

## II

*(Mededelingen)*MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN  
DE EUROPESE UNIE

## EUROPESE COMMISSIE

**Mededeling van de Commissie over de toepassing van de punten 2.3 en 3.3 van bijlage IX bij  
Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 wat betreft de audits van aangemelde  
instanties in het kader van de beoordeling van het kwaliteitsbeheersysteem****(Voor de EER relevante tekst)**

(2021/C 8/01)

**1. Wettelijke vereisten**

Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup> (“de verordening medische hulpmiddelen”) en Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> (“de verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek”), hierna “de verordeningen betreffende medische hulpmiddelen” genoemd, stellen in hun bijlage IX, hoofdstuk I, punten 2.3 en 3.3, voorschriften vast met betrekking tot een kwaliteitsbeheersysteem dat fabrikanten moeten toepassen voordat zij een hulpmiddel overeenkomstig de bepalingen van artikel 52 van de verordening medische hulpmiddelen en artikel 48 van de verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de handel brengen of in gebruik nemen.

Deze voorschriften zijn onderworpen aan de door “aangemelde instanties” (derde instanties die zijn aangewezen in het kader van de verordeningen betreffende medische hulpmiddelen) uit te voeren conformiteitsbeoordelingen. De conformiteitsbeoordelingsprocedure bevat specifieke bepalingen betreffende audits en ook beoordelingen van het toezicht. Audits ter plaatse, in de bedrijfsruimten van de fabrikant en, indien passend, van de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant, om de vervaardiging en andere relevante processen te controleren, moeten met name deel uitmaken van de door de aangemelde instantie verrichte beoordelingsprocedure van het kwaliteitsbeheersysteem van de fabrikant. Daarnaast moeten audits in de bedrijfsruimten van de fabrikant en, indien passend, van de leveranciers en/of subcontractanten van de fabrikant, deel uitmaken van het minstens elke twaalf maanden door de aangemelde instantie te verrichten toezicht.

Overeenkomstig artikel 44, lid 2, van de verordening medische hulpmiddelen en artikel 40, lid 2, van de verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek monitoren de voor aangemelde instanties verantwoordelijke nationale autoriteiten de op hun grondgebied gevestigde aangemelde instanties en hun dochterondernemingen en subcontractanten om de voortdurende naleving van de voorschriften en de verplichtingen van de verordeningen betreffende medische hulpmiddelen te waarborgen. Overeenkomstig artikel 46, lid 4, van de verordening medische hulpmiddelen en artikel 42, lid 4, van de verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moeten voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten die constateren dat een aangemelde instantie haar verplichtingen niet nakomt, de aanwijzing schorsen, beperken of geheel of gedeeltelijk intrekken, afhankelijk van de ernst van de niet-nakoming van die verplichtingen.

<sup>(1)</sup> Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

<sup>(2)</sup> Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

Overeenkomstig artikel 113 van de verordening medische hulpmiddelen en artikel 106 van de verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek stellen de lidstaten de regels vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van deze verordeningen en nemen zij alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze worden toegepast. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

## 2. De uitzonderlijke omstandigheden van de COVID-19-pandemie

Een aantal lidstaten, aangemelde instanties en andere belanghebbenden hebben de Commissie meegedeeld dat reisbeperkingen en quarantaineregelingen die — zowel in de lidstaten als in derde landen — in reactie op de COVID-19-pandemie zijn opgelegd, aanzienlijke gevolgen hebben gehad voor het vermogen van de aangemelde instanties om audits ter plaatse uit te voeren in de bedrijfsruimten van fabrikanten en hun leveranciers en/of subcontractanten.

Bovendien wijzen de huidige epidemiologische indicatoren voor COVID-19 in de EU en de rest van de wereld en de vooruitzichten op korte termijn op een verergering van de situatie, wat de noodzaak vergroot om eventueel tijdelijke buitengewone maatregelen te nemen in specifieke gevallen waarin het onvermogen van aangemelde instanties om audits ter plaatse uit te voeren het risico op tekorten aan essentiële hulpmiddelen zou kunnen doen toenemen.

Zowel het bedrijfsleven als de aangemelde instanties hebben, in verband met audits ter plaatse door aangemelde instanties in het kader van de verordeningen betreffende medische hulpmiddelen, voorgesteld tijdelijke buitengewone maatregelen te nemen, waaronder audits op afstand.

De potentiële risico's in verband met het onvermogen van aangemelde instanties om in de context van COVID-19-omstandigheden en de daaruit voortvloeiende reisbeperkingen conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit te voeren, zijn door de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen besproken tijdens haar vergaderingen in oktober en december 2020. Als gevolg daarvan heeft de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen, met de steun van de overgrote meerderheid van de lidstaten, de noodzaak erkend om in uitzonderlijke omstandigheden eventueel tijdelijke buitengewone maatregelen te nemen, waaronder audits op afstand.

## 3. Overwegingen van de Commissie

Hieronder volgen de opmerkingen van de Commissie over deze situatie.

In de eerste plaats herinnert de Commissie aan de verplichting van de autoriteiten van de lidstaten om toezicht te houden op de op hun grondgebied gevestigde aangemelde instanties om ervoor te zorgen dat de voorschriften voor audits van bijlage IX, hoofdstuk 1, punten 2.3 en 3.3, worden nageleefd, met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel.

Ten tweede, wat het opleggen van sancties overeenkomstig respectievelijk artikel 113 en artikel 106 van de verordeningen betreffende medische hulpmiddelen betreft, herinnert de Commissie aan de plicht om nationale bepalingen inzake sancties toe te passen op inbreuken op de in deze verordeningen vastgestelde voorschriften, wederom met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel.

In die context en met het oog op de doeltreffende toepassing van de algemene beginselen van het recht van de Unie, moet rekening worden gehouden met de volgende cumulatieve reeks omstandigheden:

1. de uitzonderlijke en onvoorziene omstandigheden die voortvloeien uit de COVID-19-crisis;
2. de noodzaak om, in het belang van de volksgezondheid, te zorgen voor de ononderbroken beschikbaarheid van veilige en performante medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en om het risico van tekorten aan dergelijke hulpmiddelen in de EU te helpen voorkomen, met name wanneer hulpmiddelen klinisch noodzakelijk zijn gedurende de periode waarin COVID-19-beperkingen gelden;
3. de verplichting, in de verordeningen betreffende medische hulpmiddelen, tot audits ter plaatse in het algemeen dient om de conformiteit met betrekking tot de fabricage en andere relevante processen ter plaatse te verifiëren. Hoewel het effect van de in punt 2 hierboven bedoelde noodzaak op dit moment niet volledig gekwantificeerd kan worden, lijkt de informatie waarover de Commissie beschikt over de door de aangemelde instanties toegepaste buitengewone maatregelen in verband met beoordelingen in het kader van de richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen<sup>(3)</sup>, waaronder audits op afstand, een adequaat veiligheidsniveau aan te tonen en de algehele betrouwbaarheid van dergelijke beoordelingen niet in het gedrang te brengen. Daarvoor is vereist dat deze maatregelen alleen worden genomen na een objectieve analyse van elke afzonderlijke individuele situatie in het licht van de relevante omstandigheden, met inbegrip van reisbeperkingen en nationale voorschriften, om vast te stellen of er concrete belemmeringen zijn die een veilige audit ter plaatse in de weg staan en of het onvermogen om een dergelijke audit ter plaatse uit te voeren het verlenen van toegang tot de markt of het waarborgen van de ononderbroken levering van hulpmiddelen in de weg zou kunnen staan.

<sup>(3)</sup> In april van dit jaar (2020) heeft de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen richtsnoeren goedgekeurd inzake tijdelijke buitengewone maatregelen in verband met audits van aangemelde instanties (MDCG 2020-4) uit hoofde van Richtlijn 90/385/EEG, Richtlijn 93/42/EEG en Richtlijn 98/79/EG.

De niet-uitvoering van audits ter plaatse door aangemelde instanties moet echter:

- beperkt zijn in de tijd, d.w.z. dat elk certificeringsbesluit van de aangemelde instantie niet langer geldig mag zijn dan de tijd die nodig is om zo snel mogelijk een gedegen audit ter plaatse uit te voeren;
- per geval worden geïdentificeerd en gemotiveerd, en de individuele omstandigheden moeten door de aangemelde instantie worden gedocumenteerd en naar behoren worden gemotiveerd, en
- niet verder gaan dan wat nodig is om de ononderbroken beschikbaarheid van veilige en performante hulpmiddelen te waarborgen, wanneer de COVID-19-omstandigheden concrete belemmeringen voor de voltooiing van conformiteitsbeoordelingen ter plaatse hebben opgeworpen.

Bovendien moeten de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten ervoor zorgen dat aangemelde instanties bij het uitvoeren van hun audits en beoordelingen altijd verantwoordelijk handelen en een risicogebaseerde aanpak hanteren. Deze aanpak vereist dat de autoriteiten zich ervan vergewissen of de aangemelde instanties altijd een zorgvuldige evaluatie uitvoeren van de technische documentatie van de fabrikant wat betreft de status en de activiteiten met betrekking tot de audits en hulpmiddelen in kwestie. De aangemelde instanties moeten naar behoren rekening houden met de activiteiten op locaties waarop een audit wordt verricht, het kwaliteitsbeheersysteem van de fabrikant en, indien van toepassing, de bij eerdere audits vastgestelde mate van naleving. Na deze evaluatie moeten de aangemelde instanties een risicoanalyse uitvoeren en de resultaten documenteren en naar behoren motiveren. Er mag geen besluit worden genomen dat de technische of klinische geldigheid van een specifieke activiteit of de veiligheid en prestaties van hulpmiddelen in gevaar kan brengen.

De bovengenoemde tijdelijke buitengewone maatregelen die in verband met de uitzonderlijke omstandigheden van COVID-19 worden genomen, mogen slechts gedurende een beperkte periode worden toegepast totdat audits ter plaatse opnieuw mogelijk zijn.

De Commissie zal nauwlettend en regelmatig toezicht houden op de stand van uitvoering van de verordeningen betreffende medische hulpmiddelen, met name wat de bepalingen inzake conformiteitsbeoordeling betreft. Dit vereist nauwe samenwerking met de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten en de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten. Gezien de moeilijkheden om de omvang van het probleem vooraf volledig te kwantificeren, namelijk de noodzaak om gebruik te maken van buitengewone tijdelijke maatregelen om de ononderbroken beschikbaarheid van hulpmiddelen te waarborgen en het potentiële risico op tekorten te voorkomen, is het met name van essentieel belang om zorgvuldig na te gaan hoe deze maatregelen in de praktijk worden toegepast.

Daarom verzoekt de Commissie alle lidstaten om systematisch opgave te doen van het gebruik van tijdelijke buitengewone maatregelen en informatie te verstrekken over:

1. door individuele aangemelde instanties genomen maatregelen om een conformiteitsbeoordeling uit te voeren die niet in overeenstemming is met de voorschriften voor audits ter plaatse (waarbij de desbetreffende aangemelde instanties, soorten hulpmiddelen en fabrikanten worden geïdentificeerd), ook in het geval van een toezichtbeoordeling, met inbegrip van informatie om de toepassing van dergelijke maatregelen te rechtvaardigen, en
  2. de periode gedurende welke de door aangemelde instanties afgegeven certificaten zullen worden beïnvloed door niet-conforme procedures voor audits die niet ter plaatse worden uitgevoerd.
-