

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ZALECENIA

## ZALECENIE KOMISJI (UE) 2021/1433

z dnia 1 września 2021 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) Na początku 2020 r. pandemia koronawirusa wywołała niespotykany dotychczas, gwałtowny wzrost popytu 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 jednorazowe maski twarzowe, znalazł się pod silną presją. Ponadto w globalnym łańcuchu dostaw takich produktów wystąpiły również poważne zakłócenia, które wywołały skutki na rynku UE.
- (2) Podmioty gospodarcze działające w całej UE nieustannie pracowały nad zwiększeniem swoich zdolności produkcyjnych i dystrybucyjnych. Aby złagodzić skutki różnych czynników powodujących zakłócenia, podmioty gospodarcze często zmieniały swoje łańcuchy dostaw poprzez uruchomienie nowych linii produkcyjnych lub dywersyfikację bazy dostawców.
- (3) 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 uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG <sup>(1)</sup>.
- (4) Wymagania dotyczące projektowania, wytwarzania i wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych są określone w rozporządzeniu 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG <sup>(2)</sup>, które uchylilo dyrektywę Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych <sup>(3)</sup> ze skutkiem od dnia 26 maja 2021 r.
- (5) 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.
- (6) Maski chirurgiczne, rękawice do badań i niektóre rodzaje fartuchów są objęte zakresem rozporządzenia (UE) 2017/745 i uchylonej dyrektywy 93/42/EWG.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 51.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

- (7) W kontekście zagrożenia COVID-19 takie ŚOI i wyroby medyczne okazały się niezbędne dla pracowników służby zdrowia, służb interwencyjnych i innych pracowników zaangażowanych w działania na rzecz opanowania wirusa i uniknięcia jego dalszego rozprzestrzeniania się.
- (8) 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 wymogów dotyczących wytwarzania i wprowadzania do obrotu takich produktów.
- (9) W rozporządzeniu (UE) 2017/745 oraz w uchylonej dyrektywie 93/42/EWG dokonano pełnej harmonizacji przepisów dotyczących projektowania, wytwarzania i wprowadzania do obrotu na rynku unijnym wyrobów medycznych, a także ustanowiono szereg 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 rozporządzeniem (UE) 2017/745 i dyrektywą 93/42/EWG mogą pod pewnymi warunkami być przedmiotem swobodnego obrotu na całym rynku wewnętrznym, a państwa członkowskie nie mogą wprowadzać dodatkowych i rozbieżnych wymogów dotyczących wytwarzania i wprowadzania do obrotu takich produktów.
- (10) 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”.
- (11) Wyroby medyczne jako wyroby nieinwazyjne znajdują się w klasie I, chyba że zastosowanie mają przepisy szczególne.
- (12) 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.
- (13) Zgodnie z art. 52 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 11 uchylonej dyrektywy 93/42/EWG w celu wprowadzenia wyrobów medycznych do obrotu producenci przeprowadzają mające zastosowanie procedury oceny zgodności i w przypadku wykazania zgodności z mającymi zastosowanie ogólnymi wymogami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa umieszczają oznakowanie CE. Państwa członkowskie mogą zezwolić na odstępstwa od procedur oceny zgodności, na należyte uzasadnienie wniosek, w celu wprowadzenia do obrotu i oddania do użytku, na terytorium danego państwa członkowskiego, konkretnych wyrobów, których używanie leży w interesie zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa czy zdrowia pacjentów.
- (14) 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.
- (15) Rozporządzenie (UE) 2017/745 oraz uchylona dyrektywa 93/42/EWG są neutralne pod względem technologicznym i nie wprowadzają żadnych konkretnych, obowiązkowych rozwiązań technicznych w zakresie projektowania wyrobów medycznych. Zamiast tego 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.
- (16) 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.

- (17) W art. 52 rozporządzenia (UE) 2017/745 ustanowiono szczególne procedury oceny zgodności, które mają zastosowanie do różnych klas wyrobów medycznych. Zgodnie z tym artykułem 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 UE bez udziału jednostki oceniającej zgodność będącej osobą trzecią.
- (18) 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. 24 ust. 6 oraz pkt 4 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.
- (19) 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 wykryje ŚOI nieposiadający oznakowania CE, organ ten jest zobowiązany do jego oceny. Jeżeli w trakcie oceny organy 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, jeżeli organy te uważają, że brak zgodności z przepisami nie jest ograniczony do ich terytorium krajowego.
- (20) Aby umożliwić szybki i bezzwłoczny wzrost podaży ŚOI i wyrobów medycznych, Komisja przyjęła w dniu 13 marca 2020 r. zalecenie (UE) 2020/403 w sprawie oceny zgodności i procedur nadzoru rynku w kontekście zagrożenia związanego z COVID-19 <sup>(4)</sup>.
- (21) W odniesieniu do procedur oceny zgodności ŚOI i wyrobów medycznych w zaleceniu (UE) 2020/403 wezwano jednostki notyfikowane na mocy rozporządzenia (UE) 2016/425 do traktowania priorytetowo i sprawnego prowadzenia działań związanych z oceną zgodności w odniesieniu do złożonych przez podmioty gospodarcze wszystkich nowych wniosków dotyczących ŚOI niezbędnych do ochrony w kontekście ogniska COVID-19.

Ponadto w zaleceniu (UE) 2020/403 przypomniano, że rozwiązania techniczne inne niż normy zharmonizowane mogą być wykorzystane do projektowania wyrobów medycznych pod warunkiem, że zapewniają one odpowiedni poziom ochrony odpowiadający mającym zastosowanie zasadniczym wymaganiom dotyczącym zdrowia i bezpieczeństwa określonym w rozporządzeniu (UE) 2016/425. W tym względzie zalecenia WHO dotyczące odpowiedniego wyboru ŚOI zostały uznane za potencjalne źródło odniesienia dla takich rozwiązań technicznych.

- (22) W odniesieniu do ŚOI lub wyrobów medycznych, które nie zostały poddane procedurom oceny zgodności przewidzianym w art. 19 rozporządzenia (UE) 2016/425 lub w art. 52 rozporządzenia (UE) 2017/745, w zaleceniu (UE) 2020/403 powierzono organom nadzoru rynku w państwach członkowskich dwa odrębne mechanizmy.
- (23) Z jednej strony, zgodnie z pkt 7 zalecenia (UE) 2020/403, 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 umieszczanie 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.
- (24) Z drugiej strony 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.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 791 z 16.3.2020, s. 1.

- (25) Ponadto zgodnie z pkt 9 zalecenia (UE) 2020/403 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).
- (26) Ponadto w zaleceniu (UE) 2020/403 przypomniano, że 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.
- (27) Od marca 2020 r. szereg organów nadzoru rynku korzysta z mechanizmów opisanych w pkt 7 i 8 zalecenia (UE) 2020/403. W szczególności niektóre krajowe organy nadzoru rynku opracowały szczegółowe protokoły badań i włączyły mechanizmy opisane w pkt 7 i 8 zalecenia (UE) 2020/403 do swojego krajowego porządku prawnego. Najczęściej odbywało się to w ramach krajowych instrumentów prawnych organizujących reagowanie na COVID-19 na szczeblu krajowym.
- (28) Od początku pandemii COVID-19 Komisja ściśle monitoruje stan łańcuchów dostaw ŚOI i wyrobów medycznych. W tym kontekście Komisja utrzymuje stałe kontakty z organami nadzoru rynku wszystkich państw członkowskich i odpowiednimi zainteresowanymi stronami, takimi jak jednostki notyfikowane, podmioty gospodarcze, a także stowarzyszenia konsumentów, użytkowników i pacjentów.
- (29) Na podstawie informacji zebranych zarówno od zainteresowanych stron z branży, jak i od właściwych organów krajowych można wyciągnąć wnioski, że na rynku UE nie występują już znaczne niedobory ŚOI i wyrobów medycznych, a kierunek zmian wskazuje na to, że sytuacja pozostanie stabilna.
- (30) Celem zalecenia (UE) 2020/403 było umożliwienie szybszego wprowadzania do obrotu w UE podstawowych ŚOI i wyrobów medycznych stosowanych w kontekście COVID-19, aby usprawnić szereg środków wdrażanych z myślą o zwiększeniu podaży i dostępności tego rodzaju podstawowych ŚOI i wyrobów medycznych.
- (31) Biorąc pod uwagę fakt, że w ciągu ostatnich kilku miesięcy nie występowały żadne drastyczne wahania podaży lub popytu na podstawowe ŚOI i wyroby medyczne stosowane w kontekście COVID-19, oraz w świetle perspektyw stabilnego rozwoju podaży i popytu, podstawowe warunki uzasadniające stosowanie zalecenia (UE) 2020/403 nie występują już łącznie. Należy zatem w szczególności zaprzestać stosowania mechanizmów opisanych w pkt 7 i 8 zalecenia (UE) 2020/403.
- (32) Aby zapewnić pewność prawa, a w szczególności aby zapewnić krajowym organom nadzoru rynku i zainteresowanym podmiotom gospodarczym wystarczająco dużo czasu na dostosowanie się, należy odroczyć datę, od której przestają obowiązywać mechanizmy opisane w pkt 7 i 8 zalecenia (UE) 2020/403.
- (33) Stwierdzono, że ŚOI lub wyroby medyczne, które zostały ocenione przez organ nadzoru rynku zgodnie z mechanizmami opisanymi w pkt 7 i 8 zalecenia (UE) 2020/403 i w odniesieniu do których właściwy organ nadzoru rynku wydał decyzję o zatwierdzeniu, spełniają zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2016/425 lub w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub w załączniku I do uchylonej dyrektywy 93/42/EWG. W celu umożliwienia absorpcji i wykorzystania przez użytkowników końcowych wszelkich potencjalnych zapasów ŚOI lub wyrobów medycznych, które okazały się zapewniać odpowiedni poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników, oraz w celu zapewnienia pewności prawa, należy odroczyć datę, od której produkty zatwierdzone zgodnie z mechanizmami opisanymi w pkt 7 i 8 zalecenia (UE) 2020/403 nie mogą być już udostępniane użytkownikom końcowym. Żadne ŚOI ani wyroby medyczne nie powinny być udostępniane na rynku UE po tym terminie bez poddania ich obowiązkowym procedurom oceny zgodności i zgodnego z prawem oznakowania zgodności CE lub – w przypadku wyrobów medycznych – o ile państwa członkowskie nie zezwoliły na szczególne odstępstwa od procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 rozporządzenia (UE) 2017/745.

- (34) Celem mechanizmu opisanego w pkt 8 zalecenia (UE) 2020/403 było zapewnienie szybkiego udostępnienia podstawowych ŚOI i wyrobów medycznych pracownikom służby zdrowia. Biorąc pod uwagę znaczne zapotrzebowanie sektora opieki zdrowotnej na ŚOI i wyroby medyczne w kontekście pandemii COVID-19, nie można wykluczyć, że w ciągu ostatnich miesięcy niektóre placówki opieki zdrowotnej mogły stworzyć pewne zapasy produktów i wyrobów medycznych ŚOI, które uzyskały decyzję o zatwierdzeniu na podstawie mechanizmu opisanego w pkt 8 zalecenia (UE) 2020/403. Można racjonalnie oczekiwać, że popyt na podstawowe produkty i wyroby medyczne wytwarzane przez sektor opieki zdrowotnej pozostanie wysoki przez cały czas trwania pandemii COVID-19. Aby uniknąć ryzyka wystąpienia zakłóceń w dostawach podstawowych ŚOI i wyrobów medycznych dla pracowników służby zdrowia, należy zapewnić, aby placówki opieki zdrowotnej i jednostki udzielające pierwszej pomocy mogły stosować wszystkie odnośne produkty i wyroby medyczne ŚOI, co do których dowiedziono, że spełniają zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2016/425 lub w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2017/745 lub w załączniku I do uchylonej dyrektywy 93/42/EWG, w tym produkty ocenione zgodnie z mechanizmem opisanym w pkt 8 zalecenia (UE) 2020/403,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ZALECENIE:

### Procedury nadzoru rynku

1. Od dnia 1 października 2021 r. organy nadzoru rynku nie powinny już wydawać zezwoleń na ŚOI, które nie przeszły pomyślnie odpowiednich procedur oceny zgodności zgodnie z art. 19 rozporządzenia (UE) 2016/425. ŚOI dopuszczone przez organy nadzoru rynku zgodnie z mechanizmami opisanymi w pkt 7 lub 8 zalecenia Komisji (UE) 2020/403 nie mogą być wprowadzane do obrotu w Unii po dniu 1 października 2021 r.
2. Organ nadzoru rynku mogą zezwolić na udostępnianie na rynku unijnym wyrobów medycznych, które nie przeszły pomyślnie odpowiednich procedur oceny zgodności zgodnie z art. 52 rozporządzenia (UE) 2017/745, wyłącznie z zastosowaniem procedury odstępstw od procedur oceny zgodności określonej w art. 59 rozporządzenia (UE) 2017/745.
3. ŚOI lub wyroby medyczne, dla których organ nadzoru rynku wydał zezwolenie zgodnie z mechanizmami opisanymi w pkt 7 lub 8 zalecenia Komisji (UE) 2020/403, udostępnia się tylko do dnia 31 maja 2022 r. W drodze wyjątku wszelkie takie ŚOI lub wyroby medyczne, które stanowią część zapasów dostępnych pracownikom służby zdrowia, służbom udzielającym pierwszej pomocy i innym pracownikom zaangażowanym w działania mające na celu powstrzymanie rozprzestrzeniania się wirusa i uniknięcie jego dalszego rozprzestrzeniania się, mogą być udostępniane do czasu całkowitego wyczerpania zapasów, a w każdym razie nie później niż do dnia 31 lipca 2022 r.
4. Organ nadzoru rynku w państwach członkowskich powinny nadal w pierwszej kolejności skupiać się na ŚOI lub wyrobach medycznych niespełniających wymagań, stanowiących poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników. W szczególności od dnia 1 sierpnia 2022 r. organy nadzoru rynku powinny zapewnić, aby wszystkie ŚOI lub wyroby medyczne, które znajdują się na rynku UE, pomyślnie przeszły odpowiednie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 19 rozporządzenia (UE) 2016/425 lub art. 52 rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz były opatrzone oznakowaniem zgodności CE umieszczonym zgodnie z prawem, zgodnie z art. 17 rozporządzenia (UE) 2016/425 lub art. 20 rozporządzenia (UE) 2017/745, chyba że – w przypadku wyrobów medycznych – państwa członkowskie zezwoliły na stosowanie szczególnych odstępstw od procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 rozporządzenia (UE) 2017/745.
5. Organ nadzoru rynku powinny niezwłocznie poinformować Komisję i inne państwa członkowskie o wszelkich przypadkach wykrycia ŚOI lub wyrobów medycznych niespełniających wymagań. W przypadku ŚOI należy tego dokonać za pośrednictwem systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku (ICSMS). Jeżeli produkty zostaną uznane za niebezpieczne i podjęte zostaną środki przeciwko takim produktom, które nie zapewniają odpowiedniej ochrony, organ nadzoru rynku powinny powiadomić o tych produktach w systemie wczesnego ostrzeżenia o niebezpiecznych produktach niezwywnościowych (tzw. „Safety Gate”/RAPEX).

6. W przypadku stwierdzenia niespełnienia wymogów przez ŚOI lub wyrób medyczny organy nadzoru rynku powinny niezwłocznie uruchomić odpowiednie procedury określone w rozdziale VI rozporządzenia (UE) 2016/425 lub w rozdziale VII rozporządzenia (UE) 2017/745.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 września 2021 r.

*W imieniu Komisji*

Thierry BRETON

*Członek Komisji*

---