

II

(Sporočila)

SPOROČILA INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

Obvestilo Komisije o uporabi oddelkov 2.3 in 3.3 Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745 in Uredbi (EU) 2017/746, kar zadeva presoje, ki jih priglašeni organi izvajajo v okviru ocenjevanja sistema vodenja kakovosti

(Besedilo velja za EGP)

(2021/C 8/01)

1. Pravne zahteve

V Uredbi (EU) 2017/745 ⁽¹⁾ (v nadaljnjem besedilu: uredba o medicinskih pripomočkih) in Uredbi (EU) 2017/746 ⁽²⁾ (v nadaljnjem besedilu: uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih) (v nadaljnjem besedilu: uredbi o medicinskih pripomočkih) so v oddelkih 2.3 in 3.3 poglavja I Priloge IX določene zahteve v zvezi s sistemom vodenja kakovosti, ki jih morajo proizvajalci izpolniti pred dajanjem pripomočka na trg ali v uporabo v skladu z določbami člena 52 uredbe o medicinskih pripomočkih in člena 48 uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih.

Izpolnjevanje teh zahtev se preverja z ugotavljanjem skladnosti, ki ga izvedejo tretji organi, imenovani v skladu z uredbama o medicinskih pripomočkih (v nadaljnjem besedilu: priglašeni organi). Ugotavljanje skladnosti zajema tudi posebne določbe o presojah in oceni nadzora. Ocena proizvajalčevega sistema vodenja kakovosti, ki jo izvede priglašeni organ, vključuje presojo v prostorih proizvajalca ter, kjer je ustrezno, v prostorih proizvajalčevih dobaviteljev in/ali podizvajalcev, da se preverijo postopki izdelave in drugi ustrezni postopki. Tudi ocena nadzora, ki jo priglašeni organ izvede vsaj enkrat vsakih 12 mesecev, vključuje presoje v prostorih proizvajalca ter, kjer je ustrezno, proizvajalčevih dobaviteljev in/ali podizvajalcev.

V skladu s členom 44(2) uredbe o medicinskih pripomočkih in členom 40(2) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih nacionalni organi, pristojni za priglašene organe, spremljajo priglašene organe, ki imajo sedež na njihovem ozemlju, ter njihove odvisne družbe in podizvajalce, da bi zagotovili stalno izpolnjevanje zahtev in obveznosti, določenih v uredbah o medicinskih pripomočkih. V skladu s členom 46(4) uredbe o medicinskih pripomočkih in členom 42(4) uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih organ, pristojen za priglašene organe, kadar ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje več svojih obveznosti, glede na resnost neizpolnjevanja navedenih obveznosti začasno prekličje, omeji oziroma v celoti ali delno prekličje imenovanje.

⁽¹⁾ 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⁾ Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

V skladu s členom 113 uredbe o medicinskih pripomočkih in členom 106 uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb navedenih uredb, in sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se te kazni izvajajo. Določene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

2. Izredne okoliščine v okviru pandemije COVID-19

Države članice, pa tudi priglasi organi in druge zainteresirane strani so Komisijo obvestili, da so omejitve potovanj in karantenske omejitve, ki so jih tako države članice EU kot tretje države uvedle v odziv na pandemijo COVID-19, znatno vplivale na zmožnost priglasi organov za izvajanje presoj na kraju samem v prostorih proizvajalcev ter njihovih dobaviteljev in/ali podizvajalcev.

Poleg tega se glede na trenutne epidemiološke kazalnike za COVID-19 v EU in po svetu ter kratkoročne napovedi resnost razmer še stopnjuje, kar povečuje potrebo po morebitnih začasnih izrednih ukrepih v posebnih primerih, kadar bi zaradi nezmožnosti priglasi organov, da bi izvajali presoje na kraju samem, lahko prišlo do tveganja pomanjkanja nujno potrebnih pripomočkov.

K možnosti sprejemanja začasnih izrednih ukrepov v zvezi s presojami priglasi organov na kraju samem na podlagi uredb o medicinskih pripomočkih, vključno s presojami na daljavo, pozivajo tako panožni akterji kot priglasi organi.

Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke je na sestankih oktobra in decembra 2020 razpravljala o morebitnih tveganjih, povezanih z nezmožnostjo priglasi organov, da bi izvajali dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zaradi pandemije COVID-19 in posledičnih omejitev potovanj. Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke je priznala morebitno potrebo po sprejetju začasnih izrednih ukrepov, vključno s presojami na daljavo, podprla pa jo je tudi velika večina držav članic.

3. Premisleki Komisije

Komisija želi izraziti svoje mnenje glede razmer.

Najprej opozarja na obveznost organov držav članic, da spremljajo priglasi organe s sedežem na njihovem ozemlju, da bi zagotovili izpolnjevanje zahtev za presoje iz oddelkov 2.3 in 3.3 poglavja I Priloge IX, ob ustreznem upoštevanju načela sorazmernosti.

Poleg tega Komisija v zvezi z naložitvijo kazni v skladu s členoma 113 oziroma 106 uredb o medicinskih pripomočkih opozarja, da je treba uporabiti morebitne nacionalne določbe o kaznih za kršitve zahtev iz navedenih uredb, pri tem pa prav tako upoštevati načelo sorazmernosti.

V tem okviru in za učinkovito uporabo splošnih načel prava Unije bi bilo treba upoštevati naslednji sklop okoliščin:

1. izjemne in nepredvidene okoliščine, ki so posledica krize zaradi COVID-19;
2. potrebo, da se zagotovi stalna razpoložljivost varnih in učinkovitih medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter da se pomaga preprečiti tveganje pomanjkanja takšnih pripomočkov v EU v interesu javnega zdravja, zlasti če so pripomočki klinično potrebni v času omejitev zaradi COVID-19;
3. izpolnjevanje zahteve v zvezi s presojami na kraju samem iz uredb o medicinskih pripomočkih je na splošno namenjeno preverjanju skladnosti proizvodnje in drugih ustreznih postopkov na kraju samem. Čeprav trenutno ni mogoče v celoti količinsko določiti učinka potrebe iz točke 2, se glede na informacije, ki jih ima Komisija na voljo o uporabi izrednih ukrepov, vključno s presojami na daljavo, v zvezi z ocenami, ki jih priglasi organi izvajajo v skladu z direktivami o medicinskih pripomočkih^(*), zdi, da je raven varnosti ustrezna, splošna zanesljivost takšnih ocen pa ni ogrožena. To velja, če se navedeni ukrepi sprejemajo le na podlagi objektivne analize vsakega posameznega primera glede na ustrezne okoliščine, vključno z omejitvami potovanj in nacionalnimi navodili, s katero se ugotovi, ali obstajajo konkretne ovire, zaradi katerih ne bi bilo mogoče izvesti varne presoje na kraju samem, ter v primerih, da bi bil zaradi nezmožnosti izvedbe takšne presoje na kraju samem lahko onemogočen dostop do pripomočkov ali ne bi bilo mogoče zagotoviti njihove nadaljnje dobave na trg.

(*) Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke je aprila letos odobrila smernice o začasnih izrednih ukrepih v zvezi s presojami priglasi organov (MDCG 2020-4) v skladu z Direktivo 90/385/EGS, Direktivo 93/42/EGS in Direktivo 98/79/ES.

Vendar bi morale biti neizvajanje presoj priglašeni organov na kraju samem:

- časovno omejeno, tj. odločitve priglašeni organov glede certificiranja bi morale veljati le toliko časa, kot je nujno potrebno, da se omogoči čimprejšnja izvedba ustrezne presoje na kraju samem,
- opredeljeno in upravičeno za vsak posamezen primer, pri čemer bi moral priglašeni organ dokumentirati in ustrezno utemeljiti posamezne okoliščine, poleg tega pa
- ne bi smelo presegati tistega, kar je potrebno za zagotovitev stalne razpoložljivosti varnih in učinkovitih pripomočkov, kadar zaradi okoliščin COVID-19 nastanejo konkretne ovire za dokončanje ugotavljanja skladnosti na kraju samem.

Organi, pristojni za priglašene organe, bi morali tudi zagotoviti, da priglašeni organi pri izvajanju presoj in ocen vedno ravnajo odgovorno ter uporabljajo pristop, ki temelji na tveganju. V skladu s tem pristopom morajo organi potrditi, da priglašeni organi vedno skrbno pregledajo proizvajalčevo tehnično dokumentacijo, povezano s statusom in postopki v zvezi z zadevnimi presojami in pripomočki. Priglašeni organi bi morali ustrezno upoštevati dejavnosti, ki se izvajajo na lokaciji, ki je predmet presoje, proizvajalčev sistem vodenja kakovosti, in kadar je to ustrezno, stopnjo skladnosti, ugotovljeno v preteklih presojah. Po tem pregledu bi morali priglašeni organi izvesti analizo tveganja ter dokumentirati in ustrezno utemeljiti njene rezultate. Ne sme se sprejeti nobena odločitev, ki bi lahko ogrozila tehnično ali klinično veljavnost posamezne dejavnosti ali varnost in učinkovitost pripomočkov.

Navedeni začasni izredni ukrepi, sprejeti v odziv na izredne razmere zaradi COVID-19, bi se morali uporabljati le v omejenem časovnem obdobju, dokler ne bo mogoče spet izvajati presoj na kraju samem.

Komisija bo pozorno in redno spremljala razmere na področju izvajanja uredb o medicinskih pripomočkih, med drugim zlasti določb o ugotavljanju skladnosti. V ta namen bo potrebno tesno sodelovanje z organi, pristojnimi za priglašene organe, ter pristojnimi nacionalnimi organi držav članic. Ker je vnaprej težko v celoti količinsko opredeliti obseg problema in s tem potrebo po uporabi izrednih začasnih ukrepov, da se zagotovi stalna razpoložljivost pripomočkov in prepreči morebitno tveganje pomanjkanja, je predvsem bistveno pozorno spremljati uporabo navedenih ukrepov v praksi.

Komisija zato poziva vse države članice, naj sistematično priglašajo uporabo začasnih izrednih ukrepov in pošiljajo informacije o:

1. ukrepov, ki jih sprejmejo posamezni priglašeni organi (z identifikacijo priglašene organa ter navedbo zadevnih vrst pripomočkov in proizvajalcev), da bi izvedli ugotavljanje skladnosti, ki ne izpolnjuje zahtev za presoje na kraju samem, tudi v primeru ocene nadzora, pri čemer se navedejo tudi informacije, ki utemeljujejo uporabo takih ukrepov, ter
 2. časovno obdobje, v katerem bodo priglašeni organi na podlagi navedenega izdajali certifikate po postopkih, ki ne izpolnjujejo zahtev za presoje na kraju samem.
-