PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/666

od 18. svibnja 2020.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 920/2013 u pogledu obnove imenovanja te nadzora i praćenja prijavljenih tijela

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju ([1]), a posebno njezin članak 11. stavak 2.,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima ([2]), a posebno njezin članak 16. stavak 2.,

budući da:

(1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 920/2013 ([3]) utvrđuje se ujednačeno tumačenje glavnih elemenata kriterija za imenovanje prijavljenih tijela utvrđenih u direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ.

(2) Pandemija bolesti COVID-19 i s njom povezana javnozdravstvena kriza predstavlja dosad nezabilježen izazov za države članice i druge subjekte koji djeluju u području medicinskih proizvoda. Javnozdravstvena kriza dovela je do izvanrednih okolnosti koje znatno utječu na različita područja obuhvaćena regulatornim okvirom Unije za medicinske proizvode, kao što su imenovanje i rad prijavljenih tijela te dostupnost životno važnih medicinskih proizvoda u Uniji.

(3) U kontekstu pandemije bolesti COVID-19 donesena je Uredba (EU) 2020/561 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) kako bi se za godinu dana odgodila primjena odredaba Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]) koje bi se inače počele primjenjivati od 26. svibnja 2020., uključujući odredbu o stavljanju izvan snage direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ.

(4) Slijedom toga, prijavljena tijela imenovana u skladu s tim direktivama mogu certificirati medicinske proizvode još dodatnih godinu dana, tj. do 25. svibnja 2021. Međutim, za znatan broj tih prijavljenih tijela imenovanja istječu u razdoblju od 26. svibnja 2020. do 25. svibnja 2021. Bez valjanog imenovanja ta prijavljena tijela više ne bi mogla izdavati potvrde i osiguravati njihovu trajnu valjanost, što je nužan uvjet za zakonito stavljanje na tržište ili stavljanje u uporabu medicinskih proizvoda.

(5) Kako bi se izbjegla nestašica životno važnih medicinskih proizvoda, važno je stoga da prijavljena tijela koja su trenutačno imenovana u skladu s direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ mogu nastaviti s radom dok se ne počne primjenjivati novi regulatorni okvir za medicinske proizvode u skladu s Uredbom (EU) 2017/745.

(6) Provedbenom uredbom (EU) br. 920/2013 utvrđuju se postupovna pravila i obveze za obnovu imenovanja za prijavljeno tijelo koje moraju poštovati tijela nadležna za imenovanje u državama članicama u skladu s direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ.

([1]) SL L 189, 20.7.1990., str. 17.

([2]) SL L 169, 12.7.1993., str. 1.

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 920/2013 od 24. rujna 2013. o imenovanju i nadziranju prijavljenih tijela na temelju Direktive Vijeća 90/385/EEZ o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju i Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima (SL L 253, 25.9.2013., str. 8.).

([4]) Uredba (EU) 2020/561 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2020. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima u pogledu datumâ primjene određenih njezinih odredaba (SL L 130, 24.4.2020., str. 18.).

([5]) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

(7) Izvanredne okolnosti uzrokovane pandemijom bolesti COVID-19 znatno utječu na rad prijavljenih tijela, država članica i Komisije u pogledu obnove postupka imenovanja. Konkretno, zbog ograničenja putovanja i javnozdravstvenih mjera koje su uvele države članice, kao što su zahtjevi u pogledu ograničavanja socijalnih kontakata, kao i zbog povećane potražnje za resursima za borbu protiv pandemije bolesti COVID-19 i s njom povezane javnozdravstvene krize, relevantni dionici nisu u mogućnosti provesti postupak imenovanja u skladu s postupovnim pravilima i obvezama utvrđenima u Provedbenoj uredbi (EU) br. 920/2013. Zbog odgode primjene Uredbe (EU) 2017/745 i odgode stavljanja izvan snage direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ potrebno je obnoviti imenovanja prijavljenih tijela koja bi u suprotnom prestala važiti prije početka primjene novog regulatornog okvira za medicinske proizvode u skladu s Uredbom (EU) 2017/745. Obnova tih imenovanja mora se donijeti u uvjetima znatnih vremenskih ograničenja. Ta se ograničenja nisu mogla razumno predvidjeti u trenutku donošenja Provedbene uredbe (EU) br. 920/2013.

(8) Uzimajući u obzir dosad nezabilježene izazove uzrokovane pandemijom bolesti COVID-19, složenost zadaća povezanih s obnovom imenovanja prijavljenih tijela te potrebu za sprečavanjem mogućih nestašica životno važnih medicinskih proizvoda u Uniji, primjereno je izmijeniti Provedbenu uredbu (EU) br. 920/2013 u pogledu obnove imenovanja za prijavljena tijela. Time bi se tijelima nadležnima za imenovanje omogućilo da u kontekstu pandemije bolesti COVID-19 i s njom povezane javnozdravstvene krize odstupe od postupaka utvrđenih u članku 3. te uredbe kako bi se zajamčila neometana i pravovremena obnova imenovanja prije njegova isteka.

(9) Kako bi se osigurala sigurnost i zdravlje pacijenata, te bi mjere odstupanja trebalo ograničiti na obnovu već odobrenih imenovanja za prijavljena tijela za koja je prethodno proveden postupak imenovanja, uključujući dovršeno ocjenjivanje prijavljenog tijela i povezane aktivnosti nadzora i praćenja. Te bi obnove imenovanja trebale biti privremene i trebalo bi ih donijeti prije isteka razdoblja valjanosti odgovarajućeg prethodnog imenovanja. Trebale bi automatski postati ništavne najkasnije na dan stavljanja izvan snage direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ. Pri odlučivanju o obnovi imenovanja tijelo nadležno za imenovanje trebalo bi provesti ocjenjivanje prijavljenog tijela kako bi provjerilo njegovu trajnu stručnost i sposobnost obavljanja zadaća za koje je imenovano. To bi ocjenjivanje trebalo uključivati pregled dokumenata i aktivnosti povezanih s prijavljenim tijelom, koji tijelu nadležnom za imenovanje omogućuju provjeru kriterija za imenovanje utvrđenih u direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ te Provedbenoj uredbi (EU) br. 920/2013.

(10) Izvanredne okolnosti uzrokovane pandemijom bolesti COVID-19 utječu i na aktivnosti nadzora i praćenja povezane s prijavljenim tijelima. Konkretno, te okolnosti mogu tijekom određenog vremenskog razdoblja spriječiti tijelo države članice nadležno za imenovanje da provodi nadzorna ocjenjivanja na licu mjesta ili revizije izravnim promatranjem osoblja. Kako bi se osigurala minimalna razina kontrole i praćenja prijavljenih tijela, tijekom tog razdoblja tijela nadležna za imenovanje trebala bi i dalje provoditi sve mjere za osiguravanje odgovarajuće razine nadzora koje su i dalje moguće u tim okolnostima, uz ocjenjivanje odgovarajućeg broja pregleda kliničkih evaluacija proizvođača koje je izvršilo prijavljeno tijelo i odgovarajućeg broja pregleda dosjea. Tijela nadležna za imenovanje trebala bi ispitati promjene organizacijskih i općih zahtjeva utvrđenih u Prilogu II. Provedbenoj uredbi (EU) br. 920/2013 do kojih je došlo od zadnjeg ocjenjivanja na licu mjesta te aktivnosti koje je prijavljeno tijelo nakon toga obavljalo u okviru svojeg imenovanja.

(11) Kako bi se osigurala transparentnost i povećalo uzajamno povjerenje, tijela nadležna za imenovanje trebala bi također putem informacijskog sustava prijavljenih i imenovanih tijela prema novom pristupu („New Approach Notified and Designated Organisations”, NANDO) obavijestiti Komisiju i jedno drugo o svakoj odluci o obnovi imenovanja za prijavljeno tijelo koja je donesena bez primjene postupaka utvrđenih u članku 3. Provedbene uredbe (EU) br. 920/2013. Te bi obavijesti trebale sadržavati razloge za odluke o obnovi koje je donijelo tijelo nadležno za imenovanje. Komisija bi od tijela nadležnog za imenovanje trebala moći zatražiti da joj dostavi rezultate ocjenjivanja kojima se potkrepljuje odluka o obnovi imenovanja za prijavljeno tijelo, kao i ishod povezanih aktivnosti nadzora i praćenja, uključujući one iz članka 5. te provedbene uredbe. Ako postoji sumnja u nadležnost prijavljenog tijela, Komisija bi trebala imati mogućnost istražiti pojedinačni slučaj.

(12) U skladu s direktivama 90/385/EEZ i 93/42/EEZ države članice odgovorne su za odluku o imenovanju za prijavljeno tijelo. Ta se odgovornost odnosi i na odluku o obnovi imenovanja, uključujući odluku koju država članica može donijeti u skladu s ovom Provedbenom uredbom o izmjeni.

(13) Provedbenu uredbu (EU) br. 920/2013 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(14) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora za medicinske proizvode osnovanog člankom 6. stavkom 2. Direktive 90/385/EEZ.

(15) S obzirom na nužnost hitnog odgovora na javnozdravstvenu krizu povezanu s pandemijom bolesti COVID-19, ova bi Provedbena uredba trebala hitno stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Provedbena uredba (EU) br. 920/2013 mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 4. dodaje se sljedeći stavak 6.:

„6. Odstupajući od stavka 2., tijekom razdoblja od 19. svibnja 2020. do 25. svibnja 2021. tijelo nadležno za imenovanje u državi članici, u izvanrednim okolnostima koje su posljedica pandemije bolesti COVID-19 i zbog donošenja Uredbe (EU) 2020/561 Europskog parlamenta i Vijeća (*) o odgodi primjene određenih odredbi Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća (**), može odlučiti obnoviti imenovanje za prijavljeno tijelo bez primjene postupaka utvrđenih u članku 3.

Da bi odlučilo o obnovi imenovanja za prijavljeno tijelo u skladu s prvim podstavkom, tijelo nadležno za imenovanje provodi ocjenjivanje kako bi provjerilo trajnu stručnost prijavljenog tijela i njegovu sposobnost obavljanja zadaća za koje je imenovano.

Odluka o obnovi imenovanja za prijavljeno tijelo u skladu s ovim stavkom donosi se prije isteka razdoblja valjanosti prethodnog imenovanja i automatski postaje ništavna najkasnije 26. svibnja 2021.

Tijelo nadležno za imenovanje obavješćuje Komisiju o svojoj odluci o obnovi imenovanja za prijavljeno tijelo u skladu s ovim stavkom putem informacijskog sustava prijavljenih i imenovanih tijela prema novom pristupu (NANDO), navodeći pritom bitne razloge za donošenje te odluke.

Komisija može od tijela nadležnog za imenovanje zatražiti da joj dostavi rezultate ocjenjivanja kojima se potkrepljuje odluka o obnovi imenovanja za prijavljeno tijelo u skladu s ovim stavkom, kao i ishod povezanih aktivnosti nadzora i praćenja, uključujući one iz članka 5.

_____

(*) Uredba (EU) 2020/561 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2020. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima u pogledu datumâ primjene određenih njezinih odredaba (SL L 130, 24.4.2020., str. 18.).

(**) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).";

(2) u članku 5. stavku 1. dodaje se sljedeći podstavak:

„Odstupajući od prvog i drugog podstavka, u iznimnim okolnostima povezanima s pandemijom bolesti COVID-19 zbog kojih tijelo nadležno za imenovanje u državi članici privremeno nije u mogućnosti provoditi nadzorna ocjenjivanja na licu mjesta ili revizije izravnim promatranjem osoblja, ono provodi sve mjere za osiguravanje odgovarajuće razine nadzora koje su i dalje moguće u tim okolnostima, uz ocjenjivanje odgovarajućeg broja pregleda tehničke dokumentacije proizvođača koje je izvršilo prijavljeno tijelo, uključujući kliničke evaluacije. To tijelo nadležno za imenovanje ispituje promjene organizacijskih i općih zahtjeva utvrđenih u Prilogu II. do kojih je došlo od zadnjeg ocjenjivanja na licu mjesta te aktivnosti koje je prijavljeno tijelo nakon toga obavljalo.".

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. svibnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN