

II

(Komunikaty)

KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

Zawiadomienie Komisji w sprawie stosowania sekcji 2.3 i 3.3 załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745 i rozporządzenia (UE) 2017/746 w odniesieniu do audytów przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane w kontekście oceny systemu zarządzania jakością

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2021/C 8/01)

1. Wymogi prawne

Rozporządzenie (UE) 2017/745 ⁽¹⁾ („rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych”) i rozporządzenie (UE) 2017/746 ⁽²⁾ („rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*”) – zwane dalej w zawiadomieniu „rozporządzeniami w sprawie wyrobów medycznych” – określają w załączniku IX rozdział I sekcja 2.3 i 3.3 wymogi dotyczące systemu zarządzania jakością, które obowiązują producentów przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub do używania, zgodnie z przepisami ustanowionymi w art. 52 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i w art. 48 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Wymogi te podlegają ocenie zgodności przeprowadzanej przez osoby trzecie wyznaczone na podstawie rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych („jednostki notyfikowane”). Procedura oceny zgodności obejmuje również przepisy szczegółowe dotyczące audytów i ocen w ramach nadzoru. W szczególności procedura oceny przeprowadzanej przez jednostkę notyfikowaną i dotyczącej systemu zarządzania jakością stosowanego przez producenta obejmuje audyt w obiektach producenta oraz, w stosownych przypadkach, w obiektach dostawców lub podwykonawców producenta w celu weryfikacji procesu produkcji i innych istotnych procesów. Podobnie ocena w ramach nadzoru przeprowadzana przez jednostkę notyfikowaną przynajmniej raz na 12 miesięcy obejmuje audyty w obiektach producenta oraz, w stosownych przypadkach, w obiektach dostawców lub podwykonawców producenta.

Na podstawie art. 44 ust. 2 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i art. 40 ust. 2 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* organy krajowe odpowiedzialne za jednostki notyfikowane monitorują ustanowione na podlegającym im terytorium jednostki notyfikowane oraz ich jednostki zależne i podwykonawców, by zapewnić stałą zgodność z wymogami oraz wypełnienie obowiązków określonych w rozporządzeniach w sprawie wyrobów medycznych. Zgodnie z art. 46 ust. 4 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i art. 42 ust. 4 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w przypadku gdy organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane ustalił, że jednostka notyfikowana nie wypełnia swoich obowiązków, organ ten – w zależności od powagi uchybienia tym obowiązkom – zawiesza, ogranicza lub całkowicie albo częściowo cofa wyznaczenie.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

Zgodnie z art. 113 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i art. 106 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszenia przepisów przedmiotowych rozporządzeń i wprowadzają wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich wykonanie. Ustanowione sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.

2. Wyjątkowe okoliczności związane z pandemią COVID-19

Państwa członkowskie, a także jednostki notyfikowane i inne zainteresowane strony poinformowały Komisję, że ograniczenia dotyczące podróżowania i kwarantanny wprowadzone w związku z pandemią COVID-19 – zarówno w państwach członkowskich, jak i w państwach trzecich – znacząco wpłynęły na możliwości przeprowadzania przez jednostki notyfikowane audytów na miejscu w obiektach producentów oraz dostawców lub podwykonawców.

Ponadto aktualne wskaźniki epidemiologiczne dotyczące COVID-19 w UE i na świecie oraz prognoza krótkoterminowa sprawiają, że sytuacja jest poważniejsza, oraz zwiększają konieczność ewentualnego zastosowania tymczasowych środków nadzwyczajnych w szczególnych przypadkach, gdy brak możliwości przeprowadzenia audytów na miejscu przez jednostki notyfikowane może zwiększyć ryzyko niedoboru niezbędnych wyrobów medycznych.

Zarówno odnośny sektor, jak i jednostki notyfikowane wystąpiły o możliwość zastosowania tymczasowych środków nadzwyczajnych (w tym audytów zdalnych), wobec audytów na miejscu prowadzonych przez jednostki notyfikowane na podstawie rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych.

Na posiedzeniach w październiku i grudniu 2020 r. Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) omówiła potencjalne ryzyko, które wiąże się z brakiem możliwości prowadzenia ocen zgodności przez jednostki notyfikowane w kontekście pandemii COVID-19 i wynikających z niej ograniczeń podróżowania. W związku z tym MDCG uznała, że z uwagi na wyjątkowe okoliczności zachodzi konieczność zastosowania tymczasowych środków nadzwyczajnych, w tym audytów zdalnych, a zdecydowana większość państw członkowskich poparła to rozwiązanie.

3. Uwagi Komisji

Komisja pragnie niniejszym ustosunkować się do tej sytuacji.

Po pierwsze, Komisja przypomina, że na organach państw członkowskich spoczywa obowiązek monitorowania jednostek notyfikowanych ustanowionych na podlegającym im terytorium, by zapewnić zgodność z wymogami dotyczącymi audytów określonymi w załączniku IX rozdział I sekcja 2.3 i 3.3, z należytym uwzględnieniem zasady proporcjonalności.

Po drugie, jeżeli chodzi o nakładanie sankcji zgodnie z art. 113 i 106 rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych, Komisja przypomina o obowiązku stosowania wszelkich krajowych przepisów dotyczących sankcji za naruszenie wymogów określonych w tych rozporządzeniach, również z uwzględnieniem zasady proporcjonalności.

W tym kontekście i w celu skutecznego stosowania ogólnych zasad prawa Unii należy uwzględnić łącznie następujące okoliczności:

1. wyjątkowe i nieprzewidziane okoliczności spowodowane kryzysem związanym z COVID-19;
2. konieczność zapewnienia stałej dostępności bezpiecznych i sprawnych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, a także konieczność zapobiegania ryzyku niedoboru takich wyrobów w UE w interesie zdrowia publicznego, zwłaszcza gdy wyroby te są niezbędne w okresie obowiązywania ograniczeń związanych z COVID-19;
3. zgodność z wymogiem dotyczącym audytów na miejscu zawartym w rozporządzeniach w sprawie wyrobów medycznych zasadniczo służy weryfikacji zgodności w odniesieniu do produkcji i innych istotnych procesów na miejscu. Chociaż aktualnie nie można w pełni określić oddziaływania konieczności, o której mowa w pkt 2 powyżej, informacje, którymi dysponuje Komisja, dotyczące stosowania przez jednostki notyfikowane środków nadzwyczajnych, w tym audytów zdalnych, związanych z ocenami przeprowadzanymi na podstawie dyrektyw w sprawie wyrobów medycznych⁽³⁾ wydają się wskazywać na odpowiedni poziom bezpieczeństwa i nie podważają ogólnej wiarygodności takich ocen. Takie środki można jednak zastosować dopiero po przeprowadzeniu obiektywnej analizy poszczególnych przypadków w świetle danych okoliczności, w tym ograniczeń podróżowania i zarządzeń krajowych; analiza ta powinna wykazać, czy istnieją konkretne przeszkody, które uniemożliwiłyby przeprowadzenie bezpiecznego audytu na miejscu, oraz w jakich przypadkach niemożność przeprowadzenia takiego audytu na miejscu stanowiłaby przeszkodę dla zapewnienia dostępu do rynku lub stałej podaży wyrobów na rynku.

⁽³⁾ W kwietniu bieżącego roku MDCG zatwierdziła wytyczne dotyczące tymczasowych środków nadzwyczajnych związanych z audytami przeprowadzanymi przez jednostki notyfikowane (MDCG 2020-4) na mocy dyrektywy 90/385/EWG, dyrektywy 93/42/EWG i dyrektywy 98/79/WE.

Mimo to nieprzeprowadzanie audytów na miejscu przez jednostki notyfikowane:

- powinno być ograniczone w czasie, co oznacza, że każda decyzja jednostki notyfikowanej w sprawie certyfikacji musi być ograniczona do czasu absolutnie niezbędnego do jak najszybszego przeprowadzenia właściwego audytu na miejscu,
- powinno być określone i uzasadnione osobno dla każdego przypadku, a jednostka notyfikowana powinna udokumentować i właściwie uzasadnić dane okoliczności, oraz
- nie powinno wykraczać poza to, co jest konieczne do zapewnienia stałej dostępności bezpiecznych i sprawnych wyrobów medycznych, w przypadku gdy okoliczności związane z COVID-19 stanowią konkretną przeszkodę dla przeprowadzania ocen zgodności na miejscu.

Ponadto organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane powinny dopilnować, aby podczas przeprowadzania audytów i ocen jednostki notyfikowane zawsze działały odpowiedzialnie i stosowały podejście oparte na analizie ryzyka. Podejście to wymaga, aby organy potwierdzały, że jednostki notyfikowane zawsze dokonują starannego przeglądu dokumentacji technicznej producenta dotyczącej statusu i działań związanych z przedmiotowymi audytami i wyrobami. Jednostki notyfikowane powinny należycie uwzględniać działania prowadzone w obiekcie objętym audytem, system zarządzania jakością stosowany przez producenta oraz, w stosownych przypadkach, poziom zgodności stwierdzony w trakcie wcześniejszych audytów. Na podstawie tego przeglądu jednostki notyfikowane powinny dokonać analizy ryzyka, której wyniki należy udokumentować i właściwie uzasadnić. Nie należy podejmować decyzji, które mogłyby naruszać ważność techniczną lub kliniczną danego działania lub bezpieczeństwo i sprawne działanie wyrobów.

Wyżej wymienione tymczasowe środki nadzwyczajne wprowadzone w odpowiedzi na wyjątkowe okoliczności związane z COVID-19 należy stosować jedynie przez ograniczony okres, dopóki przeprowadzenie audytów na miejscu nie będzie znowu możliwe.

Komisja będzie ściśle i systematycznie monitorować sytuację związaną z wykonywaniem rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych, a zwłaszcza przepisów dotyczących oceny zgodności. Będzie to wymagało ścisłej współpracy z organami odpowiedzialnymi za jednostki notyfikowane oraz z właściwymi organami krajowymi państw członkowskich. W szczególności, biorąc pod uwagę, że trudno z wyprzedzeniem określić w pełni skalę problemu, jaki stanowi konieczność zastosowania tymczasowych środków nadzwyczajnych w celu zapewnienia stałej dostępności wyrobów i zapobieżenia ewentualnemu ryzyku wystąpienia niedoborów, należy uważnie śledzić, w jaki sposób środki te są stosowane w praktyce.

W związku z tym Komisja zwraca się do wszystkich państw członkowskich o systematyczne powiadamianie o wprowadzeniu tymczasowych środków nadzwyczajnych oraz o przekazywanie informacji na temat:

- 1) środków wprowadzonych przez poszczególne jednostki notyfikowane (w tym identyfikacja jednostki notyfikowanej oraz rodzajów wyrobów i producentów, których dotyczą środki) w celu przeprowadzenia oceny zgodności niezgodnie z wymogami dotyczącymi audytów na miejscu, również w przypadku oceny w ramach nadzoru, w tym informacji uzasadniających zastosowanie takich środków; oraz
 - 2) okresu, w którym niezgodne z wymogami procedury audytów nieprzeprowadzanych na miejscu będą miały wpływ na certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane, które stosują powyższe środki.
-