

II

(Comunicaciones)

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

Comunicación de la Comisión relativa a la aplicación de las secciones 2.3 y 3.3 del anexo IX de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las auditorías de los organismos notificados realizadas en el contexto de la evaluación del sistema de gestión de la calidad*(Texto pertinente a efectos del EEE)*

(2021/C 8/01)

1. Requisitos jurídicos

El Reglamento (UE) 2017/745 ⁽¹⁾ (Reglamento sobre los productos sanitarios) y el Reglamento (UE) 2017/746 ⁽²⁾ («Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*»), en lo sucesivo denominados en la presente Comunicación «Reglamentos sobre productos sanitarios», establecen, en sus respectivas secciones 2.3 y 3.3 del anexo IX, capítulo I, de cada uno de ellos, requisitos relacionados con un sistema de gestión de la calidad que deben aplicar los fabricantes antes de introducir en el mercado o poner en servicio un producto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 del Reglamento sobre los productos sanitarios y el artículo 48 del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Estos requisitos están sujetos a la evaluación de la conformidad que deben llevar a cabo organismos terceros designados con arreglo a los Reglamentos sobre productos sanitarios («organismos notificados»). El procedimiento de evaluación de la conformidad incluye disposiciones específicas sobre auditorías, así como evaluaciones del seguimiento. En particular, el procedimiento de evaluación del sistema de gestión de la calidad del fabricante aplicado por el organismo notificado incluirá una auditoría de las instalaciones del fabricante y, en su caso, de las instalaciones de los proveedores o subcontratistas del fabricante para verificar la fabricación y otros procesos pertinentes. Del mismo modo, la evaluación del seguimiento realizada por el organismo notificado, al menos una vez cada doce meses, incluirá auditorías en las instalaciones del fabricante y, en su caso, de los proveedores o subcontratistas del fabricante.

De conformidad con el artículo 44, apartado 2, del Reglamento sobre los productos sanitarios y con el artículo 40, apartado 2, del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados supervisarán a los organismos notificados establecidos en su territorio y a sus filiales y subcontratistas, para garantizar que siguen cumpliendo los requisitos y las obligaciones establecidas en los Reglamentos sobre productos sanitarios. De conformidad con el artículo 46, apartado 4, del Reglamento sobre productos sanitarios y con el artículo 42, apartado 4, del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, cuando una autoridad responsable de los organismos notificados compruebe que un organismo notificado no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad suspenderá, limitará o retirará total o parcialmente la designación, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de dichas obligaciones.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se deroga la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

De conformidad con el artículo 113 del Reglamento sobre los productos sanitarios y con el artículo 106 del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables en caso de infracción de las disposiciones de dichos Reglamentos y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Estas sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

2. Circunstancias excepcionales en el contexto de la pandemia de COVID-19

Los Estados miembros, así como los organismos notificados y otras partes interesadas, han informado a la Comisión de que las restricciones de viaje y cuarentena impuestas en respuesta a la pandemia de COVID-19, tanto en los Estados miembros como en terceros países, han afectado significativamente a la capacidad de los organismos notificados para realizar auditorías *in situ* en las instalaciones de los fabricantes y sus proveedores o subcontratistas.

Además, los actuales indicadores epidemiológicos de la COVID-19 en la UE y en todo el mundo, así como las previsiones a corto plazo, agravan la situación e incrementan la necesidad de poder adoptar medidas extraordinarias temporales en casos específicos en los que la incapacidad de los organismos notificados para llevar a cabo auditorías *in situ* pueda incrementar el riesgo de escasez de productos vitales.

Tanto la industria como los organismos notificados han pedido que sea posible adoptar medidas extraordinarias temporales, incluidas auditorías a distancia, en el marco de las auditorías que los organismos notificados deben efectuar *in situ* en virtud de los Reglamentos sobre productos sanitarios.

En sus reuniones de octubre y diciembre de 2020, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) debatió los riesgos potenciales relacionados con la incapacidad de los organismos notificados para llevar a cabo actividades de evaluación de la conformidad en el contexto de las circunstancias creadas por la pandemia de COVID-19 y las consiguientes restricciones de viaje. En consecuencia, el MDCG, respaldado por la gran mayoría de los Estados miembros, ha reconocido que, en circunstancias excepcionales, tal vez sea necesario adoptar medidas extraordinarias temporales, incluidas auditorías a distancia.

3. Consideraciones de la Comisión

La Comisión desea realizar algunos comentarios sobre la situación.

En primer lugar, recuerda la obligación de las autoridades de los Estados miembros de supervisar a los organismos notificados establecidos en su territorio, a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos relativos a las auditorías establecidos en el anexo IX, capítulo I, secciones 2.3 y 3.3, teniendo debidamente en cuenta el principio de proporcionalidad.

En segundo lugar, por lo que se refiere a la imposición de sanciones de conformidad con los artículos 113 y 106, respectivamente, de los Reglamentos sobre productos sanitarios, la Comisión recuerda la obligación de aplicar las disposiciones nacionales que sancionen el incumplimiento de los requisitos establecidos en dichos Reglamentos, teniendo debidamente en cuenta, asimismo, el principio de proporcionalidad.

En este contexto, y con el fin de aplicar correctamente los principios generales del Derecho de la Unión, debe considerarse el siguiente conjunto de circunstancias acumulativas:

- 1) las circunstancias excepcionales e imprevistas causadas por la crisis de la COVID-19;
- 2) la necesidad de garantizar la disponibilidad continua de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* seguros y eficaces, y de ayudar a prevenir el riesgo de escasez de tales productos en la Unión en interés de la salud pública, especialmente cuando los productos sean clínicamente necesarios durante el período de restricciones debidas a la COVID-19;
- 3) por lo general, el cumplimiento del requisito de las auditorías *in situ* en los Reglamentos sobre productos sanitarios sirve para verificar la conformidad con respecto a la fabricación y otros procesos *in situ* pertinentes. Si bien, por ahora, no ha sido posible cuantificar plenamente el impacto de la necesidad mencionada en el punto 2, la información de que dispone la Comisión sobre el uso por parte de los organismos notificados de medidas extraordinarias, incluidas las auditorías a distancia, relacionadas con las evaluaciones realizadas con arreglo a las Directivas sobre productos sanitarios ⁽³⁾, parece demostrar que el nivel de seguridad es adecuado y no compromete la fiabilidad global de dichas evaluaciones. Esto es así a condición de que estas medidas se adopten únicamente tras un análisis objetivo caso por caso de cada situación individual a la luz de las circunstancias pertinentes, incluidas las restricciones de viaje y las órdenes nacionales, para determinar si existen obstáculos concretos que impidan la realización de una auditoría *in situ* segura y cuando la incapacidad para llevar a cabo dicha auditoría pueda impedir que se conceda el acceso o que se garantice la continuidad del suministro de productos al mercado.

⁽³⁾ En abril de este año, el MDCG aprobó orientaciones sobre medidas extraordinarias temporales relacionadas con las auditorías de organismos notificados (MDCG 2020-4) con arreglo a las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.

No obstante, la falta de realización de auditorías *in situ* por parte de los organismos notificados deberá:

- tener una duración limitada, es decir, la decisión de cualquier organismo notificado sobre la certificación se limitará al tiempo estrictamente necesario para poder llevar a cabo lo antes posible una auditoría *in situ* adecuada;
- reseñarse y justificarse caso por caso, y el organismo notificado deberá documentar y justificar debidamente las circunstancias individuales, así como
- no ir más allá de lo necesario para garantizar la disponibilidad continua de productos seguros y eficaces, cuando las circunstancias derivadas de la COVID-19 hayan creado obstáculos concretos para completar las evaluaciones de la conformidad *in situ*.

Además, las autoridades responsables de los organismos notificados deben velar por que los organismos notificados, cuando lleven a cabo sus auditorías y evaluaciones, actúen siempre de manera responsable y apliquen un enfoque basado en los riesgos. Este enfoque exige que las autoridades confirmen que los organismos notificados revisan siempre minuciosamente la documentación técnica del fabricante relativa a la situación y a las operaciones relativas a las auditorías y los productos en cuestión. Los organismos notificados deben tener debidamente en cuenta las actividades realizadas en el emplazamiento que vaya a auditarse, el sistema de gestión de la calidad del fabricante y, en su caso, el nivel de cumplimiento de auditorías anteriores. Tras esta revisión, los organismos notificados deben llevar a cabo un análisis de riesgos, cuyos resultados deben documentarse y justificarse debidamente. No debe tomarse ninguna decisión que pueda poner en peligro la validez técnica o clínica de una actividad específica ni la seguridad y el rendimiento de los productos.

Las medidas extraordinarias temporales anteriormente mencionadas adoptadas en respuesta a las circunstancias excepcionales derivadas de la COVID-19 solo deben utilizarse durante un período de tiempo limitado hasta que vuelvan a ser posibles las auditorías *in situ*.

La Comisión seguirá de cerca y con regularidad la situación relacionada con la aplicación de los Reglamentos sobre productos sanitarios, incluidas, en particular, las disposiciones sobre evaluación de la conformidad. Esto requerirá una estrecha cooperación con las autoridades responsables de los organismos notificados, así como con las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros. En particular, dadas las dificultades para cuantificar plenamente de antemano el alcance del problema, a saber, la necesidad de recurrir a medidas temporales extraordinarias para garantizar la continuidad en la disponibilidad de los productos y prevenir el riesgo potencial de escasez, es fundamental seguir atentamente cómo se aplican estas medidas en la práctica.

Por consiguiente, la Comisión ruega a todos los Estados miembros que notifiquen sistemáticamente el uso de medidas extraordinarias temporales y que faciliten información sobre:

- 1) las medidas adoptadas por cada organismo notificado (incluida la identificación del organismo notificado y de los tipos de productos y fabricantes afectados) para llevar a cabo una evaluación de la conformidad sin cumplir los requisitos aplicables a las auditorías *in situ*, también en caso de evaluación del seguimiento, incluida la información que justifique el uso de dichas medidas, así como
 - 2) el período de tiempo durante el cual los certificados expedidos por los organismos notificados a raíz de lo anteriormente mencionado se verán afectados por vicios de forma relativos a auditorías no realizadas *in situ*.
-