

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/666 AL COMISIEI**din 18 mai 2020****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 920/2013 în ceea ce privește
reînnoirea desemnărilor și supravegherea și monitorizarea organismelor notificate****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile ⁽¹⁾, în special articolul 11 alineatul (2),având în vedere Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale ⁽²⁾, în special articolul 16 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 920/2013 al Comisiei ⁽³⁾ conține o interpretare comună a principalelor elemente ale criteriilor pentru desemnarea organismelor notificate prevăzute în Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE.
- (2) Pandemia de COVID-19 și criza de sănătate publică asociată reprezintă o provocare fără precedent pentru statele membre și alți actori activi în domeniul dispozitivelor medicale. Criza sănătății publice a creat circumstanțe extraordinare care au un impact semnificativ asupra diverselor domenii acoperite de cadrul de reglementare al Uniunii pentru dispozitive medicale, cum ar fi desemnarea și activitatea organismelor notificate, precum și disponibilitatea unor dispozitive medicale de importanță vitală în Uniune.
- (3) În contextul pandemiei de COVID-19, Regulamentul (UE) 2020/561 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾ a fost adoptat cu scopul de a amâna cu un an aplicarea acelor dispoziții din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾ care, altminteri, ar începe să se aplice de la 26 mai 2020, inclusiv dispoziția de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE.
- (4) Ca urmare, organismele notificate desemnate în temeiul respectivelor directive sunt în măsură să certifice dispozitivele medicale timp de încă un an, până la 25 mai 2021. Cu toate acestea, pentru un număr semnificativ de organisme notificate, desemnările vor expira între 26 mai 2020 și 25 mai 2021. Fără o desemnare valabilă, respectivele organisme notificate nu ar mai fi în măsură să elibereze certificate și să asigure valabilitatea lor continuă, care sunt cerințe necesare pentru introducerea pe piață sau punerea în funcțiune legală a dispozitivelor medicale.
- (5) Pentru a evita penuria de dispozitive medicale de importanță vitală, este, prin urmare, esențial ca organismele notificate desemnate în prezent în temeiul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE să poată continua să funcționeze până când devine aplicabil noul cadru de reglementare pentru dispozitivele medicale în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745.
- (6) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 920/2013 stabilește norme procedurale și obligații pentru reînnoirea desemnării ca organism notificat pe care autoritățile de desemnare din statele membre trebuie să le respecte în temeiul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE.

⁽¹⁾ JO L 189, 20.7.1990, p. 17.⁽²⁾ JO L 169, 12.7.1993, p. 1.⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 920/2013 al Comisiei din 24 septembrie 2013 privind desemnarea și supravegherea organismelor notificate în temeiul Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale active implantabile și al Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale (JO L 253, 25.9.2013, p. 8).⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) 2020/561 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2020 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, în ceea ce privește datele aplicării anumitor dispoziții ale sale (JO L 130, 24.4.2020, p. 18).⁽⁵⁾ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

- (7) Circumstanțele extraordinare create de pandemia de COVID-19 au un impact semnificativ asupra activității organismelor notificate, a statelor membre și a Comisiei în ceea ce privește reînnoirea procesului de desemnare. În special, restricțiile de călătorie și măsurile de sănătate publică, cum ar fi cerințele privind distanțarea socială impuse de statele membre, precum și cererea sporită de resurse pentru combaterea pandemiei de COVID-19 și a crizei asociate de sănătate publică, împiedică actorii relevanți să desfășoare procesul de desemnare în conformitate cu normele de procedură și cu obligațiile prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 920/2013. Amânarea aplicării Regulamentului (UE) 2017/745 și amânarea abrogării Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE fac necesară reînnoirea desemnărilor organismelor notificate care, altminteri, ar expira înainte de intrarea în vigoare a noului cadru de reglementare pentru dispozitivele medicale în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745. Adoptarea acestor reînnoiri ale desemnărilor trebuie să aibă loc în cadrul unor constrângeri temporale considerabile. Aceste constrângeri nu ar fi putut fi anticipate în mod rezonabil la momentul adoptării Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 920/2013.
- (8) Având în vedere provocările fără precedent cauzate de pandemia de COVID-19, complexitatea sarcinilor legate de reînnoirea desemnării organismelor notificate, precum și necesitatea de a preveni eventualele penurii de dispozitive medicale de importanță vitală în Uniune, este adecvat să se modifice Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 920/2013 în ceea ce privește reînnoirea desemnărilor ca organisme notificate. Este necesar ca această modificare să permită autorităților de desemnare, în contextul pandemiei de COVID-19 și al crizei sanitare publice asociate, să deroge de la procedurile prevăzute la articolul 3 din regulamentul respectiv, pentru a garanta reînnoirea fără probleme și în timp util a unei desemnări înainte de expirarea sa.
- (9) Pentru a asigura siguranța și sănătatea pacienților, este necesar ca respectivele măsuri de derogare să fie limitate la reînnoirea desemnărilor deja acordate ca organisme notificate pentru care s-a derulat anterior procesul de desemnare, inclusiv o evaluare completă a organismului notificat și a activităților de supraveghere și monitorizare asociate. Este necesar ca respectivele reînnoiri ale desemnărilor să fie temporare și să fie adoptate înainte de încheierea perioadei de valabilitate a desemnării anterioare respective. Este necesar ca ele să devină automat caduce cel târziu la data abrogării Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE. Atunci când decide cu privire la reînnoirea unei desemnări, este necesar ca autoritatea de desemnare să efectueze o evaluare a organismului notificat pentru a verifica competența și capacitatea sa continuă de a îndeplini sarcinile pentru care a fost desemnat. Este necesar ca evaluarea respectivă să includă o examinare a documentelor și a activităților legate de organismul notificat, care permit autorității de desemnare să verifice criteriile de desemnare prevăzute în Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE și în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 920/2013.
- (10) Circumstanțele extraordinare create de pandemia de COVID-19 au, de asemenea, un impact asupra activităților de supraveghere și de monitorizare legate de organismele notificate. În special, respectivele circumstanțe pot împiedica, pentru o anumită perioadă de timp, autoritatea de desemnare a unui stat membru să efectueze evaluări la fața locului ale supravegherii sau audituri observate. Pentru a asigura un nivel minim de control și monitorizare a organismelor notificate, în această perioadă, este necesar ca autoritățile de desemnare să continue să pună în aplicare orice măsură de asigurare a unui nivel adecvat de supraveghere care este în continuare posibilă în circumstanțele respective în plus față de evaluarea unui număr corespunzător de revizuii efectuate de către organismul notificat în ceea ce privește evaluările clinice ale producătorului și a unui număr adecvat de revizuii ale dosarelor. Este necesar ca autoritățile de desemnare să examineze modificările cerințelor organizatorice și generale prevăzute în anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 920/2013 care au apărut de la ultima evaluare la fața locului și activitățile pe care organismul notificat le-a desfășurat ulterior în sfera de aplicare a desemnării sale.
- (11) Pentru a asigura transparența și a spori încrederea reciprocă, este necesar ca autoritățile de desemnare să aibă, de asemenea, obligația de a notifica Comisiei și reciproc, prin intermediul sistemului informatic „Organizațiile notificate și desemnate care activează pe baza noii metode” („New Approach Notified and Designated Organisations” – NANDO), orice decizie de reînnoire a unei desemnări ca organism notificat care a fost efectuată fără a recurge la procedurile prevăzute la articolul 3 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 920/2013. Este necesar ca notificările respective să includă motivele deciziilor privind reînnoirea luate de o autoritate de desemnare. Este necesar să existe posibilitatea pentru Comisie de a putea solicita unei autorități de desemnare să îi furnizeze rezultatele evaluării care susțin decizia de reînnoire a desemnării unui organism notificat, precum și rezultatul activităților de supraveghere și monitorizare aferente, inclusiv cele menționate la articolul 5 din regulamentul de punere în aplicare respectiv. În cazul în care există îndoieli cu privire la competența organismului notificat, este necesar să existe posibilitatea pentru Comisie de a ancheta cazul individual.
- (12) În conformitate cu Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, statele membre sunt responsabile pentru o decizie de desemnare ca organism notificat. Această responsabilitate se extinde, de asemenea, la o decizie de reînnoire a desemnării, inclusiv cea pe care un stat membru o poate efectua în conformitate cu prezentul regulament de punere în aplicare care modifică regulamentul relevant.

- (13) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 920/2013 să fie modificat în consecință.
- (14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru dispozitive medicale instituit în baza articolului 6 alineatul (2) din Directiva 90/385/CEE,
- (15) Având în vedere necesitatea imperioasă de a aborda imediat criza sănătății publice asociată cu pandemia de COVID-19, este necesar ca prezentul regulament de punere în aplicare să intre în vigoare în regim de urgență la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 920/2013 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 4, se adaugă următorul alineat (6):

„(6) Prin derogare de la alineatul (2), în perioada de la 19 mai 2020 și până la 25 mai 2021, autoritatea de desemnare a unui stat membru, în circumstanțe extraordinare rezultând din pandemia de COVID-19 și datorită adoptării Regulamentului (UE) 2020/561 al Parlamentului European și al Consiliului (*), care amână aplicarea anumitor dispoziții ale Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (**), poate decide să reînnoiască o desemnare ca organism notificat fără a recurge la procedurile prevăzute la articolul 3.

Pentru a decide cu privire la reînnoirea unei desemnări ca organism notificat în conformitate cu primul paragraf, autoritatea de desemnare efectuează o evaluare pentru a verifica competența continuă a organismului notificat și capacitatea acestuia de a-și îndeplini sarcinile pentru care a fost desemnat.

Decizia de reînnoire a unei desemnări ca organism notificat în conformitate cu prezentul alineat se adoptă înainte de încheierea perioadei de valabilitate a denumirii precedente și devine caducă în mod automat cel târziu la 26 mai 2021.

Autoritatea de desemnare notifică Comisiei decizia sa, prezentând motivele de fond, cu privire la reînnoirea desemnării ca organism notificat în conformitate cu prezentul alineat prin intermediul sistemului informatic „Organizațiile notificate și desemnate care activează pe baza noii metode”.

Comisia poate solicita unei autorități de desemnare să îi furnizeze rezultatele evaluării care sprijină decizia de reînnoire a desemnării ca organism notificat în conformitate cu prezentul alineat, precum și rezultatul activităților de supraveghere și de monitorizare conexe, inclusiv cele menționate la articolul 5.

(*) Regulamentul (UE) 2020/561 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2020 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, în ceea ce privește datele aplicării anumitor dispoziții ale sale (JO L 130, 24.4.2020, p. 18).

(**) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).”

2. La articolul 5 alineatul (1), se adaugă următorul paragraf:

„Prin derogare de la primul și al doilea paragraf, în circumstanțe excepționale legate de pandemia de COVID-19 care împiedică temporar autoritatea de desemnare a unui stat membru să efectueze evaluări la fața locului în scop de supraveghere sau audituri observate, ea aplică orice măsură de asigurare a unui nivel adecvat de supraveghere care rămâne posibil în circumstanțele respective, în plus față de evaluarea unui număr corespunzător de revizuiți efectuate de către organismul notificat ale documentației tehnice a producătorului, incluzând evaluări clinice. Autoritatea de desemnare respectivă examinează modificările cerințelor organizatorice și generale prevăzute în anexa II care au apărut de la ultima evaluare la fața locului și activitățile efectuate ulterior de organismul notificat.”

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 mai 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN
