

II

*(Komunikaty)*KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

KOMUNIKAT KOMISJI

**Wytyczne w sprawie przyjęcia odstępstw ogólnounijnych dotyczących wyrobów medycznych
zgodnie z art. 59 rozporządzenia (UE) 2017/745**

(2020/C 171/01)

1. Kontekst

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych przyjęto dnia 5 kwietnia 2017 r. ⁽¹⁾ Te nowe ramy regulacyjne określają wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa wyrobów medycznych i mają na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

W odpowiedzi na pandemię COVID-19 oraz mając na uwadze zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów jako zasadę przewodnią, w dniu 23 kwietnia 2020 r., na wniosek Komisji, Parlament Europejski i Rada przyjęły rozporządzenie (UE) 2020/561 ⁽²⁾, które odracza o rok rozpoczęcie stosowania rozporządzenia (UE) 2017/745, tj. do dnia 26 maja 2021 r. Jednocześnie rozporządzenie (UE) 2020/561 odracza również stosowanie przepisu uchylającego dyrektywę Rady 90/385/EWG ⁽³⁾ w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywę 93/42/EWG ⁽⁴⁾ dotyczącą wyrobów medycznych.

Zarówno dyrektywy 90/385/EWG i 93/42/EWG, jak i rozporządzenie (UE) 2017/745 upoważniają właściwe organy krajowe, na należycie uzasadniony wniosek, do zezwolenia na wprowadzenie do obrotu wyrobów medycznych, w przypadku których nie przeprowadzono odpowiednich procedur oceny zgodności, ale których używanie leży w interesie ochrony zdrowia bądź w interesie zdrowia publicznego, bezpieczeństwa pacjentów lub zdrowia pacjentów („odstępstwo krajowe”).

Rozporządzenie (UE) 2017/745 upoważnia również Komisję, w wyjątkowych przypadkach, do rozszerzenia zakresu ważności krajowego odstępstwa na ograniczony czas, tak by obejmowało ono terytorium Unii („odstępstwo ogólnounijne”). Te odstępstwa ogólnounijne należy uznać za środek ostateczny, stosowany wyłącznie w wyjątkowych przypadkach w celu zapewnienia zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów lub ochrony zdrowia publicznego. Środek ten umożliwia Komisji i państwom członkowskim skuteczne rozwiązywanie kwestii potencjalnego braku wyrobów medycznych o zasadniczym znaczeniu, który może wystąpić w Unii.

Niniejsze wytyczne zawierają informacje na temat przyjmowania tych odstępstw ogólnounijnych, w szczególności kryteria, które Komisja uwzględni przy ocenie, czy konieczne i uzasadnione jest rozszerzenie na terytorium Unii odstępstwa krajowego w odniesieniu do danego wyrobu medycznego. Dokument ten zawiera również informacje dotyczące procesu przyjmowania odstępstw i ogólnych warunków, jakie Komisja powinna określić dla odstępstw ogólnounijnych w drodze aktów wykonawczych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 130 z 24.4.2020, s. 18.

⁽³⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

2. Podstawa prawna

Zgodnie z art. 59 rozporządzenia (UE) 2017/745 właściwe organy krajowe mogą – na należycie uzasadniony wniosek – pozwolić na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium danego państwa członkowskiego określonego wyrobu, w przypadku którego nie przeprowadzono procedur oceny zgodności, o których mowa w art. 52 rozporządzenia (UE) 2017/745, lub – w odniesieniu do okresu od dnia 24 kwietnia 2020 r. do dnia 25 maja 2021 r. – w art. 9 ust. 1 i 2 dyrektywy 90/385/EWG lub art. 11 ust. 1–6 dyrektywy 93/42/EWG, ale którego używanie leży w interesie zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa lub zdrowia pacjentów ⁽⁵⁾.

Zgodnie z art. 59 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745 państwa członkowskie powiadamiają Komisję i inne państwa członkowskie o wszelkich odstępstwach krajowych przyznanych w odniesieniu do wyrobu medycznego. Aby ułatwić ten proces i wzmocnić koordynację między państwami członkowskimi, Komisja stworzy centralne repozytorium ⁽⁶⁾, które umożliwi właściwym organom krajowym dzielenie się z Komisją i między sobą informacjami na temat przyznanych odstępstw.

Nie ma prawnego obowiązku informowania Komisji i innych państw członkowskich o odstępstwach krajowych przyjętych przed dniem 24 kwietnia 2020 r. Art. 59 ust. 2 akapit drugi stanowi jednak, że państwa członkowskie mogą przedłożyć Komisji powiadomienie, aby zapewnić możliwość uwzględnienia takich odstępstw krajowych do celów przyjęcia odstępstw ogólnounijnych. W takim przypadku krajowe powiadomienie należy złożyć do centralnego repozytorium, o którym mowa powyżej.

Zgodnie z art. 59 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745 Komisja – w wyjątkowych przypadkach związanych ze zdrowiem publicznym lub zdrowiem lub bezpieczeństwem pacjentów – może, w drodze aktów wykonawczych, rozszerzyć na ograniczony czas zakres ważności odstępstwa przyznanego przez państwo członkowskie zgodnie z wyżej wymienionymi przepisami, tak by obejmowało ono terytorium Unii, i wyznaczyć warunki, na jakich wyrób ten może zostać wprowadzony do obrotu lub do używania. Komisja może przyjąć odstępstwa ogólnounijne jedynie w odpowiedzi na odstępstwa krajowe zgłoszone Komisji przez państwo członkowskie.

3. Wymogi ogólne

Rozważając przyjęcie odstępstwa ogólnounijnego, na pierwszym etapie Komisja przeprowadzi konsultacje z państwami członkowskimi za pośrednictwem Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), ustanowionej na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745, w celu ustalenia, czy zgłoszone odstępstwo krajowe dotyczące danego wyrobu medycznego może mieć znaczenie dla Unii.

W przypadku stwierdzenia, że dany wyrób może mieć znaczenie dla Unii, na drugim etapie Komisja oceni, czy wymogi proceduralne, o których mowa w podsekcji A, zostały spełnione. Na trzecim etapie, w oparciu o wymogi, o których mowa w podsekcji B, Komisja ustali, czy przyjęcie odstępstwa ogólnounijnego byłoby należycie uzasadnione w danym przypadku.

A. Wymogi proceduralne

1. W odniesieniu do danego wyrobu medycznego przyznano co najmniej jedno odstępstwo krajowe, które zgłoszono Komisji.
2. W odniesieniu do każdego zgłoszonego odstępstwa krajowego udostępniono Komisji i wszystkim pozostałym państwom członkowskim kompletny zestaw uzasadnień, które zostały uwzględnione przy przyznawaniu zgłoszonego odstępstwa krajowego.
3. Treść każdego zgłoszonego odstępstwa krajowego pod względem okresu ważności, szczególnych warunków lub wymogów, jak również wyniki wszelkich działań w zakresie nadzoru lub monitorowania zostały udostępnione Komisji i wszystkim pozostałym państwom członkowskim.
4. Każde zgłoszone odstępstwo krajowe wyraźnie identyfikuje wyrób medyczny, względem którego odstępstwo jest przyznawane, w tym opis wyrobu, przewidziane zastosowanie i informacje producenta.
5. Każda dokumentacja (techniczna) złożona przez producenta (producentów), odnosząca się do wyrobu medycznego korzystającego ze zgłoszonego odstępstwa krajowego (zgłoszonych odstępstw krajowych), oraz wynik oceny tego zgłoszenia przez właściwy organ krajowy, zostały udostępnione Komisji i wszystkim pozostałym państwom członkowskim.

⁽⁵⁾ Art. 1 pkt 8 ppkt (iv) rozporządzenia (UE) 2020/561 stanowi, że art. 59 rozporządzenia (UE) 2017/745 stosuje się od dnia 24 kwietnia 2020 r.

⁽⁶⁾ Podstawą centralnego repozytorium będzie Centrum zasobów dotyczących komunikacji i informacji dla organów administracji, przedsiębiorstw i obywateli (CIRCABC).

B. Należyte uzasadnienie

1. Dokumentacja, o której mowa w podsekcji A, wykazuje, że producent zrobił wszystko, czego można racjonalnie oczekiwać, w celu bezzwłocznego zakończenia oceny zgodności lub, w stosownych przypadkach, istnieją wystarczające dowody na to, że producent nie mógł zakończyć lub rozpocząć oceny zgodności ze względu na wyjątkowe i nieprzewidywalne okoliczności.
2. Przedmiotowy wyrób medyczny (przedmiotowe wyroby medyczne) (⁽⁷⁾) ma(-ją) zasadnicze znaczenie dla zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa lub zdrowia pacjentów.
3. Brakuje odpowiednich substytutów.
4. W stosownych przypadkach, z dokumentacji technicznej ani działań w zakresie obserwacji lub nadzoru rynku w odniesieniu do wyrobów poprzedniej generacji lub o podobnych cechach, nie wynika, aby wyrób ten był szkodliwy dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów lub zdrowia publicznego.
5. Każde zgłoszone odstępstwo krajowe ma charakter tymczasowy, a jego okres ważności ogranicza się do niezbędnego czasu, w jakim można racjonalnie oczekiwać zakończenia mającej zastosowanie procedury oceny zgodności lub alternatywnego zapewnienia bezpieczeństwa lub zdrowia pacjentów lub ochrony zdrowia publicznego.
6. Na poziomie Unii istnieje wyraźna potrzeba rozszerzenia ważności zgłoszonego odstępstwa krajowego (zgłoszonych odstępstw krajowych) na terytorium Unii.

Informacje, o których mowa w podsekcji B pkt 1–5, są wymagane, aby Komisja mogła ocenić, czy przyjęcie odstępstwa ogólnounijnego byłoby należyte uzasadnione. Ta dodatkowa dokumentacja uzupełni informacje pierwotnie zgłoszone Komisji w ramach przedmiotowego odstępstwa krajowego (przedmiotowych odstępstw krajowych). Zawiera ona w szczególności następujące informacje:

- a) wyjaśnienie, dlaczego ocena zgodności nie została rozpoczęta lub zakończona przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu; wyjaśnienie istotnego znaczenia używania wyrobu medycznego; szczegółowy plan zapewnienia zgodności lub wycofania wyrobu z rynku po wygaśnięciu tymczasowego odstępstwa;
- b) wyjaśnienie istotnego znaczenia używania wyrobu medycznego w danym państwie członkowskim powinno być poparte oświadczeniem(-ami) instytucji zdrowia publicznego, z podaniem powodów, dlaczego wyrób nie może zostać zastąpiony.

Do celów podsekcji B pkt 6 Komisja zamierza przeprowadzać konsultacje z państwami członkowskimi za pośrednictwem Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG). Komisja stwierdzi, czy w interesie Unii leży rozszerzenie ważności odstępstwa krajowego, biorąc pod uwagę informacje zwrotne otrzymane od MDCG.

4. Proces przyjęcia

Komisja podejmie decyzję co do konieczności przyjęcia odstępstwa ogólnounijnego w oparciu o informacje, o których mowa w sekcji 3 podsekcji A i B. Jest to niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa i zdrowia pacjentów lub ochrony zdrowia publicznego, przy jednoczesnym zagwarantowaniu sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

Zgodnie z art. 59 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) 2017/745 Komisja przyjmuje odstępstwa ogólnounijne w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą ustanowioną rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 ⁽⁸⁾.

Art. 59 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) 2017/745 stanowi, że w przypadku należyte uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej ze zdrowiem i bezpieczeństwem ludzi Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, bez ich wcześniejszego przedstawienia odpowiedniemu komitetowi procedury komitetowej, jak przewidziano w art. 8 w związku z art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011. W takich przypadkach, nie później niż 14 dni po przyjęciu aktu wykonawczego Komisja przedłoży go właściwemu komitetowi w celu uzyskania jego opinii, biorąc pod uwagę informacje, o których mowa w sekcji 3. W przypadku wydania negatywnej opinii przez komitet Komisja niezwłocznie uchyli akt wykonawczy.

⁽⁷⁾ Wyroby medyczne są określone na przykład poprzez odniesienie do numeru certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną lub do jakiegokolwiek konkretnej kategorii wyrobu lub grupy wyrobów objętych tym certyfikatem.

⁽⁸⁾ Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

5. Warunki ogólne

Art. 59 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745 zawiera wymóg, zgodnie z którym Komisja ustala warunki ogólnounijnego odstępstwa w drodze aktu wykonawczego. Ustalając te warunki, Komisja będzie opierać swoją decyzję w szczególności na informacjach przedłożonych zgodnie z sekcją 3 podsekcja A. Komisja może również rozważyć wszelkie inne uwagi przekazane jej na przykład przez państwa członkowskie w ramach MDCG.

Odstępstwa ogólnounijne mogą zawierać bardziej rygorystyczne warunki dotyczące tymczasowego wprowadzania wyrobu medycznego do obrotu niż warunki ustanowione w ramach odstępstw krajowych stosowanych już w odniesieniu do danego wyrobu. Z drugiej strony państwa członkowskie, za pomocą środków krajowych, powinny mieć możliwość wprowadzania bardziej rygorystycznych warunków niż te określone w odstępstwach ogólnounijnych. W takich przypadkach pierwszeństwo powinny mieć bardziej rygorystyczne warunki.

O ile nie określono inaczej, odstępstwa ogólnounijne powinny obowiązywać przez okres nieprzekraczający sześciu miesięcy. Każda istotna zmiana okoliczności lub informacji, o których mowa w sekcji 3, lub informacji uzyskanych w inny sposób przez Komisję lub państwa członkowskie, w szczególności poprzez nadzór rynku, wymaga ponownej oceny odstępstwa ogólnounijnego i jego warunków. W takich przypadkach Komisja może zaproponować zmianę lub, w stosownych przypadkach, uchylene aktu wykonawczego, na mocy którego ustanowiono odstępstwo ogólnounijne. Proces ten będzie przedmiotem konsultacji z państwami członkowskimi w ramach MDCG.
