

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

ΣΥΣΤΑΣΗ (ΕΕ) 2021/1433 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Σεπτεμβρίου 2021

σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και εποπτείας της αγοράς στο πλαίσιο της απειλής COVID-19

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 292,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις αρχές του 2020, η πανδημία του COVID-19 προκάλεσε μια άνευ προηγουμένου και εκτετατική αύξηση της ζήτησης στην αγορά της ΕΕ για μέσα ατομικής προστασίας (εφεξής «ΜΑΠ»), όπως μάσκες προσώπου, γάντια, προστατευτικές φόρμες ή προστατευτικά γυαλιά, και για ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως χειρουργικές μάσκες, γάντια εξέτασης και ορισμένους τύπους ποδιών. Ιδιαίτερα η αλυσίδα εφοδιασμού για ορισμένα είδη ΜΑΠ, όπως οι μάσκες μίας χρήσης, δέχθηκε σοβαρή πίεση. Επιπλέον, η παγκόσμια αλυσίδα εφοδιασμού για τέτοια προϊόντα έχει υποστεί σοβαρές διαταραχές, γεγονός που έχει επιπτώσεις και στην αγορά της ΕΕ.
- (2) Οι οικονομικοί φορείς που δραστηριοποιούνται σε ολόκληρη την ΕΕ εργάζονται ακατάπαυστα για να αυξήσουν τη δυναμικότητα παραγωγής και διανομής τους. Προκειμένου να μετριαστούν οι επιπτώσεις των διαφόρων παραβιάσεων, οι οικονομικοί φορείς έχουν συχνά επανασχεδιάσει τις αλυσίδες εφοδιασμού τους, ξεκινώντας νέες γραμμές παραγωγής και/ή διαφοροποιώντας τη βάση των προμηθευτών τους.
- (3) Οι απαιτήσεις για τον σχεδιασμό και την κατασκευή μέσω ατομικής προστασίας, καθώς και για τη διάθεσή τους στην αγορά, καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
- (4) Οι απαιτήσεις για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ⁽²⁾, που κατάργησε την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα ⁽³⁾ με ισχύ από τις 26 Μαΐου 2021.
- (5) Οι μάσκες μίας χρήσης και πολλαπλής χρήσης, που εξασφαλίζουν προστασία από κινδύνους σωματιδιακής φύσης, οι ολόσωμες φόρμες μίας χρήσης και πολλαπλής χρήσης, τα γάντια και τα προστατευτικά γυαλιά που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και την προστασία από επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες, όπως οι ιοί, είναι προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425.
- (6) Οι χειρουργικές μάσκες, τα γάντια εξέτασης και ορισμένοι τύποι ποδιών είναι προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και της καταργηθείσας οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

⁽¹⁾ ΕΕ L 81 της 31.3.2016, σ. 51

⁽²⁾ ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1

⁽³⁾ ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1

- (7) Στο πλαίσιο της απειλής COVID-19, τα ΜΑΠ και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αυτού του είδους έχουν αποδειχθεί ότι είναι απαραίτητα για τους εργαζομένους στον τομέα της υγείας, το προσωπικό πρώτης επέμβασης και το λοιπό προσωπικό που συμμετέχει στις προσπάθειες για τη συγκράτηση του ιού και την αποτροπή της περαιτέρω εξάπλωσης του.
- (8) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 εναρμονίζει πλήρως τους κανόνες για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη διάθεση μέσω ατομικής προστασίας στην αγορά της Ένωσης και καθορίζει ορισμένες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τα ΜΑΠ, με βάση την ταξινόμηση των ΜΑΠ ανάλογα με τον κίνδυνο ενάντια στον οποίο προορίζονται να παρέχουν προστασία. Επομένως, τα είδη ΜΑΠ που κατασκευάζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την εσωτερική αγορά και τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να θεσπίζουν πρόσθετες και αποκλίνουσες απαιτήσεις όσον αφορά την κατασκευή και τη διάθεση τέτοιων προϊόντων στην αγορά.
- (9) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745, όπως και η καταργηθείσα οδηγία 93/42/ΕΟΚ, εναρμονίζει πλήρως τους κανόνες για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά της Ένωσης και θέτει ορισμένες γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων, με βάση την ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανάλογα με συγκεκριμένους κανόνες που διέπονται από τον επιδιωκόμενο σκοπό των συσκευών. Έτσι, τα προϊόντα που κατασκευάζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και την οδηγία 93/42/ΕΟΚ υπό ορισμένες συνθήκες μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα σε όλη την εσωτερική αγορά και τα κράτη μέλη δεν μπορούν να εισάγουν πρόσθετες και αποκλίνουσες απαιτήσεις όσον αφορά την κατασκευή και τη διάθεση στην αγορά τέτοιων προϊόντων.
- (10) Τα ΜΑΠ που προορίζονται να προστατεύσουν από επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες, όπως οι ιοί, παρατίθενται στο Παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 ως κατηγορία III, το οποίο περιλαμβάνει αποκλειστικά τους κινδύνους που μπορεί να προκαλέσουν «πολύ σοβαρές συνέπειες όπως θάνατο ή μη αναστρέψιμη βλάβη στην υγεία».
- (11) Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ως μη επεμβατικές συσκευές ανήκουν στην κατηγορία I, εκτός εάν ισχύουν ειδικοί κανόνες.
- (12) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425, προκειμένου να διαθέσουν προϊόντα ΜΑΠ στην αγορά, οι κατασκευαστές εκτελούν τις εφαρμοστέες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και, όταν η συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας έχει αποδειχθεί με την κατάλληλη διαδικασία, τοποθετούν τη σήμανση CE.
- (13) Σύμφωνα με το άρθρο 52 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και το άρθρο 11 της καταργηθείσας οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, προκειμένου να διαθέσουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά, οι κατασκευαστές εκτελούν τις εφαρμοστέες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και, εφόσον η συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων αποδειχθεί με την κατάλληλη διαδικασία, τοποθετούν τη σήμανση CE. Παρεκκλίσεις από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορούν να εγκρίνονται από τα κράτη μέλη, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος, προκειμένου να διατεθούν στην αγορά και να τεθούν σε χρήση, στο έδαφος του οικείου κράτους μέλους, συγκεκριμένες συσκευές των οποίων η χρήση είναι προς όφελος της δημόσιας υγείας ή της ασφαλείας ή υγείας των ασθενών.
- (14) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 είναι ουδέτερος από τεχνολογική άποψη και δεν θεσπίζει συγκεκριμένες υποχρεωτικές τεχνικές λύσεις για τον σχεδιασμό των προϊόντων ΜΑΠ. Αντ' αυτού, το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 καθορίζει τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας τις οποίες θα πρέπει να πληρούν τα ΜΑΠ προκειμένου να διατίθενται στην αγορά και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την αγορά της ΕΕ.
- (15) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745, όπως και η καταργηθείσα οδηγία 93/42/ΕΟΚ, είναι ουδέτερος από τεχνολογική άποψη και δεν θεσπίζει ειδικές υποχρεωτικές τεχνικές λύσεις για τον σχεδιασμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αντ' αυτού, το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 καθορίζει τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων, τις οποίες θα πρέπει να πληρούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προκειμένου να διατίθενται στην αγορά και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την αγορά της ΕΕ.
- (16) Το άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 καθορίζει τις ειδικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ισχύουν για τις διάφορες κατηγορίες των ΜΑΠ. Σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο, τα είδη ΜΑΠ της κατηγορίας III, όπως εκείνα που έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν προστασία από επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες, πρέπει να υποβάλλονται σε συγκεκριμένο συνδυασμό διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίες περιγράφονται στα παραρτήματα V, VII και VIII του ίδιου κανονισμού. Για κάθε μία από τις διαφορετικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που μπορούν να χρησιμοποιούνται, απαιτείται η υποχρεωτική συμμετοχή ενός τρίτου οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

- (17) Το άρθρο 52 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 καθορίζει τις συγκεκριμένες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ισχύουν για τις διάφορες κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σύμφωνα με τα εν λόγω άρθρα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στην κατηγορία I, εκτός των προϊόντων επί παραγγελία ή υπό έρευνα, θα πρέπει να υποβάλλονται στη διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας / εκτίμησης της συμμόρφωσης για τη δήλωση πιστότητας ΕΚ / συμμόρφωσης ΕΕ, χωρίς τη συμμετοχή τρίτου οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- (18) Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί είναι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζονται από τα κράτη μέλη και είναι εξουσιοδοτημένοι να εκτελούν καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτοι, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425. Σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 6 και το σημείο 4 στοιχείο στ) του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί υποχρεούνται να αξιολογούν κατά πόσον ένα προϊόν ΜΑΠ πληροί τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
- (19) Επιπλέον, σύμφωνα με τις σχετικές διαδικασίες εποπτείας της αγοράς που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 και ιδίως στο άρθρο 38 παράγραφοι 1 και 2, όταν μια αρχή εποπτείας της αγοράς εντοπίζει ΜΑΠ που δεν φέρει σήμανση CE, οφείλει να το αξιολογήσει. Εάν, κατά την αξιολόγηση, η αρχή εποπτείας της αγοράς διαπιστώσει ότι το ΜΑΠ δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού, απαιτεί από τον οικονομικό φορέα να λάβει διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση του ΜΑΠ ή να το ανακαλέσει ή να το αποσύρει, ανάλογα με τη φύση του κινδύνου. Ενημερώνει επίσης την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που έχει επιβάλει στον οικονομικό φορέα, εάν θεωρεί ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική επικράτεια.
- (20) Προκειμένου να αυξηθεί ο εφοδιασμός των ΜΑΠ και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά γρήγορα και χωρίς αδικαιολόγητες καθυστερήσεις, η Επιτροπή εξέδωσε στις 13 Μαρτίου 2020 τη σύσταση (ΕΕ) 2020/403 σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και εποπτείας της αγοράς στο πλαίσιο της απειλής COVID-19 (*).
- (21) Όσον αφορά τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για προϊόντα ΜΑΠ και ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η σύσταση (ΕΕ) 2020/403 προέτρεψε τους κοινοποιημένους οργανισμούς βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 να δώσουν προτεραιότητα και να διεξάγουν γρήγορα τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης στο πλαίσιο όλων των αιτήσεων που υποβλήθηκαν πρόσφατα από οικονομικούς φορείς των ΜΑΠ που είναι απαραίτητες για την προστασία στο πλαίσιο της επιδημικής έξαρσης COVID-19.

Επιπλέον, η σύσταση (ΕΕ) 2020/403 υπενθύμισε ότι για τον σχεδιασμό προϊόντων ΜΑΠ μπορούν να χρησιμοποιηθούν τεχνικές λύσεις διαφορετικές από τα εναρμονισμένα πρότυπα, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω τεχνικές λύσεις εξασφαλίζουν επαρκές επίπεδο προστασίας που αντιστοιχεί στις ισχύουσες βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425. Από αυτή την άποψη, οι συστάσεις του ΠΟΥ σχετικά με την κατάλληλη επιλογή ΜΑΠ προσδιορίστηκαν ως πιθανή πηγή αναφοράς για τέτοιες τεχνικές λύσεις.

- (22) Όσον αφορά τα ΜΑΠ ή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία δεν έχουν υποβληθεί στις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζονται στο άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 ή στο άρθρο 52 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, η σύσταση (ΕΕ) 2020/403 ανέθεσε στις αρχές εποπτείας της αγοράς στα κράτη μέλη δύο διακριτούς μηχανισμούς.
- (23) Αφενός, σύμφωνα με το σημείο 7 της σύστασης (ΕΕ) 2020/403, όπου οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώνουν ότι τα ΜΑΠ ή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διασφαλίζουν επαρκές επίπεδο υγείας και ασφάλειας σύμφωνα με τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 ή τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, παρόλο που οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της τοποθέτησης της σήμανσης CE δεν έχουν ολοκληρωθεί πλήρως σύμφωνα με τους εναρμονισμένους κανόνες, μπορούν να επιτρέψουν την διάθεση αυτών των προϊόντων στην αγορά της Ένωσης για περιορισμένο χρονικό διάστημα και ενώ διεξάγονται οι απαραίτητες διαδικασίες.
- (24) Αφετέρου, τα ΜΑΠ ή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν φέρουν τη σήμανση CE θα μπορούσαν επίσης να αξιολογηθούν και μέρος μιας αγοράς που οργανώθηκε από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, υπό τον όρο ότι διασφαλίζεται ότι τα προϊόντα αυτά διατίθενται μόνο στους εργαζομένους στον τομέα της υγείας για όλη τη διάρκεια της τρέχουσας κρίσης υγείας και ότι δεν εισέρχονται στους κανονικούς διαύλους διανομής και διατίθενται σε άλλους χρήστες.

(*) ΕΕ L 791 της 16.3.2020, σ. 1

- (25) Επιπλέον, σύμφωνα με το σημείο 9 της σύστασης (ΕΕ) 2020/403, οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για κάθε προσωρινή ρύθμιση που έχουν χορηγήσει σε συγκεκριμένα ΜΑΠ ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Για τα ΜΑΠ, αυτό θα πρέπει να γίνει μέσω του συστήματος πληροφοριών και επικοινωνιών για την εποπτεία της αγοράς (ICSMS).
- (26) Τέλος, η σύσταση (ΕΕ) 2020/403 υπενθύμισε ότι οι σχετικές αρχές εποπτείας της αγοράς στα κράτη μέλη θα πρέπει να επικεντρώνονται κατά προτεραιότητα στα ΜΑΠ και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν συμμορφώνονται και που συνεπάγονται σοβαρούς κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των χρηστών για τους οποίους προορίζονται.
- (27) Από τον Μάρτιο του 2020, ορισμένες αρχές εποπτείας της αγοράς έχουν χρησιμοποιήσει τους μηχανισμούς που περιγράφονται στα σημεία 7 και 8 της σύστασης (ΕΕ) 2020/403. Ειδικότερα, ορισμένες εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς ανέπτυξαν συγκεκριμένα πρωτόκολλα δοκιμών και ενσωμάτωσαν τους μηχανισμούς που περιγράφονται στα σημεία 7 και 8 της σύστασης (ΕΕ) 2020/403 στην αντίστοιχη εθνική έννομη τάξη τους. Τις περισσότερες φορές αυτό γινόταν στο πλαίσιο εθνικών νομικών μέσων που οργανώνουν την αντιμετώπιση του COVID-19 σε εθνικό επίπεδο.
- (28) Από την αρχή της πανδημίας του COVID-19, η Επιτροπή παρακολουθεί στενά την κατάσταση των αλυσίδων εφοδιασμού για ΜΑΠ και ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή διατηρεί συνεχείς επαφές με όλες τις αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών και τους ενδιαφερόμενους φορείς, όπως κοινοποιημένους οργανισμούς, οικονομικούς φορείς καθώς και ενώσεις καταναλωτών, χρηστών και ασθενών.
- (29) Με βάση τις πληροφορίες που συλλέχθηκαν τόσο από βιομηχανικούς φορείς όσο και από τις αρμόδιες εθνικές αρχές, μπορεί να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν πλέον σημαντικές ελλείψεις ΜΑΠ και ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά της ΕΕ και ότι αναμένεται η κατάσταση να παραμείνει σταθερή.
- (30) Ο στόχος της σύστασης (ΕΕ) 2020/403 ήταν να καταστεί δυνατή η ταχύτερη τοποθέτηση στην αγορά της ΕΕ βασικών ΜΑΠ και ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο του COVID-19, προκειμένου να συμβάλουν στη σειρά μέτρων που αναπτύχθηκαν ενόψει της αύξησης του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας αυτών των βασικών ΜΑΠ και ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- (31) Λαμβάνοντας υπόψη ότι τους τελευταίους μήνες δεν υπήρξαν δραστικές διακυμάνσεις στην προσφορά ή τη ζήτηση για βασικά ΜΑΠ και ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο του COVID-19 και ενόψει των προοπτικών για σταθερή εξέλιξη της προσφοράς και της ζήτησης, οι υποκείμενες συνθήκες που δικαιολογούν την εφαρμογή της σύστασης (ΕΕ) 2020/403 δεν υφίστανται πλέον. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να διακοπεί ειδικότερα η εφαρμογή των μηχανισμών που περιγράφονται στα σημεία 7 και 8 της σύστασης (ΕΕ) 2020/403.
- (32) Προκειμένου να διασφαλιστεί νομική ασφάλεια και ειδικότερα για να δοθεί στις εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς και στους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς επαρκές χρονικό διάστημα για προσαρμογή, είναι σκόπιμο να αναβληθεί η ημερομηνία από την οποία οι μηχανισμοί που περιγράφονται στα σημεία 7 και 8 της σύστασης (ΕΕ) 2020/403 θα έπαιναν να ισχύουν.
- (33) Τα ΜΑΠ ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία έχουν αξιολογηθεί από αρχή εποπτείας της αγοράς σύμφωνα με τους μηχανισμούς που περιγράφονται στα σημεία 7 και 8 της σύστασης (ΕΕ) 2020/403 και σε σχέση με τα οποία η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς έχει εκδώσει απόφαση έγκρισης, έχουν αποδειχθεί ότι συμμορφώνονται με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 ή στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή στο παράρτημα I της καταργηθείσας οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Προκειμένου να επιτραπεί η απορρόφηση και η εξάντληση τυχόν αποθεμάτων ΜΑΠ ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν αποδειχθεί ότι παρέχουν επαρκές επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των χρηστών που θα απορροφηθούν και θα εξαντληθούν από τους τελικούς χρήστες, και προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου, είναι σκόπιμο να αναβληθεί η ημερομηνία από την οποία τα προϊόντα που εγκρίνονται σύμφωνα με τους μηχανισμούς που περιγράφονται στα σημεία 7 και 8 της σύστασης (ΕΕ) 2020/403 δεν θα μπορούν πλέον να διατίθενται στους τελικούς χρήστες. Πέρα από αυτήν την ημερομηνία, δεν πρέπει να διατίθενται ΜΑΠ ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά της ΕΕ, εκτός εάν έχουν υποβληθεί στις υποχρεωτικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και δεν έχουν τοποθετηθεί νόμιμα με τη σήμανση CE, ή, στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εκτός εάν έχουν εγκριθεί από τα κράτη μέλη συγκεκριμένες παρεκκλίσεις από τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

- (34) Στόχος του μηχανισμού που περιγράφεται στο σημείο 8 της σύστασης (ΕΕ) 2020/403 ήταν να διασφαλιστεί ότι τα βασικά ΜΑΠ και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα διατίθενται γρήγορα στους εργαζομένους στον τομέα της υγείας. Έχοντας υπόψη τη σημαντική ζήτηση για ΜΑΠ και ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προέρχονται από τον τομέα της υγείας στο πλαίσιο της πανδημίας του COVID-19, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι τους τελευταίους μήνες ορισμένες εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να έχουν δημιουργήσει ορισμένα αποθέματα προϊόντων ΜΑΠ και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, που έχουν χορηγηθεί με απόφαση έγκρισης βάσει του μηχανισμού που περιγράφεται στο σημείο 8 της σύστασης (ΕΕ) 2020/403. Εύλογα μπορεί να αναμένεται ότι η ζήτηση για βασικά προϊόντα ΜΑΠ και ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προέρχονται από τον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης θα παραμείνει ισχυρή για τη συνολική διάρκεια της πανδημίας του COVID-19. Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος στρεβλώσεων στην παροχή βασικών ΜΑΠ και ιατροτεχνολογικών προϊόντων προς όφελος των εργαζομένων στον τομέα της υγείας, είναι σκόπιμο να διασφαλιστεί ότι οι εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης και το προσωπικό πρώτης επέμβασης μπορούν να χρησιμοποιήσουν όλα τα σχετικά προϊόντα ΜΑΠ και ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν αποδειχθεί ότι συμμορφώνονται με τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 ή στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή στο παράρτημα I της καταργηθείσας οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που αξιολογήθηκαν σύμφωνα με τον μηχανισμό που περιγράφεται στο σημείο 8 της σύστασης (ΕΕ) 2020/403,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΣΤΑΣΗ:

Διαδικασίες εποπτείας της αγοράς

1. Από την 1η Οκτωβρίου 2021, οι αρχές εποπτείας της αγοράς δεν θα επιτρέπουν πλέον τα ΜΑΠ, τα οποία δεν έχουν υποβληθεί επιτυχώς στις σχετικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425. Τα ΜΑΠ που έχουν εγκριθεί από τις αρχές εποπτείας της αγοράς σύμφωνα με τους μηχανισμούς που περιγράφονται στα σημεία 7 ή 8 της σύστασης (ΕΕ) 2020/403 της Επιτροπής δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά της Ένωσης μετά την 1η Οκτωβρίου 2021.
2. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να επιτρέψουν τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία δεν έχουν υποβληθεί επιτυχώς στις σχετικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 52 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ακολουθώντας τη διαδικασία για παρεκκλίσεις από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζονται στο άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.
3. ΜΑΠ ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια από αρχή εποπτείας της αγοράς σύμφωνα με τους μηχανισμούς που περιγράφονται στα σημεία 7 ή 8 της σύστασης (ΕΕ) 2020/403 της Επιτροπής, θα είναι διαθέσιμα μόνο έως τις 31 Μαΐου 2022. Ως εξαίρεση, οποιαδήποτε τέτοια ΜΑΠ ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία αποτελούν μέρος των υφιστάμενων αποθεμάτων στη διάθεση των εργαζομένων στον τομέα της υγείας, του προσωπικού πρώτης επέμβασης και του λοιπού προσωπικού που συμμετέχει στις προσπάθειες για τη συγκράτηση του ιού και την αποτροπή της περαιτέρω εξάπλωσης του, μπορεί να διατίθεται έως ότου εξαντληθούν πλήρως αυτά τα αποθέματα αλλά σε κάθε περίπτωση το αργότερο έως τις 31 Ιουλίου 2022.
4. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς στα κράτη μέλη θα πρέπει να συνεχίσουν να εστιάζουν κατά προτεραιότητα στα ΜΑΠ και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν συμμορφώνονται και που συνεπάγονται σοβαρούς κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των χρηστών για τους οποίους προορίζονται. Ειδικότερα, από την 1η Αυγούστου 2022, οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να διασφαλίζουν ότι όλα τα ΜΑΠ ή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθεντο στην αγορά της ΕΕ έχουν περάσει επιτυχώς τις σχετικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 ή το άρθρο 52 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και φέρουν νόμιμα τοποθετημένη σήμανση CE, σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 ή το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, εκτός εάν, στην περίπτωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, έχουν εγκριθεί από τα κράτη μέλη συγκεκριμένες παρεκκλίσεις από τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.
5. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς πρέπει να ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για όλες τις περιπτώσεις στις οποίες εντοπίζουν ΜΑΠ ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν συμμορφώνονται. Για τα ΜΑΠ, αυτό θα πρέπει να γίνει μέσω του συστήματος πληροφοριών και επικοινωνιών για την εποπτεία της αγοράς (ICSMS). Εάν εντοπιστούν μη ασφαλή προϊόντα και ληφθούν μέτρα εναντίον αυτών των προϊόντων που δεν προστατεύουν επαρκώς, οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να κοινοποιήσουν αυτά τα προϊόντα στο σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για τα επικίνδυνα μη εδώδιμα προϊόντα (Safety Gate/RAPEX).

6. Κάθε φορά που εντοπίζουν ΜΑΠ ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν συμμορφώνονται, οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να θέτουν αμέσως σε κίνηση τις σχετικές διαδικασίες που καθορίζονται στο κεφάλαιο VI του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 ή στο κεφάλαιο VII του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Βρυξέλλες, 1η Σεπτεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Thierry BRETON
Μέλος της Επιτροπής
