

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ZALECENIA

ZALECENIE KOMISJI (UE) 2020/403

z dnia 13 marca 2020 r.

w sprawie oceny zgodności i procedur nadzoru rynku w kontekście zagrożenia związanego z COVID-19

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 292,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W kontekście globalnej epidemii COVID-19, a także szybkiego rozprzestrzeniania się tego wirusa w różnych regionach UE, gwałtownie rośnie popyt na środki ochrony indywidualnej (zwane dalej ŚOI), np. maski twarzowe, rękawice, kombinezony ochronne lub okulary ochronne, jak również na wyroby medyczne, takie jak maski chirurgiczne, rękawice do badań i niektóre fartuchy. W szczególności łańcuch dostaw niektórych rodzajów ŚOI, takich jak maski twarzowe jednorazowego użytku, znajduje się pod silną presją ze względu na gwałtowny wzrost popytu zarówno poprzez istniejące, jak i nowe kanały. Ponadto w globalnym łańcuchu dostaw takich produktów wystąpiły również poważne zakłócenia, które wywołały skutki na rynku UE.
- (2) Mając na uwadze, że zdrowie i bezpieczeństwo obywateli UE ma priorytetowe znaczenie, niezwykle ważne jest zapewnienie, aby najbardziej odpowiednie i zapewniające stosowną ochronę ŚOI i wyroby medyczne szybko udostępnić tym, którzy ich najbardziej potrzebują.
- (3) Podmioty gospodarcze działające w całej UE nieustannie pracują nad zwiększeniem swoich zdolności produkcyjnych i dystrybucyjnych. Aby złagodzić skutki różnych czynników powodujących zakłócenia, podmioty gospodarcze zmieniają swoje łańcuchy dostaw poprzez uruchomienie nowych linii produkcyjnych lub dywersyfikację bazy dostawców. Wysiłki podejmowane przez zainteresowane strony z sektora przemysłu nie byłyby w stanie przynieść pełnych skutków, gdyby zwiększona podaż nie mogła wejść na rynek bez nieuzasadnionych opóźnień.
- (4) Wymogi dotyczące projektowania, wytwarzania i wprowadzania do obrotu środków ochrony indywidualnej zostały określone w rozporządzeniu (UE) 2016/425 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG ⁽¹⁾.
- (5) Wymagania dotyczące projektowania, wytwarzania i wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych są określone w dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych ⁽²⁾. Dyrektywę tę uchylono ze skutkiem od dnia 26 maja 2020 r. rozporządzeniem 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 ⁽³⁾.
- (6) Maski twarzowe przeciwpylowe jednorazowego i wielokrotnego użytku, kombinezony jednorazowego i wielokrotnego użytku, rękawice i okulary ochronne, które są stosowane do prewencji i ochrony przed szkodliwymi czynnikami biologicznymi, takimi jak wirusy, są objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) 2016/425.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 51).

⁽²⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1.

- (7) Maski chirurgiczne, rękawice do badań i niektóre rodzaje fartuchów są objęte zakresem dyrektywy 93/42/EWG i rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (8) W kontekście zagrożenia COVID-19 takie ŚOI i wyroby medyczne są niezbędne dla pracowników służby zdrowia, służb interwencyjnych i innych pracowników zaangażowanych w działania na rzecz opanowania wirusa i uniknięcia jego dalszego rozprzestrzeniania się.
- (9) Rozporządzenie (UE) 2016/425 w pełni harmonizuje przepisy dotyczące projektowania, wytwarzania i wprowadzania ŚOI do obrotu na rynku unijnym oraz określa szereg zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa dla ŚOI w oparciu o ich klasyfikację, w zależności od zagrożenia, przed którymi mają chronić użytkowników. Dlatego egzemplarze ŚOI wytwarzane zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/425 mogą być przedmiotem swobodnego obrotu na całym rynku wewnętrznym, a państwa członkowskie nie mogą wprowadzać dodatkowych i rozbieżnych wymagań dotyczących wytwarzania i wprowadzania do obrotu takich produktów.
- (10) W dyrektywie 93/42/EWG i rozporządzeniu (UE) 2017/745 dokonano pełnej harmonizacji przepisów dotyczących projektowania, wytwarzania i wprowadzania do obrotu na rynku unijnym wyrobów medycznych, a także ustanowiono szereg zasadniczych wymagań oraz ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania, w oparciu o klasyfikację wyrobów medycznych, w zależności od konkretnych zasad zależnych od przewidzianego zastosowania wyrobów. Dlatego wyroby wytwarzane zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG i rozporządzeniem (UE) 2017/745 mogą być przedmiotem swobodnego obrotu na całym rynku wewnętrznym, a państwa członkowskie nie mogą wprowadzać dodatkowych i rozbieżnych wymagań dotyczących wytwarzania i wprowadzania do obrotu takich produktów.
- (11) ŚOI przeznaczone do ochrony przed szkodliwymi czynnikami biologicznymi, takimi jak wirusy, są wymienione w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2016/425 jako produkty kategorii III, która obejmuje wyłącznie zagrożenia, które mogą mieć „bardzo poważne konsekwencje, takie jak śmierć lub nieodwracalne szkody na zdrowiu”.
- (12) Odpowiednie wyroby medyczne jako wyroby nieinwazyjne znajdują się w klasie I, chyba że zastosowanie mają przepisy szczegółowe.
- (13) Zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) 2016/425 w celu wprowadzenia ŚOI do obrotu producenci przeprowadzają mające zastosowanie procedury oceny zgodności i w przypadku wykazania zgodności ŚOI z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa umieszczają oznakowanie CE.
- (14) Zgodnie z art. 11 dyrektywy 93/42/EWG i art. 52 rozporządzenia (UE) 2017/745, gdy tylko zacznie ono obowiązywać, w celu wprowadzenia wyrobów medycznych do obrotu producenci przeprowadzają mające zastosowanie procedury oceny zgodności i w przypadku wykazania zgodności z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami lub ogólnymi wymogami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa umieszczają oznakowanie CE. Państwa członkowskie mogą zezwolić na odstępstwa od procedur oceny zgodności, na należycie uzasadniony wniosek, w celu wprowadzenia do obrotu i oddanie do użytku, na terytorium danego państwa członkowskiego, pojedynczych wyrobów, których używanie leży w interesie ochrony zdrowia.
- (15) Rozporządzenie (UE) 2016/425 jest neutralne pod względem technologicznym i nie wprowadza żadnych konkretnych, obowiązkowych rozwiązań technicznych w zakresie projektowania ŚOI. Zamiast tego w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2016/425 określono zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa, które powinny spełniać ŚOI, aby mogły zostać wprowadzone do obrotu i być przedmiotem swobodnego obrotu na całym rynku UE.
- (16) Dyrektywa 93/42/EWG i rozporządzenie (UE) 2017/745 są neutralne pod względem technologicznym i nie wprowadzają żadnych konkretnych, obowiązkowych rozwiązań technicznych w zakresie projektowania wyrobów medycznych. Zamiast tego w załączniku I do dyrektywy 93/42/EWG określono zasadnicze wymagania, a w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2017/745 określono ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania, które powinny spełniać wyroby medyczne, aby mogły zostać wprowadzone do obrotu i być przedmiotem swobodnego obrotu na całym rynku UE.
- (17) Art. 14 rozporządzenia (UE) 2016/425 daje producentom możliwość korzystania z określonych rozwiązań technicznych, które są wyszczególnione w normach zharmonizowanych lub ich częściach, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Zgodnie z tym artykułem, jeżeli producent podejmie decyzję o przyjęciu takiego rozwiązania technicznego, ŚOI uznaje się za zgodne z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa objętymi tą normą zharmonizowaną lub jej częściami. Zgodność z normami zharmonizowanymi nie jest jednak obowiązkowa. Producenci mają swobodę wyboru innych rozwiązań technicznych pod warunkiem, że konkretne zachowane rozwiązanie zapewni zgodność ŚOI z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.

- (18) Art. 5 dyrektywy 93/42/EWG i art. 8 rozporządzenia (UE) 2017/745 daje producentom możliwość korzystania z określonych rozwiązań technicznych, które są wyszczególnione w normach zharmonizowanych lub ich częściach, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Zgodnie z tym artykułem, jeżeli producent podejmie decyzję o przyjęciu takiego rozwiązania technicznego, wyrób medyczny uznaje się za zgodny z wymaganiami objętymi tą normą zharmonizowaną lub jej częściami. Zgodność z normami zharmonizowanymi nie jest jednak obowiązkowa. Producenci mają swobodę wyboru innych rozwiązań technicznych pod warunkiem, że konkretne zachowane rozwiązanie zapewni zgodność wyrobu medycznego z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.
- (19) W art. 19 rozporządzenia (UE) 2016/425 ustanowiono szczególne procedury oceny zgodności, które mają zastosowanie do różnych kategorii ŚOI. Zgodnie z tym artykułem egzemplarze ŚOI należących do kategorii III, takie jak przeznaczone do ochrony przed szkodliwymi czynnikami biologicznymi, powinny być poddawane szczególnej kombinacji procedur oceny zgodności, opisanych odpowiednio w załącznikach V, VII i VIII do tego rozporządzenia. Każda z różnych procedur oceny zgodności, które mogą być stosowane, wymaga obowiązkowego udziału jednostki oceniającej zgodność będącej osobą trzecią.
- (20) Art. 11 dyrektywy 93/42/EWG i art. 52 rozporządzenia (UE) 2017/745, gdy tylko zacznie ono obowiązywać, określają szczególne procedury oceny zgodności, które mają zastosowanie do różnych klas wyrobów medycznych. Zgodnie z tymi artykułami wyroby medyczne należące do klasy I, inne niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby medyczne, powinny podlegać procedurze oceny zgodności w odniesieniu do deklaracji zgodności WE bez udziału jednostki oceniającej zgodność będącej osobą trzecią.
- (21) Jednostki notyfikowane to jednostki oceniające zgodność wyznaczone przez państwa członkowskie i upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze strony trzeciej na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/425. Zgodnie z art. 26 ust. 4 oraz pkt 7 lit. f) załącznika V do rozporządzenia (UE) 2016/425 jednostki notyfikowane są zobowiązane do oceny, czy produkt będący ŚOI spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa. Jednostki notyfikowane muszą przeprowadzić tę ocenę nie tylko w przypadku, gdy producent zastosował normy zharmonizowane, ale również w sytuacji, gdy producent zastosował inne rozwiązania techniczne. Zgodnie z art. 34 rozporządzenia (UE) 2016/425 w przypadku wydawania certyfikatów oceny zgodności jednostki notyfikowane są zobowiązane do informowania swoich organów notyfikujących o wydanych certyfikatach i mogą być również zobowiązane do informowania innych jednostek notyfikowanych.
- (22) Jednostki notyfikowane powinny zatem ocenić, czy produkty wytwarzane zgodnie z innymi rozwiązaniami technicznymi, takimi jak rozwiązania zawarte w zaleceniach WHO dotyczących odpowiedniego wyboru ŚOI, również spełniają mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa. Ze względu na znaczenie zapewnienia skutecznej wymiany informacji między wszystkimi zainteresowanymi stronami w łańcuchu dostaw ŚOI, w przypadku gdy jednostki notyfikowane stwierdzą, że ŚOI zgodny z inną określoną normą lub rozwiązaniem technicznym jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa mającymi zastosowanie do tego ŚOI, przekazanie tej informacji będzie miało zasadnicze znaczenie dla ułatwienia szybkiej oceny innych produktów wytwarzanych zgodnie z tą samą określoną normą lub rozwiązaniem technicznym. W tym celu jednostki notyfikowane mogą korzystać z istniejących kanałów wymiany informacji w ramach grup koordynujących powołanych zgodnie z art. 36 rozporządzenia (UE) 2016/425.
- (23) Ponadto, zgodnie z odpowiednimi procedurami nadzoru rynku określonymi w rozporządzeniu (UE) 2016/425, w szczególności w jego art. 38 ust. 1 i 2, jeżeli organ nadzoru rynku napotyka na ŚOI nieposiadający oznakowania CE, organ ten jest zobowiązany do jego oceny. Jeżeli w trakcie oceny organ nadzoru rynku stwierdzą, że dany ŚOI nie jest zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, wymagają od odpowiedniego podmiotu gospodarczego podjęcia działań naprawczych w celu zapewnienia zgodności tego ŚOI z wymaganiami, wycofania z rynku lub odzyskania go, współmiernie do charakteru zagrożenia. Informują one również Komisję i inne państwa członkowskie o wynikach oceny i działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego.
- (24) W związku z powyższym, w celu rozwiązania problemu niedoboru ŚOI, które są niezbędne w związku z epidemią COVID-19, jeżeli ŚOI nieposiadające oznakowania CE są przeznaczone do wprowadzenia na rynek UE, właściwe organy nadzoru rynku powinny ocenić produkty i, jeżeli zostaną one uznane za zgodne z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w odnośnym rozporządzeniu, organy te powinny zastosować środki umożliwiające wprowadzenie takich ŚOI na rynek Unii przez ograniczony okres lub na czas przeprowadzania przez jednostkę notyfikowaną procedury oceny zgodności. W celu zapewnienia możliwości udostępniania przedmiotowych produktów w innych państwach członkowskich oraz ze względu na znaczenie zapewnienia skutecznej wymiany informacji oraz skoordynowanej reakcji na wszelkie zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa obywateli właściwe jest, aby organ nadzoru rynku, który dokonuje takiej oceny, przekazał swoją decyzję organom innych państw członkowskich i Komisji za pośrednictwem regularnych kanałów wymiany informacji w ramach nadzoru rynku.

- (25) Biorąc pod uwagę, że niektóre rodzaje ŚOI lub wyrobów medycznych, które są stosowane w kontekście epidemii COVID-19, mogą być również wykorzystywane do innych celów, konieczne jest zastosowanie przez państwa członkowskie wszelkich odpowiednich środków służących zapewnieniu, aby ŚOI lub wyroby medyczne nieposiadające oznakowania CE, które mogą być wprowadzane na rynek Unii zgodnie z pkt 8 niniejszego zalecenia, były udostępniane wyłącznie pracownikom służby zdrowia,

PRZYMUJE NINIEJSZE ZALECENIE:

1. Mając na celu zapewnienie dostępności ŚOI i wyrobów medycznych służących odpowiedniej ochronie podczas występowania ogniska COVID-19, Komisja zwraca się do wszystkich podmiotów gospodarczych w całym łańcuchu dostaw, a także do jednostek notyfikowanych i organów nadzoru rynku, o wykorzystanie wszelkich dostępnych im środków w celu wsparcia wysiłków mających na celu zapewnienie, aby podaż ŚOI i wyrobów medycznych na całym rynku UE odpowiadała stale rosnącemu zapotrzebowaniu. Takie środki nie powinny jednak wywierać negatywnego wpływu na ogólny poziom zdrowia i bezpieczeństwa, a wszystkie zainteresowane strony powinny zapewnić, aby wszelkie ŚOI lub wyroby medyczne wprowadzane na rynek UE nadal zapewniały odpowiedni poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników.

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

2. Jednostki notyfikowane na mocy rozporządzenia (UE) 2016/425 powinny traktować priorytetowo i sprawnie prowadzić działania związane z oceną zgodności w odniesieniu do złożonych przez podmioty gospodarcze wszystkich nowych wniosków dotyczących ŚOI niezbędnych do ochrony w kontekście ogniska COVID-19.
3. W przypadku ŚOI wytwarzanych zgodnie z rozwiązaniami technicznymi innymi niż normy zharmonizowane, zalecenia WHO dotyczące odpowiedniego wyboru ŚOI mogą być wykorzystane jako potencjalne źródło odniesienia dla takich rozwiązań technicznych, pod warunkiem że wspomniane rozwiązania techniczne zapewniają odpowiedni poziom ochrony odpowiadający mającym zastosowanie zasadniczym wymaganiom dotyczącym zdrowia i bezpieczeństwa określonym w rozporządzeniu (UE) 2016/425.
4. Jednostki notyfikowane, które wydają certyfikaty ŚOI wytwarzanym zgodnie z rozwiązaniami technicznymi innymi niż normy zharmonizowane, powinny niezwłocznie powiadomić właściwy organ notyfikujący, a także inne jednostki notyfikowane na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/425 o wydanych certyfikatach i o rozwiązaniu technicznym, które zastosowano. Jednostki notyfikowane powinny wymieniać takie informacje w drodze koordynacji grupy jednostek notyfikowanych ustanowionej na podstawie art. 36 rozporządzenia (UE) 2016/425.
5. W przypadku wyrobów medycznych należy również rozważyć możliwość zatwierdzenia przez państwa członkowskie odstępstw od procedur oceny zgodności, zgodnie z art. 11 ust. 13 dyrektywy 93/42/EWG i art. 59 rozporządzenia (UE) 2017/745 po rozpoczęciu jego stosowania, również w przypadku, gdy interwencja jednostki notyfikowanej nie jest wymagana.

PROCEDURY NADZORU RYNKU

6. Właściwe organy nadzoru rynku w państwach członkowskich powinny w pierwszej kolejności skupić się na ŚOI lub wyrobach medycznych niespełniających wymagań, stanowiących poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa docelowych użytkowników.
7. Jeżeli organy nadzoru rynku stwierdzą, że ŚOI lub wyroby medyczne zapewniają odpowiedni poziom zdrowia i bezpieczeństwa zgodnie z zasadniczymi wymaganiami ustanowionymi w rozporządzeniu (UE) 2016/425 lub z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG lub rozporządzenia (UE) 2017/745, nawet jeśli procedury oceny zgodności, w tym umieszczenie oznakowania CE, nie zostały w pełni ukończone zgodnie ze zharmonizowanymi przepisami, organy te mogą zezwolić na udostępnianie tych produktów na rynku unijnym przez ograniczony okres i podczas przeprowadzania niezbędnych procedur.
8. ŚOI lub wyroby medyczne, które nie posiadają oznakowania CE, mogłyby również zostać poddane ocenie i stanowić część zakupu zorganizowanego przez właściwe organy państwa członkowskiego, pod warunkiem że produkty te są dostępne wyłącznie dla pracowników służby zdrowia na czas trwania obecnego kryzysu zdrowotnego oraz że nie są one wprowadzane do zwykłych kanałów dystrybucji ani udostępniane innym użytkownikom.

9. Organy nadzoru rynku powinny niezwłocznie poinformować Komisję i inne państwa członkowskie o wszelkich tymczasowych uzgodnieniach, które zastosowały w odniesieniu do określonych ŚOI lub wyrobów medycznych. W przypadku ŚOI należy tego dokonać za pośrednictwem systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku (ICSMS).

Sporządzono w Brukseli dnia 13 marca 2020 r.

W imieniu Komisji
Thierry BRETON
Członek Komisji
