

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/666**z dne 18. maja 2020****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 920/2013 glede obnovitve imenovanj ter nadzora in spremljanja priglašeni organov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev ⁽¹⁾ in zlasti člena 11(2) Direktive,ob upoštevanju Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih ⁽²⁾ in zlasti člena 16(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 920/2013 ⁽³⁾ določa enotno razlago glavnih elementov meril za imenovanje priglašeni organov, navedeni v direktivah 90/385/EGS in 93/42/EGS.
- (2) Pandemija COVID-19 in z njo povezana kriza v javnem zdravju pomenita izziv brez primere za države članice in druge akterje, ki so dejavni na področju medicinskih pripomočkov. Kriza v javnem zdravju je povzročila izredne razmere, ki pomembno vplivajo na različna področja, ki jih zajema regulativni okvir Unije za medicinske pripomočke, kot so imenovanje in delo priglašeni organov ter razpoložljivost nujnih medicinskih pripomočkov v Uniji.
- (3) V okviru pandemije COVID-19 je bila sprejeta Uredba (EU) 2020/561 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, da bi se za eno leto odložila uporaba tistih določb Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾, ki bi se sicer začele uporabljati 26. maja 2020, vključno z določbo o razveljavitvi direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS.
- (4) Posledično lahko priglašeni organi, imenovani v skladu z navedenima direktivama, certificirajo medicinske pripomočke še dodatno leto, in sicer do 25. maja 2021. Vendar se bodo imenovanja številnih navedeni priglašeni organov iztekla med 26. majem 2020 in 25. majem 2021. Brez veljavnega imenovanja navedeni priglašeni organi ne bi več mogli izdajati certifikatov in zagotavljati njihove neprekinjene veljavnosti, kar je nujno potrebno za zakonito dajanje medicinskih pripomočkov na trg ali v uporabo.
- (5) Da bi se izognili pomanjkanju nujnih medicinskih pripomočkov, je zato nujno, da priglašeni organi, ki so trenutno imenovani v skladu z direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS, lahko še naprej delujejo, dokler se ne začne uporabljati novi regulativni okvir za medicinske pripomočke v skladu z Uredbo (EU) 2017/745.
- (6) Izvedbena uredba (EU) št. 920/2013 določa postopkovna pravila in obveznosti za obnovev imenovanja za priglašeni organ, ki jih morajo organi za imenovanje iz držav članic izpolnjevati v skladu z direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS.

⁽¹⁾ UL L 189, 20.7.1990, str. 17.

⁽²⁾ UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 920/2013 z dne 24. septembra 2013 o imenovanju in nadzoru priglašeni organov iz Direktive Sveta 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev in Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih (UL L 253, 25.9.2013, str. 8).

⁽⁴⁾ Uredba (EU) 2020/561 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2020 o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih glede datumov začetka uporabe nekaterih njenih določb (UL L 130, 24.4.2020, str. 18).

⁽⁵⁾ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

- (7) Izredne razmere, ki jih je povzročila pandemija COVID-19, pomembno vplivajo na delo priglašanih organov, držav članic in Komisije v zvezi s postopkom obnove imenovanj. Zlasti omejitve potovanj in javnozdravstveni ukrepi, kot so zahteve po omejevanju socialnih stikov, ki so jih uvedle države članice, ter povečano povpraševanje po virih za boj proti pandemiji COVID-19 in z njo povezani krizi v javnem zdravju zadevnim akterjem preprečujejo izvajanje postopka imenovanja v skladu s postopkovnimi pravili in obveznostmi iz Izvedbene uredbe (EU) št. 920/2013. Zaradi odloga uporabe Uredbe (EU) 2017/745 ter odloga razveljavitve direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS je treba obnoviti imenovanja priglašanih organov, ki bi se sicer iztekla, preden se bo začel uporabljati novi regulativni okvir za medicinske pripomočke v skladu z Uredbo (EU) 2017/745. Obnove imenovanj bodo morale biti sprejete z velikimi časovnimi omejitvami. Navedenih omejitev ob sprejetju Izvedbene uredbe (EU) št. 920/2013 ni bilo mogoče razumno predvideti.
- (8) Ob upoštevanju izzivov brez primere, ki jih je povzročila pandemija COVID-19, zapletenosti nalog v zvezi z obnovitvijo imenovanj priglašanih organov ter potrebe po preprečevanju morebitnega pomanjkanja nujnih medicinskih pripomočkov v Uniji je primerno spremeniti Izvedbeno uredbo (EU) št. 920/2013 glede obnove imenovanj za priglašene organe. To bi moralo organom za imenovanje v okviru pandemije COVID-19 in z njo povezane krize v javnem zdravju omogočiti odstopanje od postopkov iz člena 3 navedene uredbe, da se zagotovi nemotena in pravočasna obnova imenovanja pred njegovim iztekom.
- (9) Da bi se zagotovila varnost in zdravje pacientov, bi bilo treba navedene ukrepe odstopanja omejiti na obnove že odobrenih imenovanj za priglašene organe, za katere je bil postopek imenovanja že izveden, vključno z zaključeno oceno priglašene organa ter povezanih dejavnosti nadzora in spremljanja. Navedene obnove imenovanj bi morale biti začasne, sprejeti pa bi jih bilo treba pred koncem obdobja veljavnosti zadevnega prejšnjega imenovanja. Najpozneje na datum razveljavitve direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS bi morale samodejno postati neveljavne. Organ za imenovanje bi moral pri odločanju o obnovitvi imenovanja izvesti oceno priglašene organa, da preveri njegovo stalno kompetenco in zmožnost opravljanja nalog, za katere je bil imenovan. Navedena ocena bi morala vključevati pregled dokumentov in dejavnosti, povezanih s priglašenim organom, ki organu za imenovanje omogočajo, da preveri merila za imenovanje, kot je določeno v direktivah 90/385/EGS in 93/42/EGS ter Izvedbeni uredbi (EU) št. 920/2013.
- (10) Izredne razmere, ki jih je povzročila pandemija COVID-19, vplivajo tudi na dejavnosti nadzora in spremljanja, povezane s priglašenimi organi. Predvsem lahko navedene razmere organu za imenovanje iz države članice za določeno obdobje preprečijo izvajanje nadzornih pregledov na kraju samem ali opazovanih revizij. Da bi se zagotovila minimalna raven nadzora in spremljanja priglašanih organov v navedenem obdobju, bi morali organi za imenovanje še vedno izvajati vse ukrepe, s katerimi bi lahko v navedenih razmerah še vedno zagotovili ustrezno raven nadzora, poleg ocenjevanja ustreznega števila pregledov kliničnega ocenjevanja proizvajalca, ki jih opravi priglašeni organ, in ustreznega števila pregledov dokumentacije. Organi za imenovanje bi morali proučiti spremembe organizacijskih in splošnih zahtev iz Priloge II k Izvedbeni uredbi (EU) št. 920/2013, ki so nastale od zadnjega pregleda na kraju samem, in dejavnosti, ki jih je priglašeni organ od takrat opravil v okviru svojega imenovanja.
- (11) Za zagotovitev preglednosti in povečanje medsebojnega zaupanja bi bilo treba od organov za imenovanje zahtevati tudi, da prek informacijskega sistema o priglašenih in določenih organih Novega pristopa (NANDO) Komisiji in drug drugemu sporočijo vse odločitve o obnovitvi imenovanja za priglašeni organ, ki so bile sprejete brez uporabe postopkov iz člena 3 Izvedbene uredbe (EU) št. 920/2013. Navedene priglasitve bi morale vključevati razloge za odločitve o obnovitvi, ki jih je sprejel organ za imenovanje. Komisija bi morala imeti možnost, da od organa za imenovanje zahteva, da ji predloži rezultate ocene, ki podpira odločitev o obnovitvi imenovanja priglašene organa, ter rezultate povezanih dejavnosti nadzora in spremljanja, vključno s tistimi iz člena 5 navedene izvedbene uredbe. Kadar obstaja dvom glede kompetence priglašene organa, bi morala imeti Komisija možnost, da preišče posamezen primer.
- (12) V skladu z direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS so države članice odgovorne za odločitve o imenovanju za priglašeni organ. Ta odgovornost velja tudi za odločitve o obnovitvi imenovanja, vključno s tako, ki jo lahko sprejme država članica v skladu s to izvedbeno uredbo.

- (13) Izvedbeno uredbo (EU) št. 920/2013 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora za medicinske pripomočke, ustanovljenega s členom 6(2) Direktive 90/385/EGS.
- (15) Glede na nujno potrebo po takojšnji obravnavi krize v javnem zdravju, povezane s pandemijo COVID-19, bi morala ta izvedbena uredba nujno začeti veljati na dan objave v Uradnem listu Evropske unije –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izvedbena uredba (EU) št. 920/2013 se spremeni:

- (1) v členu 4 se doda naslednji odstavek 6:

„6. Z odstopanjem od odstavka 2 se lahko organ za imenovanje v državi članici v obdobju od 19. maja 2020 do 25. maja 2021 v izrednih razmerah, ki so posledica pandemije COVID-19, in zaradi sprejetja Uredbe (EU) 2020/561 Evropskega parlamenta in Sveta (*), s katero se odloži uporaba nekaterih določb Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta (**), odloči, da obnovi imenovanje za priglašeni organ brez uporabe postopkov iz člena 3.

Organ za imenovanje pri odločanju o obnovitvi imenovanja za priglašeni organ v skladu s prvim pododstavkom izvede oceno, da preveri stalno kompetenco priglašenega organa in njegovo zmožnost opravljanja nalog, za katere je bil imenovan.

Odločitev o obnovitvi imenovanja za priglašeni organ v skladu s tem odstavkom se sprejme pred koncem obdobja veljavnosti prejšnjega imenovanja in samodejno postane neveljavna najpozneje 26. maja 2021.

Organ za imenovanje prek informacijskega sistema o priglašeni in določenih organih Novega pristopa (NANDO) Komisiji sporoči svojo odločitev o obnovitvi imenovanja za priglašeni organ v skladu s tem odstavkom, pri čemer navede vsebinske razloge zanjo.

Komisija lahko od organa za imenovanje zahteva, da ji predloži rezultate ocene, ki podpira odločitev o obnovitvi imenovanja za priglašeni organ v skladu s tem odstavkom, ter rezultate povezanih dejavnosti nadzora in spremljanja, vključno s tistimi iz člena 5.

(*) Uredba (EU) 2020/561 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2020 o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih glede datumov začetka uporabe nekaterih njenih določb (UL L 130, 24.4.2020, str. 18).

(**) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).“;

- (2) v odstavku 1 člena 5 se doda naslednji pododstavek:

„Ker organu za imenovanje v državi članici izredne razmere zaradi pandemije COVID-19 začasno preprečujejo izvajanje nadzornih pregledov na kraju samem ali opazovanih revizij, z odstopanjem od prvega in drugega pododstavka izvede vse ukrepe, ki so v navedenih razmerah še mogoči, da zagotovi ustrezno raven nadzora, poleg ocenjevanja ustreznega števila pregledov tehnične dokumentacije proizvajalca, ki jih opravi priglašeni organ, vključno s kliničnimi ocenami. Organ za imenovanje prouči spremembe organizacijskih in splošnih zahtev iz Priloge II, ki so nastale od zadnjega pregleda na kraju samem, in dejavnosti, ki jih je priglašeni organ opravil od takrat.“.

Člen 2

Ta uredba začne veljati na dan objave v Uradnem listu Evropske unije.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. maja 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN
