

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/666**z dnia 18 maja 2020 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 920/2013 w odniesieniu do odnawiania
wyznaczenia oraz nadzoru i monitorowania jednostek notyfikowanych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 11 ust. 2,uwzględniając dyrektywę Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych ⁽²⁾, w szczególności jej art. 16 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 920/2013 ⁽³⁾ określa wspólną interpretację głównych elementów kryteriów wyznaczania jednostek notyfikowanych określonych w dyrektywach 90/385/EWG i 93/42/EWG.
- (2) Pandemia COVID-19 oraz związany z nią kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego stanowią bezprecedensowe wyzwanie dla państw członkowskich i innych podmiotów działających w branży wyrobów medycznych. Kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego stworzył nadzwyczajne okoliczności mające znaczny wpływ na różne obszary objęte unijnymi ramami regulacyjnymi dotyczącymi wyrobów medycznych, takie jak wyznaczanie i praca jednostek notyfikowanych, jak również dostępność w Unii wyrobów medycznych o zasadniczym znaczeniu.
- (3) W kontekście pandemii COVID-19 przyjęto rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 ⁽⁴⁾ w celu odroczenia o jeden rok stosowania tych przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ⁽⁵⁾, które w przeciwnym razie zaczęłyby obowiązywać od dnia 26 maja 2020 r., w tym przepisów uchylających dyrektywy 90/385/EWG i 93/42/EWG.
- (4) W związku z tym jednostki notyfikowane wyznaczone na podstawie tych dyrektyw mogą certyfikować wyroby medyczne przez kolejny rok, do dnia 25 maja 2021 r. W przypadku znacznej liczby wspomnianych jednostek notyfikowanych wyznaczenia te wygasną jednak w okresie od dnia 26 maja 2020 r. do dnia 25 maja 2021 r. Bez ważnego wyznaczenia jednostki notyfikowane nie będą już mogły wydawać certyfikatów i zapewniać ich ciągłej ważności, co jest niezbędnym wymogiem dla zgodnego z prawem wprowadzania do obrotu lub oddawania do użytku wyrobów medycznych.
- (5) W celu uniknięcia niedoborów wyrobów medycznych o zasadniczym znaczeniu niezbędne jest zatem, aby jednostki notyfikowane obecnie wyznaczone na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG mogły nadal funkcjonować do czasu rozpoczęcia stosowania nowych ram regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych na mocy rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (6) W rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 920/2013 ustanowiono przepisy i obowiązki proceduralne dotyczące odnowienia wyznaczenia na jednostkę notyfikowaną, które mają być przestrzegane przez organy wyznaczające państw członkowskich zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG.

⁽¹⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.⁽²⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 920/2013 z dnia 24 września 2013 r. w sprawie wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 253 z 25.9.2013, s. 8).⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów (Dz.U. L 130 z 24.4.2020, s. 18).⁽⁵⁾ Rozporządzenie 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 (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

- (7) Nadzwyczajne okoliczności spowodowane pandemią COVID-19 mają istotny wpływ na pracę jednostek notyfikowanych, państw członkowskich i Komisji w odniesieniu do procedury odnowienia wyznaczenia. W szczególności nałożone przez państwa członkowskie ograniczenia dotyczące podróżowania i środki w zakresie zdrowia publicznego, takie jak wymogi w zakresie ograniczenia kontaktów personalnych, a także zwiększone zapotrzebowanie na środki służące zwalczaniu pandemii COVID-19 i związanego z nią kryzysu w dziedzinie zdrowia publicznego, uniemożliwiają właściwym podmiotom przeprowadzenie procedury wyznaczenia zgodnie z przepisami i obowiązkami proceduralnymi określonymi w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 920/2013. Odroczenie stosowania rozporządzenia (UE) 2017/745 i odroczenie uchylecia dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG powodują konieczność odnowienia wyznaczeń jednostek notyfikowanych, które to wyznaczenia w przeciwnym razie wygasłyby, zanim zaczęłyby obowiązywać nowe ramy regulacyjne dotyczące wyrobów medycznych na mocy rozporządzenia (UE) 2017/745. Takie odnowienie wyznaczeń musi odbywać się obecnie przy znacznych ograniczeniach czasowych. Ograniczeń tych nie można było racjonalnie przewidzieć w chwili przyjmowania rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 920/2013.
- (8) Biorąc pod uwagę bezprecedensowe wyzwania spowodowane pandemią COVID-19, złożoność zadań związanych z odnowieniem wyznaczenia jednostek notyfikowanych, jak również konieczność zapobiegania ewentualnym niedoborom wyrobów medycznych o zasadniczym znaczeniu w Unii, należy zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 920/2013 w odniesieniu do odnowienia wyznaczeń na jednostki notyfikowane. Powinno to umożliwić organom wyznaczającym, w kontekście pandemii COVID-19 i związanego z nią kryzysu w dziedzinie zdrowia publicznego, odstępstwo od procedur ustanowionych w art. 3 wspomnianego rozporządzenia, aby zagwarantować sprawne i terminowe odnowienie wyznaczenia przed jego wygaśnięciem.
- (9) Aby zapewnić bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów, środki stanowiące odstępstwo powinny ograniczać się do odnowienia już istniejących wyznaczeń na jednostki notyfikowane, w przypadku których procedura wyznaczenia została już przeprowadzona, oraz zakończono ocenę jednostki notyfikowanej i powiązane działania w zakresie nadzoru i monitorowania. Odnowienie wyznaczenia powinno mieć charakter tymczasowy i zostać dokonane przed upływem okresu ważności danego wcześniejszego wyznaczenia. Powinno ono automatycznie stać się nieważne najpóźniej w dniu uchylecia dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG. Podejmując decyzję w sprawie odnowienia wyznaczenia, organ wyznaczający powinien przeprowadzić ocenę jednostki notyfikowanej, aby zweryfikować ciągłość jej kompetencji i zdolności do realizacji zadań, do których została wyznaczona. Ocena ta powinna obejmować przegląd dokumentacji i działań związanych z jednostką notyfikowaną, które umożliwiają organowi wyznaczającemu weryfikację kryteriów wyznaczania określonych w dyrektywach 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 920/2013.
- (10) Nadzwyczajne okoliczności spowodowane pandemią COVID-19 mają wpływ również na działania w zakresie nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi i ich monitorowania. Okoliczności te mogą w szczególności, przez pewien czas, uniemożliwić organowi wyznaczającemu państwa członkowskiego prowadzenie ocen na miejscu w nadzorze lub audytów obserwowanych. Aby zapewnić minimalny poziom kontroli i monitorowania jednostek notyfikowanych, w okresie tym organy wyznaczające powinny nadal stosować wszelkie środki służące zapewnieniu odpowiedniego poziomu nadzoru, który nadal będzie możliwy we wspomnianych okolicznościach, oprócz oceny odpowiedniej liczby dokonywanych przez jednostkę notyfikowaną przeglądów ocen klinicznych wytwórców oraz oceny odpowiedniej liczby przeglądów dokumentacji. Organ wyznaczający powinien przeanalizować zmiany wymogów ogólnych i organizacyjnych określonych w załączniku II do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 920/2013, które zaszły od czasu ostatniej oceny na miejscu, oraz działania, które jednostka notyfikowana przeprowadziła od tego czasu w zakresie swojego wyznaczenia.
- (11) Aby zapewnić przejrzystość i zwiększyć wzajemne zaufanie, organy wyznaczające powinny również być zobowiązane do powiadamiania Komisji i pozostałych organów za pośrednictwem systemu informacyjnego NANDO o wszelkich decyzjach w sprawie odnowienia wyznaczenia na jednostkę notyfikowaną, które zostały podjęte bez odwoływania się do procedur określonych w art. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 920/2013. Powiadomienia te powinny zawierać uzasadnienie decyzji w sprawie odnowienia podjętych przez organ wyznaczający. Komisja powinna mieć możliwość zobowiązania organu wyznaczającego do przekazania jej wyników oceny towarzyszącej decyzji w sprawie odnowienia wyznaczenia na jednostkę notyfikowaną oraz wyników powiązanych działań w zakresie nadzoru i monitorowania, w tym działań, o których mowa w art. 5 wspomnianego rozporządzenia wykonawczego. W przypadku wątpliwości co do kompetencji jednostki notyfikowanej Komisja powinna mieć możliwość zbadania danej sprawy.
- (12) Zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG państwa członkowskie są odpowiedzialne za decyzję w sprawie wyznaczenia na jednostkę notyfikowaną. Odpowiedzialność ta obejmuje również decyzje w sprawie odnowienia wyznaczenia, w tym decyzje, które państwo członkowskie może podjąć zgodnie z niniejszym zmieniającym rozporządzeniem wykonawczym.

- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 920/2013.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Wyrobów Medycznych powołanego na mocy art. 6 ust. 2 dyrektywy 90/385/EWG.
- (15) Z uwagi na nadrzędną potrzebę natychmiastowego rozwiązania kryzysu zdrowia publicznego związanego z pandemią COVID-19 niniejsze rozporządzenie wykonawcze powinno wejść w życie w trybie pilnym w dniu jego opublikowania w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 920/2013 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 4 dodaje się ustęp 6 w brzmieniu:

„6. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 w okresie od dnia 19 maja 2020 r. do dnia 25 maja 2021 r. organ wyznaczający państwa członkowskiego, w wyjątkowych okolicznościach związanych z pandemią COVID-19 oraz ze względu na przyjęcie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 (*) odraczającego stosowanie niektórych przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (**), może podjąć decyzję o odnowieniu wyznaczenia na jednostkę notyfikowaną bez odwoływania się do procedur określonych w art. 3.

W celu podjęcia decyzji w sprawie odnowienia wyznaczenia na jednostkę notyfikowaną zgodnie z akapitem pierwszym organ wyznaczający przeprowadza ocenę, aby zweryfikować ciągłość kompetencji jednostki notyfikowanej i jej zdolności do realizacji zadań, do których została wyznaczona.

Decyzja w sprawie odnowienia wyznaczenia na jednostkę notyfikowaną zgodnie z niniejszym ustępem zostaje przyjęta przed upływem okresu ważności poprzedniego wyznaczenia i staje się automatycznie nieważna najpóźniej z dniem 26 maja 2021 r.

Organ wyznaczający powiadamia Komisję za pośrednictwem systemu informacyjnego NANDO o swojej decyzji dotyczącej odnowienia wyznaczenia na jednostkę notyfikowaną zgodnie z niniejszym ustępem, podając jej konkretne powody.

Komisja może zobowiązać organ wyznaczający do przekazania jej wyników oceny towarzyszącej decyzji w sprawie odnowienia wyznaczenia na jednostkę notyfikowaną zgodnie z niniejszym ustępem oraz wyników powiązanych działań w zakresie nadzoru i monitorowania, w tym działań, o których mowa w art. 5.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów (Dz.U. L 130 z 24.4.2020, s. 18).

(**) Rozporządzenie 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 (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).”;

- 2) w art. 5 ust. 1 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Na zasadzie odstępstwa od akapitów pierwszego i drugiego w wyjątkowych okolicznościach związanych z pandemią COVID-19, które tymczasowo uniemożliwiają organowi wyznaczającemu państwa członkowskiego prowadzenie ocen na miejscu w nadzorze lub audytów obserwowanych, organ ten stosuje wszelkie środki w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu nadzoru, który nadal jest możliwy w tych okolicznościach, oprócz oceny odpowiedniej liczby dokonywanych przez jednostkę notyfikowaną przeglądów dokumentacji technicznej wytwórców, w tym ocen klinicznych. Organ wyznaczający analizuje zmiany wymogów ogólnych i organizacyjnych określonych w załączniku II, które zaszyły od czasu ostatniej oceny na miejscu, oraz działania, które jednostka notyfikowana przeprowadziła od tego czasu.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 maja 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca
