

II

(Meddelanden)

MEDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Kommissionens tillkännagivande om tillämpningen av avsnitten 2.3 och 3.3 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746 vad gäller de anmälda organens revisioner i samband med bedömning av kvalitetsledningssystem

(Text av betydelse för EES)

(2021/C 8/01)

1. Lagstadgade krav

I förordning (EU) 2017/745 ⁽¹⁾ (nedan kallad *förordningen om medicintekniska produkter*) och förordning (EU) 2017/746 ⁽²⁾ (nedan kallad *förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik*), nedan kallade *förordningarna om medicintekniska produkter*, fastställs i sina respektive kapitel I avsnitten 2.3 och 3.3 i bilaga IX krav avseende ett kvalitetsledningssystem som tillverkarna ska genomföra innan en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk, i enlighet med artikel 52 i förordningen om medicintekniska produkter och artikel 48 i förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Dessa krav är föremål för den bedömning av överensstämmelse som ska utföras av tredjepartsorgan som utsetts i enlighet med förordningarna om medicintekniska produkter (nedan kallade *anmälda organ*). Förfarandet för bedömning av överensstämmelse innehåller också särskilda bestämmelser om revisioner och övervakning. Det förfarande för bedömning av tillverkarens kvalitetsledningssystem som utförs av det anmälda organet ska särskilt omfatta en revision av tillverkarens lokaler och, i förekommande fall, av tillverkarens leverantörers och/eller underleverantörers lokaler för att kontrollera tillverkningen och andra relevanta processer. På samma sätt ska det anmälda organets övervakning minst var tolfte månad omfatta revisioner på plats i tillverkarens lokaler och, om så är lämpligt, i tillverkarens leverantörers och/eller underleverantörers lokaler.

Enligt artikel 44.2 i förordningen om medicintekniska produkter och artikel 40.2 i förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska de nationella myndigheterna med ansvar för anmälda organ övervaka de anmälda organ som är etablerade på deras territorium samt deras dotterbolag och underleverantörer för att säkerställa att de hela tiden uppfyller kraven och fullgör skyldigheterna enligt förordningarna om medicintekniska produkter. Enligt artikel 46.4 i förordningen om medicintekniska produkter och artikel 42.4 i förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska myndigheten, om en myndighet med ansvar för anmälda organ har konstaterat att ett anmält organ underlåter att fullgöra sina skyldigheter, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, tillfälligt återkalla utseendet, begränsa det eller helt eller delvis återkalla det slutgiltigt.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

Enligt artikel 113 i förordningen om medicintekniska produkter och artikel 106 i förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska medlemsstaterna föreskriva sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i förordningarna och ska vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att sanktionerna tillämpas. Sanktionerna måste vara effektiva, proportionella och avskräckande.

2. De exceptionella omständigheterna i samband med covid-19-pandemin

Medlemsstaterna, anmälda organ och andra berörda parter har informerat kommissionen om att de rese- och karantänrestriktioner som införts till följd av covid-19-pandemin, både i medlemsstaterna och i länder utanför EU, i hög grad har påverkat de anmälda organens förmåga att utföra revisioner på plats i tillverkarnas lokaler och hos deras leverantörer och/eller underleverantörer.

Dessutom förvärras situationen av de aktuella epidemiologiska indikatorerna för covid-19 i EU och runt om i världen, liksom den kortsiktiga prognosen, vilket ökar behovet av att eventuellt vidta tillfälliga extraordinära åtgärder i särskilda fall när de anmälda organens oförmåga att utföra revisioner på plats kan öka risken för brist på vitala produkter.

Både industrin och de anmälda organen efterlyser möjligheten att vidta tillfälliga extraordinära åtgärder, inbegripet distansrevisioner, i samband med revisioner på plats av anmälda organ enligt förordningarna om medicintekniska produkter.

De potentiella riskerna med att anmälda organ inte kan utföra bedömningar av överensstämmelse på grund av covid-19-pandemin och därav följande reserestriktioner diskuterades av samordningsgruppen för medicintekniska produkter vid mötena i oktober och december 2020. Till följd av detta erkände samordningsgruppen för medicintekniska produkter det potentiella behovet av att under exceptionella omständigheter vidta tillfälliga extraordinära åtgärder, inbegripet distansrevisioner, och fick stöd av ett överväldigande flertal av medlemsstaterna.

3. Kommissionens överväganden

Kommissionen vill härmed yttra sig om situationen.

För det första erinrar kommissionen om medlemsstaternas myndigheters skyldighet att övervaka anmälda organ som är etablerade på deras territorium, för att säkerställa att de krav på revisioner som anges i kapitel I i bilaga IX avsnitten 2.3 och 3.3 uppfylls, med vederbörligt beaktande av proportionalitetsprincipen.

För det andra, vad gäller föreskrivandet av sanktioner i enlighet med artikel 113 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 106 i förordning (EU) 2017/746, erinrar kommissionen om att nationella bestämmelser om sanktioner vid överträdelse av bestämmelserna i dessa förordningar måste tillämpas med beaktande av proportionalitetsprincipen.

Mot denna bakgrund, och för att tillämpa de allmänna principerna i unionsrätten på ett effektivt sätt, bör följande omständigheter beaktas samtidigt:

1. De exceptionella och oförutsedda omständigheterna till följd av covid-19-krisen.
2. Behovet av att säkerställa kontinuerlig tillgång till säkra och funktionsdugliga medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, och att bidra till att förebygga risken för brist på sådana produkter inom EU till förmån för folkhälsan, särskilt när produkterna är kliniskt nödvändiga under covid-19-restriktionerna.
3. Efterlevnaden av kravet på revisioner på plats i förordningarna om medicintekniska produkter tjänar i allmänhet till att kontrollera överensstämmelse med avseende på tillverkningsprocesser och andra relevanta processer på plats. Även om det för närvarande inte har varit möjligt att fullt ut kvantifiera effekterna av det behov som avses i punkt 2 ovan, verkar den information som kommissionen har tillgång till om anmälda organs användning av extraordinära åtgärder, inklusive distansrevisioner, i samband med bedömningar som utförts enligt direktiven om medicintekniska produkter⁽³⁾ visa på en tillräcklig säkerhetsnivå och inte äventyra den övergripande tillförlitligheten hos sådana bedömningar. Detta förutsätter att dessa åtgärder vidtas endast efter en objektiv analys från fall till fall av varje enskild situation mot bakgrund av relevanta omständigheter, inbegripet reserestriktioner och nationella beslut, för att fastställa om det finns några konkreta hinder som skulle förhindra att en säker revision på plats äger rum och där oförmågan att utföra en sådan revision på plats skulle kunna förhindra beviljande av marknadstillträde eller från att säkerställa fortsatt tillhandahållande av produkter på marknaden.

⁽³⁾ I april i år godkände samordningsgruppen för medicintekniska produkter riktlinjer för tillfälliga extraordinära åtgärder i samband med revisioner av anmälda organ (MDCG 2020-4) enligt direktiv 90/385/EEG, direktiv 93/42/EEG och direktiv 98/79/EG.

De anmälda organens underlåtenhet att utföra revisioner på plats bör dock:

- vara tidsbegränsade, dvs. att varje anmält organs beslut om certifiering är begränsat till den tid som är absolut nödvändig för att möjliggöra en ordentlig revision på plats så snart som möjligt,
- identifieras och motiveras från fall till fall, och de enskilda omständigheterna bör dokumenteras och vederbörligen motiveras av det anmälda organet, och
- inte gå utöver vad som krävs för att säkerställa kontinuerlig tillgång till säkra och funktionsdugliga produkter, när konkreta hinder för att slutföra bedömningar av överensstämmelse på plats har uppstått på grund av covid-19-omständigheterna.

Dessutom bör myndigheter med ansvar för anmälda organ se till att de anmälda organen alltid agerar ansvarsfullt och tillämpar en riskbaserad strategi när de utför sina revisioner och bedömningar. Enligt detta tillvägagångssätt ska myndigheterna bekräfta att de anmälda organen alltid noggrant granskar tillverkarens tekniska dokumentation om de aktuella revisionernas och produkternas status och vilka åtgärder som vidtagits. De anmälda organen bör ta vederbörlig hänsyn till den verksamhet som bedrivs på den plats som ska granskas, tillverkarens kvalitetsledningssystem och, i förekommande fall, graden av överensstämmelse från tidigare revisioner. Efter denna granskning bör de anmälda organen göra en riskanalys, och resultaten ska dokumenteras och vederbörligen underbyggas. Inga beslut som skulle kunna äventyra en viss verksamhets tekniska eller kliniska validitet eller produkternas säkerhet och prestanda bör fattas.

De ovan nämnda tillfälliga extraordinära åtgärderna som vidtas med anledning av de exceptionella omständigheterna i samband med covid-19 bör endast användas under en begränsad tidsperiod tills revisioner på plats åter är möjliga.

Kommissionen kommer att noga och regelbundet övervaka situationen i samband med genomförandet av förordningarna om medicintekniska produkter, särskilt bestämmelserna om bedömning av överensstämmelse. Detta kommer att kräva ett nära samarbete med de myndigheter som ansvarar för anmälda organ och de nationella behöriga myndigheterna i medlemsstaterna. Med tanke på svårigheterna att fullt ut kvantifiera problemets omfattning i förväg, nämligen behovet av att tillgripa tillfälliga extraordinära åtgärder för att säkerställa kontinuerlig tillgång till utrustning och förebygga den potentiella risken för brister, är det särskilt viktigt att noggrant följa hur dessa åtgärder tillämpas i praktiken.

Kommissionen uppmanar därför alla medlemsstater att systematiskt anmäla användningen av tillfälliga extraordinära åtgärder och lämna information om

1. åtgärder som vidtagits av enskilda anmälda organ (inbegripet identifiering av det anmälda organet och berörda typer av produkter och tillverkare) för att utföra bedömningar av överensstämmelse som inte uppfyller kraven för revision på plats, även vid bedömning av övervakning, inklusive information som motiverar användningen av sådana åtgärder, och
 2. den tidsperiod under vilken intyg som utfärdas av anmälda organ enligt ovanstående påverkas av förfaranden som avviker från kravet på revision på plats.
-