadījumā ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju telpu revīziju, lai pārbaudītu ražošanu un citus attiecīgus procesus. Tāpat paziņotās struktūras vismaz reizi 12 mēnešos veiktais uzraudzības novērtējums ietver revīzijas ražotāja telpās un attiecīgā gadījumā ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju telpās.

Saskaņā ar medicīnisko ierīču regulas 44. panta 2. punktu un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulas 40. panta 2. punktu par paziņotajām struktūrām atbildīgās valsts iestādes pārrauga paziņotās struktūras, kas veic uzņēmējdarbību to teritorijā, un to filiāles un apakšuzņēmējus, lai nodrošinātu pastāvīgu atbilstību medicīnisko ierīču regulās noteiktajām prasībām un pienākumu izpildi. Medicīnisko ierīču regulas 46. panta 4. punkts un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulas 42. panta 4. punkts paredz – ja par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde ir noskaidrojusi, ka paziņotā struktūra nepilda savus pienākumus, iestāde atkarībā no tā, kādā mērā nav pildīti minētie pienākumi, iecelšanu aptur, ierobežo vai pilnīgi vai daļēji atsauc.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

Saskaņā ar medicīnisko ierīču regulas 113. pantu un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulas 106. pantu dalībvalstis paredz noteikumus par sankcijām, kas piemērojamas par šo regulu noteikumu pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to īstenošanu. Sankcijām jābūt iedarbīgām, samērīgām un atturošām.

2. Ārkārtējie apstākļi saistībā ar Covid-19 pandēmiju

Dalībvalstis, kā arī paziņotās struktūras un citas ieinteresētās personas ir informējušas Komisiju, ka ceļošanas un karantīnas ierobežojumi, kas noteikti, reaģējot uz Covid-19 pandēmiju gan dalībvalstīs, gan trešās valstīs, ir būtiski ietekmējuši paziņoto struktūru spēju veikt revīzijas uz vietas ražotāju un to piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju telpās.

Turklāt pašreizējie Covid-19 epidemioloģiskie rādītāji ES un visā pasaulē un īstermiņa prognoze padara situāciju nopietnāku un palielina vajadzību iespējami veikt ārkārtas pagaidu pasākumus konkrētos gadījumos, kad sakarā ar to, ka paziņotās struktūras nespēj veikt revīzijas uz vietas, varētu palielināties vitāli būtisko ierīču trūkuma risks.

Gan nozare, gan paziņotās struktūras ir ierosinājušas paredzēt iespēju veikt pagaidu ārkārtas pasākumus, tostarp attālinātas revīzijas, saistībā ar paziņoto struktūru veiktām revīzijām uz vietas saskaņā ar medicīnisko ierīču regulām.

Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa (MDCG) 2020. gada oktobra un decembra sanāksmēs apsprieda iespējamus riskus, kas saistīti ar paziņoto struktūru nespēju veikt atbilstības novērtēšanas darbības saistībā ar Covid-19 pandēmijas izraisītajiem apstākļiem un no tiem izrietošajiem ceļošanas ierobežojumiem. Tā rezultātā MDCG atzina un lielākā daļa dalībvalstu atbalstīja iespējamo vajadzību ārkārtējos apstākļos veikt pagaidu ārkārtas pasākumus, tostarp attālinātas revīzijas.

3. Komisijas apsvērumi

Komisija šajā paziņojumā vēlas sniegt piezīmes par situāciju.

Pirmkārt, Komisija atgādina par dalībvalstu iestāžu pienākumu pārraudzīt paziņotās struktūras, kas veic uzņēmējdarbību to teritorijā, lai nodrošinātu atbilstību IX pielikuma I nodaļas 2.3. un 3.3. iedaļā izklāstītajām revīzijas prasībām, pienācīgi ņemot vērā proporcionalitātes principu.

Otrkārt, attiecībā uz sankciju piemērošanu saskaņā ar medicīnisko ierīču regulu attiecīgi 113. un 106. pantu Komisija atgādina, ka valsts noteikumi par sankcijām par šajās regulās noteikto prasību pārkāpumiem jāpiemēro, arī pienācīgi ņemot vērā proporcionalitātes principu.

Šajā kontekstā un lai iedarbīgi piemērotu Savienības tiesību aktu vispārējos principus, būtu jāapsver šāds kumulatīvu apstākļu kopums:

1. Covid-19 krīzes radītie ārkārtējie un neparedzētie apstākļi;
2. vajadzība sabiedrības veselības interesēs nodrošināt drošu un veiktspējīgu medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču nepārtrauktu pieejamību un palīdzēt novērst šādu ierīču trūkuma risku ES, jo īpaši ja ierīces ir klīniski nepieciešamas Covid-19 ierobežojumu laikā;
3. atbilstība medicīnisko ierīču regulās noteiktajai prasībai par revīzijām uz vietas parasti tiek izmantota, lai pārbaudītu atbilstību attiecībā uz ražošanu un citiem attiecīgiem procesiem uz vietas. Lai gan šobrīd nav bijis iespējams pilnībā noteikt iepriekš 2. punktā minētās vajadzības ietekmi, Komisijas rīcībā esošā informācija par to, kā paziņotās struktūras ārkārtas pasākumus, tostarp attālinātas revīzijas, izmanto saistībā ar novērtējumiem, kas veikti saskaņā ar medicīnisko ierīču direktīvām^(*), šķiet, liecina par pietiekamu drošības līmeni un neapdraud šādu novērtējumu vispārējo ticamību. Tas ir spēkā tad, ja šos pasākumus veic tikai pēc katras konkrētās situācijas objektīvas analīzes katrā atsevišķā gadījumā, ņemot vērā attiecīgos apstākļus, tostarp ceļošanas ierobežojumus un valsts rīkojumus, lai noteiktu, vai pastāv konkrēti šķēršļi, kas neļautu veikt drošu revīziju uz vietas, un kādos gadījumos nespēja veikt šādu revīziju uz vietas varētu traucēt piešķirt piekļuvi vai nodrošināt ierīču nepārtrauktu piegādi tirgum.

(*) Šā gada aprīlī MDCG apstiprināja norādījumus par pagaidu ārkārtas pasākumiem saistībā ar paziņoto struktūru revīzijām (MDCG 2020-4) saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK, Direktīvu 93/42/EEK un Direktīvu 98/79/EK.

Tomēr, ja paziņotās struktūras nespēj veikt revīzijas uz vietas, šādai situācijai:

- vajadzētu būt ar laika ierobežojumu, proti, jebkura paziņotās struktūras sertifikācijas lēmuma termiņš ir uz noteiktu laiku, kas obligāti nepieciešams, lai pēc iespējas ātrāk varētu veikt pienācīgu revīziju uz vietas,
- vajadzētu būt noteiktai un pamatotai katrā atsevišķā gadījumā, un paziņotajai struktūrai konkrētie apstākļi būtu jādokumentē un pienācīgi jāpamato, kā arī
- nevajadzētu pārsniegt to, kas vajadzīgs, lai nodrošinātu drošu un veikspējīgu ierīču nepārtrauktu pieejamību, ja Covid-19 apstākļu dēļ ir radušies konkrēti šķēršļi, kas neļauj pabeigt atbilstības novērtēšanu uz vietas.

Turklāt par paziņotajām struktūrām atbildīgajām iestādēm būtu jānodrošina, ka paziņotās struktūras, veicot revīzijas un novērtēšanu, vienmēr rīkojas atbildīgi un piemēro uz risku balstītu pieeju. Saskaņā ar šo pieeju iestādēm ir jāapstiprina, ka paziņotās struktūras vienmēr rūpīgi pārskata ražotāja tehnisko dokumentāciju, kas saistīta ar attiecīgo revīziju un ierīču statusu un darbībām. Paziņotajām struktūrām būtu pienācīgi jāņem vērā revidējamajā objektā veiktās darbības, ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēma un attiecīgā gadījumā atbilstības līmenis, kas noteikts iepriekšējās revīzijās. Pēc šīs pārskatīšanas paziņotajām struktūrām būtu jāveic riska analīze un rezultāti jādokumentē un pienācīgi jāpamato. Nebūtu jāpieņem lēmumi, kas varētu apdraudēt konkrētas darbības tehnisko vai klīnisko derīgumu vai ierīču drošumu un veikspējību.

Iepriekš minētie pagaidu ārkārtas pasākumi, kas veikti, reaģējot uz Covid-19 izraisītajiem ārkārtējiem apstākļiem, būtu jāizmanto tikai ierobežotu laiku, līdz atkal ir iespējams veikt revīzijas uz vietas.

Komisija cieši un regulāri uzraudzīs situāciju saistībā ar medicīnisko ierīču regulu, kā arī jo īpaši atbilstības novērtēšanas noteikumu īstenošanu. Tam būs nepieciešama cieša sadarbība ar iestādēm, kas ir atbildīgas par paziņotajām struktūrām, kā arī ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm. Jo īpaši, ņemot vērā grūtības iepriekš pilnībā kvantitatīvi noteikt problēmas apmēru, proti, nepieciešamību izmantot ārkārtas pagaidu pasākumus, lai nodrošinātu ierīču nepārtrauktu pieejamību un novērstu iespējamo trūkuma risku, ir ļoti svarīgi rūpīgi sekot tam, kā šie pasākumi tiek piemēroti praksē.

Tādēļ Komisija aicina visas dalībvalstis sistemātiski ziņot par pagaidu ārkārtas pasākumu izmantošanu un iesniegt informāciju:

- 1) par atsevišķu paziņoto struktūru pasākumiem (tostarp paziņotās struktūras un skarto ierīču tipu un ražotāju identifikāciju), kas veikti, lai novērtētu atbilstību, un kas neatbilst prasībām par revīzijām uz vietas, arī uzraudzības novērtēšanas gadījumā, tostarp arī informāciju, kas pamato šādu pasākumu izmantošanu; kā arī
- 2) par laikposmu, kurā sertifikātus, ko paziņotās struktūras izdevušas saskaņā ar iepriekš minētajiem pasākumiem, ietekmēs neatbilstošas procedūras, kas saistītas ar revīzijām, kas nav veiktas uz vietas.