

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/666****2020/EES/62/09****frá 18. maí 2020****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 920/2013 að því er varðar endurnýjun tilnefninga og eftirlit með tilkynntum aðilum og vöktun á þeim (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 11. gr.,með hliðsjón af tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki <sup>(2)</sup>, einkum 2. mgr. 16. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 920/2013 <sup>(3)</sup> er sett fram sameiginleg túlkun á meginþáttunum í þeim viðmiðunum fyrir tilnefningu tilkynnta aðila sem mælt er fyrir um í tilskipunum 90/385/EBE og 93/42/EBE.
- 2) COVID-19 heimsfaraldurinn og tengt hættuástand á sviði lýðheilsu er fordæmalaus áskorun fyrir aðildarríkin og aðra aðila sem eru virkir á sviði lækningatækja. Þetta hættuástand á sviði lýðheilsu hefur skapað óvenjulegar aðstæður sem hafa marktæk áhrif á mismunandi svið sem falla undir regluramma Sambandsins um lækningatæki, s.s. tilnefningu og starf tilkynnta aðila, sem og á framboð á lífsnauðsynlegum lækningatækjum í Sambandinu.
- 3) Í tengslum við COVID-19 heimsfaraldurinn var reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/561 <sup>(4)</sup> samþykkt til að fresta um eitt ár gildistöku þeirra ákvæða í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 <sup>(5)</sup> sem hefðu annars komið til framkvæmda frá og með 26. maí 2020, þ.m.t. ákvæði um niðurfellingu tilskipana 90/385/EBE og 93/42/EBE.
- 4) Af því leiðir að tilkynntir aðilar, sem eru tilnefndir samkvæmt þessum tilskipunum, geta vottað lækningatæki í eitt ár til viðbótar til 25. maí 2021. Að því er varðar verulegan fjölda þessara tilkynntu aðila falla þó tilnefningarnar úr gildi á bilinu frá 26. maí 2020 til 25. maí 2021. Án gildir tilnefningar geta þessir tilkynntu aðilar ekki lengur gefið út vottorð og tryggt áframhaldandi gildi þeirra sem er nauðsynleg krafa til að unnt sé að setja lækningatæki á markað á löglegan hátt eða taka þau í notkun.
- 5) Til að komast hjá skorti á lífsnauðsynlegum lækningatækjum er því nauðsynlegt að tilkynntir aðilar, sem eru sem stendur tilnefndir samkvæmt tilskipunum 90/385/EBE og 93/42/EBE, geti haldið áfram að starfa þangað til nýr regluramma fyrir lækningatæki samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745 tekur gildi.
- 6) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 920/2013 eru settar fram málsmeðferðarreglur og -skyldur vegna endurnýjunar tilnefningar sem tilkynntur aðili sem tilnefningaryfirvöld í aðildarríkjunum verða að fara að samkvæmt tilskipunum 90/385/EBE og 93/42/EBE.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 156, 19.5.2020, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 89/2020 frá 18. Júní 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17.

(2) Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1.

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 920/2013 frá 24. september 2013 um tilnefningu tilkynnta aðila og eftirlit með þeim samkvæmt tilskipun ráðsins 90/385/EBE um virk, ígræðanleg lækningatæki og tilskipun ráðsins 93/42/EBE um lækningatæki (Stjtið. ESB L 253, 25.9.2013, bls. 8).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/561 frá 23. apríl 2020 um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki að því er varðar dagsetningar þegar tiltekin ákvæði hennar koma til framkvæmda (Stjtið. ESB L 130, 24.4.2020, bls. 18).

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE (Stjtið. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1).

- 7) Þær óvenjulegu aðstæður sem COVID-19 heimsfaraldurinn hefur skapað hafa marktæk áhrif á starf tilkynnta aðila, aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar að því er varðar endurnýjun á tilnefningarferlinu. Ferðatakmarkanir og lýðheilsuráðstafanir, s.s. kröfur um samskiptafjarlægð, sem aðildarríki hafa lagt á, sem og aukin krafa um úrræði til að berjast gegn COVID-19 heimsfaraldrinum og tengdu hættuástandi á sviði lýðheilsu, koma einkum í veg fyrir að viðkomandi aðilar inni tilnefningarferlið af hendi í samræmi við málsmeðferðarreglurnar og -skyldurnar sem settar eru fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 920/2013. Frestun á beitingu reglugerðar (ESB) 2017/745 og frestun á niðurfellingu tilskipana 90/385/EBE og 93/42/EBE veldur því að nauðsynlegt er að endurnýja tilnefningar á tilkynntum aðilum sem myndu annars falla úr gildi áður en nýr reglurammi fyrir lækningatæki samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745 tekur gildi. Samþykkt þessara endurnýjana á tilnefningum takmarkast af mikilli tímaþröng. Þessar takmarkanir var ekki hægt að sjá fyrir með góðu móti þegar framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/745 var samþykkt.
- 8) Að teknu tilliti til fordæmalausra áskorana af völdum COVID-19 heimsfaraldursins, hversu flókin verkefni eru sem varða endurnýjun á tilnefningum tilkynnta aðila sem og þarfar til að koma í veg fyrir mögulegan skort á líffsnaudsynlegum lækningatækjum í Sambandinu er rétt að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 920/2013 að því er varðar endurnýjun á tilnefningum sem tilkynntir aðilar. Þetta ætti að gera tilnefningaryfirvöldum kleift, með tilliti til COVID-19 heimsfaraldursins og tengds hættuástands á sviði lýðheilsu, að veita undanþágu frá málsmeðferðinni, sem mælt er fyrir um í 3. gr. þeirrar reglugerðar, til að tryggja snurðulausa og tímanlega endurnýjun tilnefningar áður en hún fellur úr gildi.
- 9) Til að tryggja öryggi og heilbrigði sjúklinga ættu þessar undanþáguráðstafanir að takmarkast við endurnýjanir á tilnefningum, sem þegar hafa verið veittar tilkynntum aðilum, sem tilnefningarferlið hefur áður verið framkvæmt fyrir, þ.m.t. fullgert mat á tilkynnta aðilanum og tengd eftirlits- og vöktunarstarfsemi. Þessar endurnýjanir á tilnefningum ættu að vera tímabundnar og samþykktar áður en gildistíma viðkomandi tilnefningar þar á undan lýkur. Þær ættu að verða ógildar sjálfkrafa eigi síðar en þann dag sem tilskipanir 90/385/EBE og 93/42/EBE falla úr gildi. Þegar tilnefningaryfirvald tekur ákvörðun um endurnýjun tilnefningar ætti það að inna af hendi mat á tilkynnta aðilanum til þess að staðfesta samfellda hæfni hans og getu til að vinna þau verkefni sem hann var tilnefndur fyrir. Þetta mat ætti að innihalda yfirferð á skjölum og starfsemi, sem tengist tilnefnda aðilanum, sem gerir tilnefningaryfirvaldinu kleift að sannprófa viðmiðanirnar fyrir tilnefningunni eins og sett er fram í tilskipunum 90/385/EBE og 93/42/EBE og í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 920/2013.
- 10) Þær óvenjulegu aðstæður sem COVID-19 heimsfaraldurinn hefur skapað hafa einnig haft áhrif á eftirlits- og vöktunarstarfsemi sem tengist tilkynntum aðilum. Þessar aðstæður kunna einkum að koma í veg fyrir það í tiltekinn tíma að tilnefningaryfirvöld aðildarríkis geti innt af hendi matsheimsóknir í eftirlitsskyni eða úttektir undir eftirliti. Til að tryggja lágmarkseftirlit með tilkynntum aðilum og vöktun á þeim á þessu tímabili ættu tilnefningaryfirvöld samt sem áður að gera allar þær ráðstafanir sem unnt er að gera til að tryggja fullnægjandi eftirlit við þessar aðstæður, auk þess að meta viðeigandi fjölda yfirferða tilkynnta aðilans á klínískum mötum framleiðandans og viðeigandi fjölda yfirferða á skrá. Tilnefningaryfirvöld ættu að kanna breytingar á skipulagskröfum og almennum kröfum, sem settar eru fram í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 920/2013, sem hafa orðið síðan síðasta matsheimsókn í eftirlitsskyni fór fram og starfseminu sem tilkynnti aðilinn hefur innt af hendi eftir það innan gildissviðs tilnefningar sinnar.
- 11) Til að tryggja gagnsæi og auka gagnkvæmt traust ættu tilnefningaryfirvöld einnig að vera skyldug til að tilkynna til framkvæmdastjórnarinnar og sín á milli, með upplýsingakerfinu um aðila sem eru tilkynntir og tilnefndir á grundvelli nýaðferðartilskipana (NANDO-upplýsingakerfinu), um sérhverja ákvörðun um endurnýjun tilnefningar sem tilkynntur aðili, sem var tekin án þess að grípa til málsmeðferðarreglnanna sem mælt er fyrir um í 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 920/2013. Þessar tilkynningar ættu að innihalda ástæðurnar fyrir þeim ákvörðunum sem tilnefningaryfirvald tekur varðandi endurnýjun. Framkvæmdastjórnin ætti að geta gert kröfu um að tilnefningaryfirvald láti henni í té niðurstöður úr matinu sem studdi ákvörðunina um að endurnýja tilnefningu sem tilkynntur aðili, sem og niðurstöður úr tengdri eftirlits- og vöktunarstarfsemi, þ.m.t. þær sem um getur í 5. gr. þeirrar framkvæmdarreglugerðar. Ef vafi leikur á um hæfni tilkynnts aðila ætti framkvæmdastjórnin að hafa möguleika á að rannsaka einstakt mál.
- 12) Í samræmi við tilskipanir 90/385/EBE og 93/42/EBE bera aðildarríki ábyrgð á ákvörðun um tilnefningu sem tilkynntur aðili. Þessi ábyrgð nær einnig yfir ákvörðun um endurnýjun á tilnefningu, þ.m.t. ákvörðun sem aðildarríki getur tekið í samræmi við þessa framkvæmdarreglugerð til breytingar.

- 13) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 920/2013 til samræmis við það.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lækningatæki sem komið var á fót skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 90/385/EBE.
- 15) Í ljósi þess hversu brýn þörf er á að takast tafarlaust á við það hættuástand á sviði lýðheilsu sem tengist COVID-19 heimsfaraldrinum er áriðandi að þessi framkvæmdarreglugerð öðlist gildi sama dag og hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 920/2013 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi 6. mgr. er bætt við 4. gr.:

„6. Þrátt fyrir 2. mgr. er tilnefningaryfirvaldi aðildarríkis heimilt, á tímabilinu frá 19. maí 2020 til 25. maí 2025, í óvenjulegum aðstæðum sem stafa af COVID-19 heimsfaraldrinum og vegna samþykktar á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/561 (\*) þar sem beitingu tiltekinna ákvæða reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 er frestað (\*\*), að ákveða að endurnýja tilnefningu sem tilkynntur aðili án þess að grípa til málsmeðferðarreglnanna sem mælt er fyrir um í 3. gr.

Í því skyni að taka ákvörðun um endurnýjun tilnefningar sem tilkynntur aðili, í samræmi við fyrstu undirgrein, skal tilnefningaryfirvaldið inná hendi mat til að staðfesta samfellda hæfni tilkynnts aðila og getu hans að vinna þau verkefni sem hann var tilnefndur fyrir.

Ákvörðun um endurnýjun tilnefningar sem tilkynntur aðili, í samræmi við þessa málsgrein, skal samþykkt áður en gildistíma tilnefningarinnar þar á undan lýkur og skal sjálfkrafa verða ógild eigi síðar en 26. maí 2021.

Tilnefningaryfirvaldið skal tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína um endurnýjun tilnefningar sem tilkynntur aðili, í samræmi við þessa málsgrein, með NANDO-upplýsingakerfinu og leggja fram rökstuddar ástæður fyrir ákvörðuninni.

Framkvæmdastjórninni er heimilt að gera kröfu um að tilnefningaryfirvald láti henni í té niðurstöður úr matinu sem studdi ákvörðunina um að endurnýja tilnefningu sem tilkynntur aðili, í samræmi við þessa málsgrein, sem og niðurstöður úr tengdri eftirlits- og vöktunarstarfsemi, þ.m.t. þær sem um getur í 5. gr.

(\*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/561 frá 23. apríl 2020 um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki að því er varðar dagsetningar þegar tiltekin ákvæði hennar koma til framkvæmda (Stjtið. ESB L 130, 24.4.2020, bls. 18).

(\*\*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE (Stjtið. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1).“

- 2) Eftirfarandi undirgrein er bætt við í 1. mgr. 5. gr.:

„Þrátt fyrir fyrstu og aðra undirgrein, við sérstakar aðstæður sem tengjast COVID-19 heimsfaraldrinum sem koma tímabundið í veg fyrir að tilnefningaryfirvald aðildarríkis inni af hendi matsheimsóknir í eftirlitsskyni eða úttekktir undir eftirliti, skal það gera allar þær ráðstafanir sem unnt er að gera til að tryggja fullnægjandi eftirlit við þessar aðstæður, auk þess að meta viðeigandi fjölda yfirferða tilkynnta aðilans á tæknigögnum framleiðandans, þ.m.t. klínísk mót. Viðkomandi tilnefningaryfirvald skal kanna breytingar á skipulagskröfum og almennum kröfum, sem settar eru fram í II. viðauka, sem hafa orðið síðan síðasta matsheimsókn í eftirlitsskyni fór fram og starfsemina sem tilkynnti aðilinn hefur innt af hendi eftir það.“

## 2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. maí 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---