

II

(Oznámenia)

OZNÁMENIA INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ
ÚNIE

EURÓPSKA KOMISIA

**Oznámenie Komisie o uplatňovaní oddielov 2.3 a 3.3 prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/745
a nariadeniu (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o audity notifikovaných osôb vykonávané v súvislosti
s posudzovaním systému riadenia kvality**

(Text s významom pre EHP)

(2021/C 8/01)

1. Záonné požiadavky

Nariadenie (EÚ) 2017/745 ⁽¹⁾ (ďalej len „nariadenie o zdravotníckych pomôckach“) a nariadenie (EÚ) 2017/746 ⁽²⁾ (ďalej len „nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*“) v tomto oznámení ďalej len „nariadenia o zdravotníckych pomôckach“, v príslušnej kapitole I oddieloch 2.3 a 3.3 prílohy IX stanovujú požiadavky týkajúce sa systému riadenia kvality, ktorý majú výrobcovia splniť pred uvedením pomôcky na trh alebo jej uvedením do prevádzky, v súlade s ustanoveniami článku 52 nariadenia o zdravotníckych pomôckach a článku 48 nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*.

Tieto požiadavky podliehajú posudzovaniu zhody, ktoré majú vykonať orgány tretej strany určené podľa nariadení o zdravotníckych pomôckach (ďalej len „notifikované osoby“). Postup posudzovania zhody obsahuje osobitné ustanovenia týkajúce sa auditov a posúdení dohľadu. Postup posudzovania systému riadenia kvality výrobcu, ktorý vykonáva notifikovaná osoba, musí zahŕňať najmä audit priestorov výrobcu a v prípade potreby aj priestorov dodávateľov a/alebo subdodávateľov výrobcu s cieľom overiť výrobné a iné relevantné procesy. Podobne posúdenie dohľadu vykonané notifikovanou osobou aspoň raz za 12 mesiacov musí zahŕňať audity priestorov výrobcu a v prípade potreby aj dodávateľov a/alebo subdodávateľov výrobcu.

Podľa článku 44 ods. 2 nariadenia o zdravotníckych pomôckach a článku 40 ods. 2 nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované osoby musia monitorovať notifikované osoby usadené na ich území a ich pobočky, ako aj subdodávateľov, aby zabezpečili stále plnenie požiadaviek a plnenie povinností stanovených v nariadeniach o zdravotníckych pomôckach. V článku 46 ods. 4 nariadenia o zdravotníckych pomôckach a článku 42 ods. 4 nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* sa stanoví, že ak orgán zodpovedný za notifikované osoby zistí, že si notifikovaná osoba neplní svoje povinnosti, pozastaví, obmedzí, alebo úplne či čiastočne odníme autorizáciu, podľa toho, do akej miery bolo neplnenie uvedených požiadaviek alebo povinností závažné.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

Podľa článku 113 nariadenia o zdravotníckych pomôckach a článku 106 nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* členské štáty stanovujú pravidlá týkajúce sa sankcií uplatniteľných v prípade porušenia ustanovení týchto nariadení a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich vykonávania. Tieto sankcie musia byť účinné, proporcionálne a odrádzajúce.

2. Výnimočné okolnosti v súvislosti s pandémiou COVID-19

Členské štáty, ako aj notifikované osoby a iné zainteresované strany informovali Komisiu, že cestovné a karanténne obmedzenia uložené v reakcii na pandémiu COVID-19 v členských štátoch aj mimo EÚ výrazne ovplyvnili schopnosť notifikovaných osôb vykonávať audity na mieste v priestoroch výrobcov a ich dodávok a/alebo subdodávateľov.

Okrem toho súčasné epidemiologické ukazovatele v prípade ochorenia COVID-19 v EÚ i vo svete a krátkodobá prognóza zvyšujú závažnosť situácie a potrebu prípadne prijať dočasné mimoriadne opatrenia v osobitných prípadoch, keď by neschopnosť notifikovaných osôb vykonávať audity na mieste mohla zvýšiť riziko nedostatku životne dôležitých pomôcok.

Zástupcovia odvetvia žiadajú o možnosť prijať dočasné mimoriadne opatrenia, vrátane auditov na diaľku, v súvislosti s auditmi notifikovaných osôb na mieste podľa nariadení o zdravotníckych pomôckach.

O potenciálnych rizikách súvisiacich s neschopnosťou notifikovaných osôb vykonávať činnosti posudzovania zhody v kontexte ochorenia COVID-19 a následných cestovných obmedzeniach rokovala Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky (MDCG) na zasadnutiach v októbri a decembri 2020. V dôsledku toho MDCG uznala za výnimočných okolností potenciálnu potrebu prijať dočasné mimoriadne opatrenia vrátane auditov na diaľku, ktorú podporila prevažná väčšina členských štátov.

3. Poznámky Komisie

Komisia by sa v tomto oznámení chcela vyjadriť k tejto situácii.

Komisia predovšetkým pripomína povinnosť orgánov členských štátov monitorovať notifikované osoby usadené na ich území s cieľom zabezpečiť súlad s požiadavkami na audity stanovenými v oddieloch 2.3 a 3.3 kapitoly I prílohy IX, a to pri náležitom zohľadnení zásady proporcionality.

Po druhé, pokiaľ ide o uloženie sankcií v súlade s článkom 113, resp. článkom 106 nariadení o zdravotníckych pomôckach, Komisia pripomína požiadavku uplatňovať akékoľvek vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa sankcií za porušenie požiadaviek stanovených v týchto nariadeniach a rovnako náležite prihliadať na zásadu proporcionality.

V tejto súvislosti a s cieľom účinne uplatňovať všeobecné zásady práva Únie by sa mali zväziť tieto kumulatívne okolnosti:

1. výnimočné a nepredvídané okolnosti spôsobené krízou v súvislosti s ochorením COVID-19;
2. potreba zabezpečiť nepretržitú dostupnosť bezpečných a výkonných zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a pomôcť predchádzať riziku nedostatku takýchto pomôcok v EÚ v záujme verejného zdravia, najmä ak ide o pomôcky klinicky potrebné počas obdobia obmedzení súvisiacich s ochorením COVID-19;
3. dodržiavanie požiadavky na audity na mieste v nariadeniach o zdravotníckych pomôckach vo všeobecnosti slúži na overenie zhody, pokiaľ ide o výrobné a iné relevantné procesy na mieste. Hoci v súčasnosti nebolo možné v plnej miere kvantifikovať vplyv potreby uvedenej v bode 2, zdá sa, že informácie, ktoré má Komisia k dispozícii o tom, ako notifikované osoby využívajú mimoriadne opatrenia vrátane auditov na diaľku v súvislosti s posúdeniami vykonávanými podľa smerníc o zdravotníckych pomôckach⁽¹⁾, preukazujú primeranú úroveň bezpečnosti a neohrozujú celkovú spoľahlivosť takýchto posúdení. Podmienkou je, že tieto opatrenia sa prijímajú len na základe objektívnej analýzy jednotlivých prípadov každej jednotlivej situácie vzhľadom na príslušné okolnosti vrátane cestovných obmedzení a vnútroštátnych príkazov s cieľom zistiť, či existujú konkrétne prekážky, ktoré by bránili vykonaniu bezpečného auditu na mieste, a v prípade, že neschopnosť vykonať takýto audit na mieste by mohla zabrániť udeleniu prístupu alebo zabezpečeniu nepretržitej dodávky pomôcok na trh.

⁽¹⁾ V apríli tohto roku Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky schválila usmernenia o dočasných mimoriadnych opatreniach týkajúcich sa auditov notifikovaných osôb (MDCG 2020-4) podľa smernice 90/385/EHS, smernice 93/42/EHS a smernice 98/79/ES.

Situácie, keď notifikované osoby nevykonali audity na mieste, by však mali:

- mať obmedzené trvanie, t. j. každé rozhodnutie notifikovanej osoby o certifikácii je obmedzené na čas, ktorý je nevyhnutne potrebný na to, aby sa čo najskôr umožnil riadny audit na mieste,
- byť identifikované a odôvodnené na individuálnom základe a jednotlivé okolnosti by mala notifikovaná osoba zdokumentovať a náležite zdôvodniť a
- nemali by presahovať rámec toho, čo treba na zabezpečenie nepretržitej dostupnosti bezpečných a výkonných pomôcok, keď okolnosti súvisiace s ochorením COVID-19 vytvárajú konkrétne prekážky dokončenia posudzovania zhody na mieste.

Okrem toho by orgány zodpovedné za notifikované osoby mali zabezpečiť, aby notifikované osoby pri vykonávaní svojich auditov a posúdení vždy konali zodpovedne a uplatňovali prístup založený na posúdení rizika. Tento prístup si vyžaduje, aby orgány potvrdili, že notifikované osoby vždy dôkladne preskúmali technickú dokumentáciu výrobcu týkajúcu sa stavu a operácií súvisiacich s príslušnými auditmi a pomôckami. Notifikované osoby by mali náležite zohľadniť činnosti vykonávané na mieste, v ktorom sa má vykonať audit, systém riadenia kvality výrobcu a prípadne úroveň súladu zisteného predchádzajúcimi auditmi. Po tomto preskúmaní by notifikované osoby mali vykonať analýzu rizík a výsledky by mali byť zdokumentované a riadne odôvodnené. Nemalo by sa prijímať žiadne rozhodnutie, ktoré by mohlo ohroziť technickú alebo klinickú validitu konkrétnej činnosti alebo bezpečnosť a výkon pomôcok.

Uvedené dočasné mimoriadne opatrenia prijaté v reakcii na výnimočné okolnosti súvisiace s ochorením COVID-19 by sa mali používať len počas obmedzeného časového obdobia, kým nebude možné opäť vykonávať audity na mieste.

Komisia bude pozorne a pravidelne monitorovať situáciu súvisiacu s vykonávaním nariadení o zdravotníckych pomôckach, najmä pokiaľ ide o ustanovenia o posudzovaní zhody. To si bude vyžadovať úzku spoluprácu s orgánmi zodpovednými za notifikované osoby, ako aj s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi členských štátov. Najmä vzhľadom na ťažkosti s predbežnou úplnou kvantifikáciou rozsahu problému, konkrétne potreby použiť mimoriadne dočasné opatrenia s cieľom zabezpečiť nepretržitú dostupnosť pomôcok a predísť možnému riziku ich nedostatku, je nevyhnutné pozorne sledovať, ako sa tieto opatrenia uplatňujú v praxi.

Komisia preto vyzýva všetky členské štáty, aby systematicky oznamovali využívanie dočasných mimoriadnych opatrení a predkladali informácie o:

1. opatreniach prijatých jednotlivými notifikovanými osobami (vrátane identifikácie notifikovanej osoby a dotknutých typov pomôcok a výrobcov) na vykonávanie posudzovania zhody, ktoré nie je v súlade s požiadavkami na audity na mieste, a to aj v prípade posúdenia dohľadu, vrátane informácií na odôvodnenie použitia takýchto opatrení a
2. období, počas ktorého budú certifikáty vydané notifikovanými osobami na základe vyššie uvedených skutočností ovplyvnené nevyhovujúcimi postupmi týkajúcimi sa auditov, ktoré sa nevykonávajú na mieste.