

II

(Sporočila)

SPOROČILA INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

SPOROČILO KOMISIJE

Smernice za sprejetje odstopanj na ravni Unije za medicinske pripomočke v skladu s členom 59 Uredbe (EU) 2017/745

(2020/C 171/01)

1. Ozadje

Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih je bila sprejeta 5. aprila 2017 ⁽¹⁾. Ta novi regulativni okvir določa visoke standarde kakovosti in varnosti medicinskih pripomočkov, njegov cilj pa je zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga.

V odziv na pandemijo COVID-19 ter ob upoštevanju zdravja in varnosti pacientov kot vodilnega načela sta Evropski parlament in Svet 23. aprila 2020 na predlog Komisije sprejela Uredbo (EU) 2020/561 ⁽²⁾, s katero se začetek uporabe Uredbe (EU) 2017/745 odloži za eno leto na 26. maj 2021. Hkrati se z Uredbo (EU) 2020/561 odloži tudi začetek uporabe določbe o razveljavitvi Direktive Sveta 90/385/EGS ⁽³⁾ o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev in Direktive Sveta 93/42/EGS ⁽⁴⁾ o medicinskih pripomočkih.

Direktivi 90/385/EGS in 93/42/EGS ter Uredba (EU) 2017/745 pristojne nacionalne organe pooblašajo, da na podlagi ustrezno utemeljene zahteve odobrijo dajanje na trg medicinskih pripomočkov, za katere niso bili opravljeni ustrezni postopki ugotavljanja skladnosti, vendar je njihova uporaba v interesu javnega zdravja oz. varnosti ali zdravja pacientov (v nadaljnjem besedilu: nacionalno odstopanje).

Uredba (EU) 2017/745 Komisijo pooblašča tudi, da v izjemnih primerih veljavnost nacionalnega odstopanja za omejeno obdobje razširi na ozemlje Unije (v nadaljnjem besedilu: odstopanje na ravni Unije). Navedena odstopanja na ravni Unije bi bilo treba obravnavati kot skrajni ukrep, ki se upošteva le v izjemnih primerih, da se zagotovi zdravje ali varnost pacientov oz. varovanje javnega zdravja. Ukrep Komisiji in državam članicam omogoča, da na ravni Unije učinkovito odpravijo morebitno pomanjkanje nujnih medicinskih pripomočkov.

Te smernice podajajo informacije o sprejetju navedenih odstopanj na ravni Unije, zlasti merila, ki jih bo Komisija upoštevala pri ugotavljanju, ali je za medicinski pripomoček razširitev nacionalnega odstopanja na ozemlje Unije potrebno in utemeljeno. Ta dokument vsebuje tudi informacije o postopku sprejetja in splošnih pogojih, ki bi jih morala Komisija za odstopanja na ravni Unije določiti z izvedbenimi akti.

⁽¹⁾ UL L 117, 5.5.2017, str. 1.

⁽²⁾ UL L 130, 24.4.2020, str. 18.

⁽³⁾ UL L 189, 20.7.1990, str. 17.

⁽⁴⁾ UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

2. Pravna podlaga

Člen 59 Uredbe (EU) 2017/745 določa, da lahko pristojni nacionalni organi na podlagi ustrezno utemeljene zahteve na ozemlju zadevne države članice odobrijo dajanje določenega pripomočka na trg in v uporabo, za katerega niso bili opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 52 Uredbe (EU) 2017/745 ali – za obdobje od 24. aprila 2020 do 25. maja 2021 – iz člena 9(1) in (2) Direktive 90/385/EGS ali člena 11(1) do (6) Direktive 93/42/EGS, vendar je njegova uporaba v interesu javnega zdravja ali varnosti ali zdravja pacientov ⁽⁵⁾.

Države članice v skladu s členom 59(2) Uredbe (EU) 2017/745 obvestijo Komisijo in druge države članice o vsakem nacionalnem odstopanju, odobrenem za medicinski pripomoček. Da bi olajšala ta postopek in izboljšala usklajevanje med državami članicami, bo Komisija vzpostavila in upravljala centralni register ⁽⁶⁾, ki bo pristojnim nacionalnim organom omogočil, da si med sabo in s Komisijo izmenjujejo informacije o odobrenih odstopanjih.

Ni nobene pravne obveznosti glede obveščanja Komisije in drugih držav članic o nacionalnih odstopanjih, sprejetih pred 24. aprilom 2020. Vendar drugi pododstavek člena 59(2) določa, da lahko države članice Komisijo obvestijo o odobrenih odstopanjih in tako zagotovijo, da se lahko ta nacionalna odstopanja upoštevajo pri sprejetju odstopanj na ravni Unije. V tem primeru bi bilo treba nacionalna obvestila predložiti v zgoraj navedeni centralni register.

V skladu s členom 59(3) Uredbe (EU) 2017/745 lahko Komisija v izjemnih primerih, povezanih z javnim zdravjem oz. varnostjo ali zdravjem pacientov, z izvedbenim aktom za omejen čas razširi veljavnost nacionalnega odstopanja, ki ga je odobrila država članica v skladu z zgoraj navedenimi določbami, na ozemlje Unije in določi pogoje, pod katerimi se lahko pripomoček daje na trg ali v uporabo. Komisija lahko sprejme odstopanja na ravni Unije samo kot odziv na nacionalna odstopanja, o katerih je država članica obvestila Komisijo.

3. Splošni pogoji

Komisija se bo pri odločanju o sprejetju odstopanja na ravni Unije v prvem koraku posvetovala z državami članicami, in sicer v okviru Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, ustanovljene na podlagi Uredbe (EU) 2017/745, da bi ugotovila, ali bi priglašeno nacionalno odstopanje za določen medicinski pripomoček lahko bilo pomembno za Unijo.

Kadar je ugotovljeno, da bi odstopanje lahko bilo pomembno za Unijo, bo Komisija v drugem koraku ocenila, ali so bile izpolnjene postopkovne zahteve iz pododdelka A. V tretjem koraku bo Komisija na podlagi zahtev iz pododdelka B ugotovila, ali bi bilo v zadevnem primeru sprejetje odstopanja na ravni Unije ustrezno utemeljeno.

A. Postopkovne zahteve

1. Za zadevni medicinski pripomoček je bilo odobreno vsaj eno nacionalno odstopanje in Komisija je bila o tem obveščena.
2. Za vsako priglašeno nacionalno odstopanje je bil Komisiji in vsem drugim državam članicam dan na voljo celoten sklop utemeljitev, ki so bile upoštevane pri odobritvi priglašene nacionalnega odstopanja.
3. Vsebina vsakega priglašene nacionalnega odstopanja v smislu obdobja veljavnosti, posebnih pogojev ali zahtev ter rezultati kakršnih koli dejavnosti nadzora ali spremljanja so bili dani na voljo Komisiji in vsem drugim državam članicam.
4. V vsakem priglašenem nacionalnem odstopanju je jasno navedeno, za kateri medicinski pripomoček je odobreno, vključno z opisom pripomočka, njegovim predvidenim namenom in informacijami proizvajalca.
5. Vsa (tehnična) dokumentacija, ki jo predložijo proizvajalci o medicinskem pripomočku, za katerega velja priglašeno nacionalno odstopanje, ter rezultat ocene te vloge, ki jo pripravi pristojni nacionalni organ, so dani na voljo Komisiji in vsem drugim državam članicam.

⁽⁵⁾ Člen 1(8)(iv) Uredbe (EU) št. 2020/561 določa, da se člen 59 Uredbe (EU) 2017/745 uporablja od 24. aprila 2020.

⁽⁶⁾ Storitev centralnega registra bo temeljila na Komunikacijsko-informacijskem središču za uprave, podjetja in državljane (CIRCABC).

B. Ustrezna utemeljitev

1. Iz dokumentacije, navedene v pododdelku A, je razvidno, da je proizvajalec naredil, kar je razumno mogoče pričakovati, da bi lahko nemudoma dokončal postopek ugotavljanja skladnosti, ali, kadar je ustrezno, da obstajajo zadostni dokazi, da proizvajalec zaradi izjemnih in nepredvidljivih okoliščin ni mogel dokončati ali začeti postopka ugotavljanja skladnosti.
2. Zadevni medicinski pripomočki ⁽⁷⁾ so bistvenega pomena za javno zdravje oz. varnost ali zdravje pacientov.
3. Na voljo ni dovolj ustreznih nadomestkov.
4. Kadar je ustrezno, v tehnični dokumentaciji nič ne kaže na to, da bi lahko pripomoček ogrožal zdravje ali varnost pacientov ali škodoval javnemu zdravju, niti to ni razvidno iz dejavnosti vigilance ali nadzora trga v zvezi s pripomočki prejšnjih generacij ali s podobnimi značilnostmi.
5. Vsako priglašeno nacionalno odstopanje je začasno, njegovo obdobje veljavnosti pa je omejeno na časovno obdobje, ki je po razumnem pričakovanju nujno za dokončanje veljavnega postopka ugotavljanja skladnosti ali za zagotovitev varnosti ali zdravja pacientov oz. varovanja javnega zdravja.
6. Razširitev veljavnosti priglašениh nacionalnih odstopanj na ozemlje Unije je očitno pomembno za Unijo.

Informacije iz odstavkov od 1 do 5 pododdelka B so obvezne, da lahko Komisija oceni, ali bi bilo sprejetje odstopanja na ravni Unije ustrezno utemeljeno. Ta dodatna dokumentacija bo dopolnila informacije, ki so bile prvotno priglašene Komisiji v okviru zadevnih nacionalnih odstopanj. Vsebovati bi morala zlasti naslednje informacije:

- (a) pojasnilo, zakaj se ugotavljanje skladnosti ni začelo ali ni bilo dokončano pred dajanjem na trg; obrazložitev bistvenega pomena uporabe medicinskega pripomočka; podroben načrt, kako zagotoviti skladnost ali umik pripomočka s trga po izteku začasnega odstopanja;
- (b) obrazložitev bistvenega pomena uporabe medicinskega pripomočka v zadevni državi članici bi morala biti podprta z izjavami zdravstvenih ustanov, vključno z razlogi, zakaj naprave ni mogoče nadomestiti.

Komisija se za namene točke 6 pododdelka B namerava posvetovati z državami članicami v okviru Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke. Komisija bo ob upoštevanju povratnih informacij, ki jih bo prejela od Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, ugotovila, ali obstaja interes Unije za razširitev nacionalnega odstopanja.

4. Postopek sprejetja

Komisija bo na podlagi informacij iz pododdelkov A in B oddelka 3 sklenila, ali je treba sprejeti odstopanje na ravni Unije. To je potrebno zaradi zagotavljanja varnosti ali zdravja pacientov oz. varovanja javnega zdravja ob hkratnem zagotavljanju nemotenega delovanja notranjega trga.

V skladu s prvim pododstavkom člena 59(3) Uredbe (EU) 2017/745 Komisija z izvedbenimi akti sprejme odstopanja na ravni Unije. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda, določenim v Uredbi (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾.

V drugem pododstavku člena 59(3) Uredbe (EU) 2017/745 je določeno, da Komisija na podlagi ustrezno utemeljenih nujnih razlogov v zvezi z zdravjem in varnostjo ljudi sprejme izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, brez njihove predhodne predložitve ustreznemu komitološkemu odboru, kot je določeno v členu 8 v povezavi s členom 5 Uredbe (EU) št. 182/2011. V teh primerih bo Komisija izvedbeni akt najpozneje 14 dni po njegovem sprejetju predložila ustreznemu odboru, da pridobi njegovo mnenje, pri čemer bo upoštevala informacije iz oddelka 3. Če odbor poda negativno mnenje, bo Komisija takoj razveljavila izvedbeni akt.

⁽⁷⁾ Medicinski pripomočki so opredeljeni na primer s sklicem na številko spričevala, ki ga izda priglašeni organ, in/ali s katero koli posebno kategorijo pripomočka ali skupine pripomočkov, ki jo zajema navedeno spričevalo.

⁽⁸⁾ UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

5. Splošni pogoji

Člen 59(3) Uredbe (EU) 2017/745 zahteva, da Komisija določi pogoje odstopanja na ravni Unije, sprejetega z izvedbenim aktom. Komisija se bo pri določanju teh pogojev oprla zlasti na informacije, predložene v skladu s pododdelkom A oddelka 3. Komisija lahko upošteva vse druge pripombe, na primer pripombe, ki jih predložijo države članice v okviru Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke.

Z odstopanji na ravni Unije se lahko določijo pogoji za začasno dajanje na trg medicinskega pripomočka, ki so strožji od tistih, določenih z nacionalnimi odstopanji, ki veljajo za pripomoček. Nasprotno pa bi morale imeti države članice možnost, da z nacionalnimi ukrepi uvedejo strožje pogoje od tistih, ki so določeni v odstopanjih na ravni Unije. V teh primerih bi morali prevladati strožji pogoji.

Če ni določeno drugače, bi morala odstopanja na ravni Unije ostati v veljavi največ šestih mesecev. Vsaka bistvena sprememba okoliščin ali informacij iz oddelka 3 ali informacij, ki so sicer na voljo Komisiji ali državam članicam, zlasti v okviru nadzora trga, bi morala upravičiti ponovno oceno odstopanja na ravni Unije in njegovih pogojev. V takih primerih lahko Komisija predlaga spremembo ali, kadar je to ustrezno, razveljavitev izvedbenega akta, s katerim je uvedla odstopanje na ravni Unije. O tem postopku se bodo posvetovale države članice v okviru Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke.
