

## II

*(Comunicazioni)*COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E  
DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

## COMMISSIONE EUROPEA

**Comunicazione della Commissione sull'applicazione dell'allegato IX, punti 2.3 e 3.3, del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda gli audit degli organismi notificati svolti nel contesto della valutazione del sistema di gestione della qualità****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2021/C 8/01)

**1. Requisiti giuridici**

Il regolamento (UE) 2017/745 <sup>(1)</sup> («regolamento sui dispositivi medici») e il regolamento (UE) 2017/746 <sup>(2)</sup> («regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro»), di seguito citati come «regolamenti sui dispositivi medici», stabiliscono, nel rispettivo allegato IX, capo I, punti 2.3 e 3.3, le prescrizioni relative a un sistema di gestione della qualità che i fabbricanti devono attuare prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di un dispositivo, conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 52 del regolamento sui dispositivi medici e all'articolo 48 del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Il rispetto di tali prescrizioni è oggetto di una valutazione della conformità da parte di organismi terzi designati a norma dei regolamenti sui dispositivi medici («organismi notificati»). La procedura di valutazione della conformità comprende disposizioni specifiche in merito agli audit e alle valutazioni della sorveglianza. In particolare, la procedura di valutazione del sistema di gestione della qualità del fabbricante attuata dall'organismo notificato comprende un audit nei locali del fabbricante e, se del caso, nei locali dei fornitori e/o dei subfornitori del fabbricante per verificare i processi di fabbricazione e altri procedimenti pertinenti. Analogamente, la valutazione della sorveglianza svolta almeno una volta ogni 12 mesi dall'organismo notificato comprende gli audit nei locali del fabbricante e, se del caso, nei locali dei suoi fornitori e/o subfornitori.

A norma dell'articolo 44, paragrafo 2, del regolamento sui dispositivi medici e dell'articolo 40, paragrafo 2, del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, le autorità nazionali responsabili degli organismi notificati monitorano gli organismi notificati stabiliti nel loro territorio, le loro controllate e i loro subcontraenti, per accertarsi che soddisfino in maniera continua i requisiti e rispettino gli obblighi loro derivanti dai regolamenti sui dispositivi medici. A norma dell'articolo 46, paragrafo 4, del regolamento sui dispositivi medici e dell'articolo 42, paragrafo 4, del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, qualora accerti che un organismo notificato non adempie ai suoi obblighi, l'autorità responsabile degli organismi notificati sospende, limita o ritira, interamente o in parte, la designazione a seconda della gravità dell'inadempimento di tali obblighi.

<sup>(1)</sup> Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

A norma dell'articolo 113 del regolamento sui dispositivi medici e dell'articolo 106 del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni di tali regolamenti e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

## 2. Le circostanze eccezionali nel contesto della pandemia di COVID-19

Gli Stati membri, gli organismi notificati e gli altri soggetti interessati hanno informato la Commissione che le restrizioni di viaggio e le misure di quarantena imposte in risposta alla pandemia di COVID-19, sia negli Stati membri che nei paesi terzi, hanno inciso in modo significativo sulla capacità degli organismi notificati di svolgere audit in loco nei locali dei fabbricanti e dei loro fornitori e/o subfornitori.

Gli attuali indicatori epidemiologici per la COVID-19 nell'UE e nel mondo e le previsioni a breve termine mostrano inoltre un aggravamento della situazione e accrescono la necessità di una possibile adozione di misure straordinarie temporanee in casi specifici in cui l'incapacità degli organismi notificati di effettuare audit in loco potrebbe aumentare il rischio di carenze di dispositivi essenziali.

Sia l'industria sia gli organismi notificati hanno chiesto di poter adottare misure straordinarie temporanee, tra cui audit a distanza, in relazione agli audit che gli organismi notificati devono svolgere in loco a norma dei regolamenti sui dispositivi medici.

I potenziali rischi connessi all'incapacità degli organismi notificati di svolgere attività di valutazione della conformità nel contesto della pandemia di COVID-19 e delle conseguenti restrizioni di viaggio sono stati analizzati dal gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG) nelle riunioni di ottobre e dicembre 2020. Il gruppo MDCG, con il sostegno della grande maggioranza degli Stati membri, ha riconosciuto pertanto la potenziale necessità, in circostanze eccezionali, di adottare misure straordinarie temporanee, compresi audit a distanza.

## 3. Considerazioni della Commissione

La Commissione desidera formulare alcune osservazioni sulla situazione.

In primo luogo, la Commissione ricorda l'obbligo delle autorità degli Stati membri di monitorare gli organismi notificati stabiliti sul loro territorio, al fine di garantire il rispetto delle disposizioni in materia di audit di cui all'allegato IX, capo I, punti 2.3 e 3.3, tenendo debitamente conto del principio di proporzionalità.

In secondo luogo, per quanto riguarda l'imposizione di sanzioni a norma rispettivamente dell'articolo 113 e dell'articolo 106 dei regolamenti sui dispositivi medici, la Commissione ricorda l'obbligo di applicare le disposizioni nazionali in materia di sanzioni in caso di violazione delle prescrizioni di tali regolamenti, tenendo altresì conto del principio di proporzionalità.

In tale contesto, e al fine di applicare efficacemente i principi generali del diritto dell'Unione, occorre tenere conto dell'insieme delle circostanze elencate di seguito:

- 1) le circostanze eccezionali e imprevedute provocate dalla crisi COVID-19;
- 2) la necessità di garantire la disponibilità continua di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri ed efficienti e di contribuire a prevenire il rischio di carenze di tali dispositivi nell'UE nell'interesse della salute pubblica, in particolare quando i dispositivi sono clinicamente necessari durante il periodo di restrizioni dovute alla COVID-19;
- 3) il rispetto dell'obbligo di audit in loco di cui ai regolamenti sui dispositivi medici è inteso in generale a verificare la conformità per quanto riguarda i processi di fabbricazione e altri procedimenti pertinenti. Sebbene al momento non sia stato possibile quantificare pienamente l'impatto della necessità di cui al precedente punto 2, le informazioni di cui dispone la Commissione sul ricorso da parte degli organismi notificati a misure straordinarie, compresi audit a distanza, in relazione alle valutazioni effettuate a norma delle direttive sui dispositivi medici <sup>(3)</sup> sembrano dimostrare che il livello di sicurezza è adeguato e che l'affidabilità complessiva di tali valutazioni non è compromessa. Ciò a condizione che tali misure siano adottate solo a seguito di un'analisi oggettiva caso per caso di ogni singola situazione alla luce delle circostanze pertinenti, comprese le restrizioni di viaggio e i provvedimenti nazionali, al fine di verificare l'esistenza di ostacoli concreti che impedirebbero lo svolgimento di un audit in loco in condizioni di sicurezza e nei casi in cui l'impossibilità di eseguire tale audit in loco potrebbe impedire di assicurare l'accesso dei dispositivi al mercato o la continuità delle forniture.

<sup>(3)</sup> Nell'aprile 2020 il gruppo MDCG ha approvato orientamenti sulle misure straordinarie temporanee relative agli audit degli organismi notificati (MDCG 2020-4) a norma della direttiva 90/385/CEE, della direttiva 93/42/CEE e della direttiva 98/79/CE.

Tuttavia, il mancato svolgimento di audit in loco da parte degli organismi notificati dovrebbe:

- essere limitato nel tempo, vale a dire che qualsiasi decisione di un organismo notificato in materia di certificazione dovrebbe essere limitata al tempo strettamente necessario per consentire che un adeguato audit in loco sia effettuato il più rapidamente possibile;
- essere individuato e giustificato caso per caso e le singole circostanze dovrebbero essere documentate e debitamente comprovate dall'organismo notificato;
- non andare al di là di quanto necessario per garantire la disponibilità continua di dispositivi sicuri ed efficienti, nel caso in cui le circostanze correlate alla COVID-19 abbiano concretamente ostacolato il completamento delle valutazioni della conformità in loco.

Le autorità responsabili degli organismi notificati inoltre dovrebbero accertarsi che gli organismi notificati, quando effettuano i loro audit e le loro valutazioni, agiscano sempre in modo responsabile e applichino un approccio basato sul rischio. Questo approccio impone alle autorità di confermare che gli organismi notificati procedono sempre a uno scrupoloso esame della documentazione tecnica del fabbricante relativa allo status e alle operazioni concernenti gli audit e i dispositivi in questione. Gli organismi notificati dovrebbero tenere debitamente conto delle attività svolte nel sito da sottoporre ad audit, del sistema di gestione della qualità del fabbricante e, se del caso, del livello di conformità degli audit precedenti. A seguito di tale esame, gli organismi notificati dovrebbero procedere a un'analisi dei rischi e i risultati dovrebbero essere documentati e debitamente comprovati. Non dovrebbe essere presa alcuna decisione che possa compromettere la validità tecnica o clinica di una determinata attività o la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi.

Le suddette misure temporanee straordinarie adottate in risposta alle circostanze eccezionali della pandemia di COVID-19 dovrebbero essere utilizzate solo per un periodo di tempo limitato fino a quando gli audit in loco non saranno nuovamente possibili.

La Commissione monitorerà attentamente e regolarmente la situazione in merito all'attuazione dei regolamenti sui dispositivi medici, comprese in particolare le disposizioni sulla valutazione della conformità. Ciò richiederà una stretta collaborazione con le autorità responsabili degli organismi notificati e con le autorità nazionali competenti degli Stati membri. In particolare, date le difficoltà di quantificare in anticipo con precisione la portata del problema, vale a dire la necessità di ricorrere a misure temporanee straordinarie per garantire la continua disponibilità dei dispositivi e prevenire il rischio potenziale di carenze, è essenziale seguire attentamente le modalità di applicazione pratica di tali misure.

La Commissione invita pertanto tutti gli Stati membri a notificare sistematicamente il ricorso a misure temporanee straordinarie e a trasmettere informazioni riguardanti:

- 1) le misure adottate dai singoli organismi notificati (compresa l'identificazione dell'organismo notificato e dei tipi di dispositivi e relativi fabbricanti interessati) per effettuare valutazioni della conformità senza rispettare le disposizioni per gli audit in loco, anche in caso di valutazione della sorveglianza, compresi i motivi che giustificano il ricorso a tali misure, e
  - 2) il periodo di tempo durante il quale i certificati rilasciati dagli organismi notificati a seguito di quanto sopra saranno interessati da procedure non conformi in relazione a audit non effettuati in loco.
-