

II

(Nelegislativní akty)

DOPORUČENÍ

DOPORUČENÍ KOMISE (EU) 2021/1433

ze dne 1. září 2021

o postupech posuzování shody a dozoru nad trhem v souvislosti s hrozbou nákazy koronavirem COVID-19

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 292 této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Na začátku roku 2020 vyvolala pandemie COVID-19 bezprecedentní a exponenciální nárůst poptávky na trhu EU po osobních ochranných prostředcích (dále též „OOP“), jako jsou obličejové masky, rukavice, ochranné kombinézy nebo prostředky na ochranu očí, jakož i po zdravotnických prostředcích, jako jsou chirurgické roušky, vyšetřovací rukavice a některé pláště. Silnému náporu byl vystaven zejména dodavatelský řetězec určitých typů OOP, jako jsou jednorázové obličejové masky. Kromě toho byl rovněž významně narušen celosvětový dodavatelský řetězec těchto výrobků, což má dopad i na trh EU.
- (2) Hospodářské subjekty v celé EU od té doby neúnavně pracují na zvýšení své výrobní a distribuční kapacity. Aby se zmírnily účinky různých rušivých faktorů, tyto hospodářské subjekty často přizpůsobují své dodavatelské řetězce zprovozněním nových výrobních linek nebo diverzifikací své dodavatelské základny.
- (3) Požadavky na navrhování, výrobu a uvádění osobních ochranných prostředků na trh jsou stanoveny nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS ⁽¹⁾.
- (4) Požadavky na navrhování, výrobu a uvádění zdravotnických prostředků na trh jsou stanoveny nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ⁽²⁾, které s účinností ode dne 26. května 2021 zrušilo směrnici Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích ⁽³⁾.
- (5) Jednorázové a opakovaně použitelné obličejové masky, které zajišťují ochranu před nebezpečnými částicemi, jednorázové a opakovaně použitelné kombinézy, rukavice a prostředky na ochranu očí, které se používají k prevenci a ochraně před škodlivými biologickými činiteli, jako jsou viry, jsou výrobky spadající do oblasti působnosti nařízení (EU) 2016/425.
- (6) Chirurgické roušky, vyšetřovací rukavice a některé typy plášťů jsou výrobky spadajícími do oblasti působnosti nařízení (EU) 2017/745 a zrušené směrnice 93/42/EHS.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 51.

⁽²⁾ Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

- (7) V souvislosti s hrozbou nákazy koronavirem COVID-19 se takové OOP a zdravotnické prostředky ukázaly jako nezbytné pro zdravotnické pracovníky, zásahové složky a další personál, který se podílí na úsilí zastavit virus a jeho další šíření.
- (8) Nařízení (EU) 2016/425 plně harmonizuje pravidla pro navrhování, výrobu a uvádění OOP na trh Unie a stanoví řadu základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost pro OOP, které jsou založeny na klasifikaci těchto OOP podle rizika, proti nimž mají chránit uživatele. Proto se OOP vyrobené v souladu s nařízením (EU) 2016/425 mohou volně pohybovat na vnitřním trhu a členské státy nesmí zavádět dodatečné a rozporné požadavky týkající se výroby a uvádění takových výrobků na trh.
- (9) Nařízení (EU) 2017/745, stejně jako zrušená směrnice 93/42/EHS, plně harmonizuje pravidla pro navrhování, výrobu a uvádění zdravotnických prostředků na trh Unie a stanoví řadu obecných požadavků na bezpečnost a účinnost na základě klasifikace zdravotnických prostředků v závislosti na zvláštních pravidlech, která se řídí zamýšleným účelem prostředků. Prostředky vyrobené v souladu s nařízením (EU) 2017/745 a směrnicí 93/42/EHS se tedy mohou za určitých podmínek volně pohybovat na vnitřním trhu a členské státy nesmí zavádět dodatečné a rozporné požadavky týkající se výroby a uvádění takových výrobků na trh.
- (10) OOP určené pro ochranu před škodlivými biologickými činiteli, jako jsou viry, jsou uvedeny v příloze I nařízení (EU) 2016/425 jako kategorie III, která zahrnuje výlučně rizika, jež mohou způsobit „velmi závažné důsledky, jako je smrt nebo trvalé poškození zdraví“.
- (11) Zdravotnické prostředky, jako jsou neinvazivní prostředky, spadají do třídy I, pokud neplatí zvláštní pravidla.
- (12) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2016/425 platí, že za účelem uvedení OOP na trh provedou výrobci příslušné postupy posouzení shody, a byl-li vhodným postupem prokázán soulad OOP s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, umístí na ně označení CE.
- (13) V souladu s článkem 52 nařízení (EU) 2017/745 a s článkem 11 zrušené směrnice 93/42/EHS platí, že za účelem uvedení zdravotnických prostředků na trh provedou výrobci příslušné postupy posouzení shody, a pokud byl vhodným postupem prokázán soulad s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost, umístí na ně označení CE. Odchyłky od postupů posuzování shody mohou být povoleny členskými státy na základě řádně odůvodněné žádosti o uvedení konkrétních prostředků, jejichž použití je v zájmu veřejného zdraví nebo bezpečnosti či zdraví pacientů, na trh a do provozu na území dotčeného členského státu.
- (14) Nařízení (EU) 2016/425 je technologicky neutrální a nestanoví žádná konkrétní povinná technická řešení pro navrhování OOP. Namísto toho stanoví příloha II nařízení (EU) 2016/425 základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, které by měl OOP splňovat, aby mohl být uváděn na trh a volně se pohybovat na celém trhu EU.
- (15) Nařízení (EU) 2017/745, stejně jako zrušená směrnice 93/42/EHS, je technologicky neutrální a nestanoví žádná konkrétní povinná technická řešení pro navrhování zdravotnických prostředků. Namísto toho příloha I nařízení (EU) 2017/745 stanoví obecné požadavky na bezpečnost a účinnost, které by měly zdravotnické prostředky splňovat, aby mohly být uváděny na trh a volně se pohybovat na celém trhu EU.
- (16) Článek 19 nařízení (EU) 2016/425 stanoví konkrétní postupy posuzování shody, které se vztahují na jednotlivé kategorie OOP. Podle tohoto článku by měly být u OOP kategorie III, například OOP určených pro ochranu před škodlivými biologickými činiteli, dodrženy zvláštní kombinace postupů posuzování shody, které jsou popsány v přílohách V, VII a VIII téhož nařízení. Každý z různých postupů posuzování shody, které lze použít, vyžaduje povinné zapojení subjektu posuzování shody jako třetí strany.

- (17) Článek 52 nařízení (EU) 2017/745 stanoví konkrétní postupy posuzování shody, které se vztahují na jednotlivé třídy zdravotnických prostředků. Podle tohoto článku by zdravotnické prostředky spadající do třídy I, s výjimkou prostředků na zakázku nebo prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, měly být podrobeny postupu posuzování shody pro účely EU prohlášení o shodě bez zapojení subjektu posuzování shody jako třetí strany.
- (18) Oznámenými subjekty se rozumí subjekty posuzování shody určené členskými státy a oprávněné vykonávat úkoly spojené s posuzováním shody třetí stranou podle nařízení (EU) 2016/425. Podle čl. 24 odst. 6 a bodu 4 písm. f) přílohy V nařízení (EU) 2016/425 jsou oznámené subjekty povinny posoudit, zda určitý OOP splňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.
- (19) Navíc podle příslušných postupů dozoru nad trhem uvedených v nařízení (EU) 2016/425, a zejména v čl. 38 odst. 1 a 2 uvedeného nařízení, platí, že pokud se orgán dozoru nad trhem setká s OOP, který není opatřen označením CE, musí provést jeho hodnocení. Pokud v průběhu hodnocení orgány dozoru nad trhem zjistí, že OOP nesplňuje požadavky stanovené v nařízení, požádají hospodářský subjekt, aby přijal nápravná opatření k uvedení daného OOP do souladu nebo k jeho stažení z trhu nebo z oběhu, a to úměrně k povaze rizika. Rovněž informují Komisi a ostatní členské státy o výsledcích hodnocení a o opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout, pokud se domnívají, že se nesoulad netýká pouze území daného státu.
- (20) S cílem umožnit, aby se zvýšené dodávky OOP a zdravotnických prostředků rychle a bez zbytečných průtahů dostaly na trh, Komise dne 13. března 2020 schválila doporučení (EU) 2020/403 o postupech posuzování shody a dozoru nad trhem v souvislosti s hrozbou nákazy koronavirem COVID-19 (*).
- (21) S ohledem na postupy posuzování shody platné pro OOP a zdravotnické prostředky doporučení (EU) 2020/403 naléhavě vyzvalo oznámené subjekty podle nařízení (EU) 2016/425, aby upřednostnily a urychleně prováděly činnosti posuzování shody v rámci všech nově předložených žádostí hospodářských subjektů vyrábějících OOP, které jsou nezbytné pro ochranu v souvislosti s šířením nákazy koronavirem COVID-19.

Dále doporučení (EU) 2020/403 připomnělo, že k navrhování OOP lze využít i jiná technická řešení, než jsou harmonizované normy, a to za předpokladu, že uvedená technická řešení zajišťují dostačující úroveň ochrany odpovídající použitelným základním požadavkům na ochranu zdraví a bezpečnost stanoveným v nařízení (EU) 2016/425. V tomto ohledu byla jako potenciální referenční zdroj pro daná technická řešení určena doporučení WHO týkající se vhodného výběru OOP.

- (22) Co se týče OOP nebo zdravotnických prostředků, které nebyly podrobeny postupům posuzování shody předepsaným v článku 19 nařízení (EU) 2016/425 nebo v článku 52 nařízení (EU) 2017/745, doporučení (EU) 2020/403 pověřilo orgány dozoru nad trhem v členských státech prováděním dvou odlišných mechanismů.
- (23) Na jedné straně v souladu s bodem 7 doporučení (EU) 2020/403 platí, že pokud orgány dozoru nad trhem zjistí, že OOP nebo zdravotnické prostředky zajišťují odpovídající úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti v souladu se základními požadavky stanovenými v nařízení (EU) 2016/425 nebo s požadavky směrnice 93/42/EHS nebo nařízení (EU) 2017/745, i když postupy posuzování shody, včetně umístění označení CE, nebyly zcela dokončeny podle harmonizovaných pravidel, mohou povolit dodávání těchto výrobků na trh Unie po omezenou dobu a po dobu provádění nezbytných postupů.
- (24) Na druhé straně by OOP nebo zdravotnické prostředky, které nejsou opatřeny označením CE, mohly být rovněž posouzeny v rámci nákupu organizovaného příslušnými orgány členských států, a to za předpokladu, že je zajištěno, že tyto výrobky budou k dispozici pouze pro zdravotníky po dobu stávající zdravotní krize a nevstoupí do pravidelných distribučních kanálů a nebudou zpřístupněny jiným uživatelům.

(*) Úř. věst. L 79I, 16.3.2020, s. 1.

- (25) Dále by orgány dozoru nad trhem měly v souladu s bodem 9 doporučení (EU) 2020/403 neprodleně informovat Komisi a ostatní členské státy o jakémkoli dočasném režimu, který udělily konkrétním OOP nebo zdravotnickým prostředkům. V případě OOP by se to mělo realizovat prostřednictvím Informačního a komunikačního systému pro dozor nad trhem (ICSMS).
- (26) V neposlední řadě pak doporučení (EU) 2020/403 připomnělo, že příslušné orgány dozoru nad trhem by se měly přednostně zaměřit na nevyhovující OOP nebo zdravotnické prostředky, které představují vážné riziko, pokud jde o zdraví a bezpečnost jejich zamýšlených uživatelů.
- (27) Od března 2020 již mechanismy popsané v bodech 7 a 8 doporučení (EU) 2020/403 využila řada orgánů dozoru nad trhem. Konkrétně některé vnitrostátní orgány dozoru nad trhem vytvořily zvláštní zkušební protokoly a zakotvily mechanismy popsané v bodech 7 a 8 doporučení (EU) 2020/403 do svých příslušných vnitrostátních právních řádů. Nejčastěji se tak dělo v rámci vnitrostátních právních nástrojů upravujících reakci na pandemii COVID-19 na vnitrostátní úrovni.
- (28) Od začátku pandemie COVID-19 Komise podrobně sledovala stav dodavatelských řetězců OOP a zdravotnických prostředků. V tomto ohledu Komise udržuje nepřetržité styky s orgány dozoru nad trhem ve všech členských státech a s příslušnými zúčastněnými stranami, jako jsou oznámené subjekty, hospodářské subjekty i sdružení spotřebitelů, uživatelů a pacientů.
- (29) Z údajů získaných od zúčastněných stran z oblasti průmyslu i od příslušných vnitrostátních orgánů vyplývá závěr, že trh EU již nevykazuje žádný zásadní nedostatek OOP a zdravotnických prostředků, a do budoucna lze předpokládat, že tato situace zůstane stabilní.
- (30) Cílem doporučení (EU) 2020/403 bylo umožnit rychlejší uvádění základních OOP a zdravotnických prostředků používaných v souvislosti s onemocněním COVID-19 na trh ve snaze přispět k souboru opatření zaváděných s ohledem na zvyšování dodávek a dostupnosti daných základních OOP a zdravotnických prostředků.
- (31) Vzhledem k tomu, že za několik posledních měsíců nebyly zaznamenány žádné výrazné výkyvy v dodávkách základních OOP a zdravotnických prostředků používaných v souvislosti s onemocněním COVID-19 ani v poptávce po nich, a s ohledem na vyhlídky stabilního vývoje dodávek a poptávky již nejsou splněny základní podmínky opravňující použití doporučení (EU) 2020/403. Proto je vhodné přestat používat zejména mechanismy popsané v bodech 7 a 8 doporučení (EU) 2020/403.
- (32) V zájmu zajištění právní jistoty, a zejména proto, aby vnitrostátní orgány dozoru nad trhem a dotčené hospodářské subjekty získaly dostatek času k přizpůsobení se, je vhodné odložit termín, od kterého by se mechanismy popsané v bodech 7 a 8 doporučení (EU) 2020/403 přestaly používat.
- (33) OOP nebo zdravotnické prostředky, které byly posouzeny orgánem dozoru nad trhem v souladu s mechanismy popsanými v bodech 7 a 8 doporučení (EU) 2020/403 a ve vztahu k nimž vydal příslušný orgán dozoru nad trhem rozhodnutí o schválení, prokazatelně splňují základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze II nařízení (EU) 2016/425 nebo v příloze I nařízení (EU) 2017/745 či v příloze I zrušené směrnice 93/42/EHS. Aby koncoví uživatelé mohli využít a spotřebovat potenciální zásoby OOP nebo zdravotnických prostředků, které prokazatelně poskytují odpovídající úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti uživatelů, a aby byla zajištěna právní jistota, je vhodné odložit termín, od kterého by výrobky schválené v souladu s mechanismy popsanými v bodech 7 a 8 doporučení (EU) 2020/403 již nebyly distribuovány koncovým uživatelům. Po tomto datu by na trhu EU neměly být distribuovány žádné OOP ani zdravotnické prostředky, které neprošly povinnými postupy posuzování shody a nebyly zákonně opatřeny označením CE, nebo (v případě zdravotnických prostředků) pokud členské státy nepovolily v souladu s článkem 59 nařízení (EU) 2017/745 zvláštní odchylky od postupů posuzování shody.

- (34) Cílem mechanismu popsaného v bodě 8 doporučení (EU) 2020/403 bylo zajistit, aby základní OOP a zdravotnické prostředky byly rychle zpřístupněny zdravotníkům. S ohledem na výraznou poptávku po OOP a zdravotnických prostředcích, kterou v souvislosti s pandemií COVID-19 generoval sektor zdravotnictví, nemůže být vyloučeno, že za poslední měsíce si některá zdravotnická zařízení vytvořila určité zásoby OOP a zdravotnických prostředků, kterým bylo uděleno rozhodnutí o schválení na základě mechanismu popsaného v bodě 8 doporučení (EU) 2020/403. Lze důvodně předpokládat, že poptávka po základních OOP a zdravotnických prostředcích generovaná sektorem zdravotnictví zůstane velká po celou dobu trvání pandemie COVID-19. Aby nedocházelo k narušování dodávek základních OOP a zdravotnických prostředků určených zdravotníkům, je vhodné zajistit, aby zdravotnická zařízení a zásahové složky mohly spotřebovat všechny dotčené OOP a zdravotnické prostředky, které prokazatelně splňují základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze II nařízení (EU) 2016/425 nebo v příloze I nařízení (EU) 2017/745 či v příloze I zrušené směrnice 93/42/EHS, včetně výrobků posouzených v souladu s mechanismem popsaným v bodě 8 doporučení (EU) 2020/403,

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

Postupy dozoru nad trhem

1. Ode dne 1. října 2021 by orgány dozoru nad trhem již neměly schvalovat OOP, které úspěšně neprošly příslušnými postupy posuzování shody podle článku 19 nařízení (EU) 2016/425. OOP povolené orgány dozoru nad trhem v souladu s mechanismy popsanými v bodech 7 nebo 8 doporučení Komise (EU) 2020/403 nesmí být po 1. říjnu 2021 uváděny na trh Unie.
2. Orgány dozoru nad trhem mohou povolit zdravotnické prostředky, které úspěšně neprošly příslušnými postupy posuzování shody podle článku 52 nařízení (EU) 2017/745, za účelem jejich distribuce na trhu Unie pouze na základě postupu pro odchylky od postupů posuzování shody stanoveného článkem 59 nařízení (EU) 2017/745.
3. OOP nebo zdravotnické prostředky, kterým orgány dozoru nad trhem udělily povolení v souladu s mechanismy popsanými v bodech 7 a 8 doporučení Komise (EU) 2020/403, musí být dostupné pouze do 31. května 2022. Výjimečně mohou být dané OOP nebo zdravotnické prostředky, které jsou součástí stávajících zásob, jimiž disponují zdravotnická zařízení, zásahové složky a další personál, který se podílí na úsilí zastavit virus a jeho další šíření, distribuovány do úplného vyčerpání těchto zásob, v každém případě však nejpozději do 31. července 2022.
4. Orgány dozoru nad trhem v členských státech by se měly přednostně zaměřit na nevyhovující OOP nebo zdravotnické prostředky, které představují vážné riziko, pokud jde o zdraví a bezpečnost jejich uživatelů. Od 1. srpna 2022 by orgány dozoru nad trhem měly zejména zajistit, aby veškeré OOP nebo zdravotnické prostředky dostupné na trhu EU úspěšně prošly příslušnými postupy posuzování shody v souladu s článkem 19 nařízení (EU) 2016/425 nebo s článkem 52 nařízení (EU) 2017/745 a byly řádně opatřeny označením CE v souladu s článkem 17 nařízení (EU) 2016/425 nebo s článkem 20 nařízení (EU) 2017/745, ledaže by v případě zdravotnických prostředků členské státy povolily zvláštní odchylky od postupů posuzování shody v souladu s článkem 59 nařízení (EU) 2017/745.
5. Orgány dozoru nad trhem by měly neprodleně informovat Komisi a ostatní členské státy o všech případech, kdy identifikují nevyhovující OOP nebo zdravotnické prostředky. V případě OOP by se to mělo realizovat prostřednictvím Informačního a komunikačního systému pro dozor nad trhem (ICSMS). Pokud jsou výrobky shledány nebezpečnými a byla-li proti takovým výrobkům, které nezajišťují dostatečnou ochranu, přijata opatření, měly by orgány dozoru nad trhem tato opatření oznámit v systému pro rychlou výměnu informací o nebezpečných spotřebních výrobcích (Safety Gate/RAPEX).

6. Vždy, když identifikují nevyhovující OOP nebo zdravotnické prostředky, by orgány dozoru nad trhem měly neprodleně zahájit příslušné postupy, které jsou stanoveny v kapitole VI nařízení (EU) 2016/425 nebo kapitole VII nařízení (EU) 2017/745.

V Bruselu dne 1. září 2021.

Za Komisi
Thierry BRETON
člen Komise
