



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 3.4.2020 r.
COM(2020) 144 final

2020/0060 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Przyczyny i cele wniosku

Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, przyjętym dnia 5 kwietnia 2017 r., ustanowiono nowe ramy regulacyjne, aby zapewnić sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego w odniesieniu do wyrobów medycznych objętych tym rozporządzeniem, przyjmując jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników oraz biorąc pod uwagę małe i średnie przedsiębiorstwa prowadzące działalność w tym sektorze.

Pandemia COVID-19 i związany z nią kryzys zdrowia publicznego stanowią bezprecedensowe wyzwanie dla państw członkowskich i są dużym obciążeniem dla organów krajowych, instytucji zdrowia publicznego, obywateli UE i podmiotów gospodarczych. Kryzys związany z pandemią COVID-19 stworzył nadzwyczajne okoliczności, które wymagają znacznych dodatkowych zasobów oraz większej dostępności wyrobów medycznych o zasadniczym znaczeniu, czego nie można było przewidzieć w momencie przyjmowania rozporządzenia (UE) 2017/745.

Te nadzwyczajne okoliczności mają znaczący wpływ na różne dziedziny objęte rozporządzeniem (UE) 2017/745 i w związku z tym jest bardzo prawdopodobne, że państwa członkowskie, instytucje zdrowia publicznego, podmioty gospodarcze i inne zainteresowane strony nie będą w stanie zapewnić właściwego wdrożenia i stosowania tego rozporządzenia od przewidzianej w nim daty rozpoczęcia stosowania, czyli od dnia 26 maja 2020 r.

Aby zapewnić sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego, wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwo pacjentów, zagwarantować pewność prawa oraz uniknąć potencjalnych zakłóceń na rynku, należy odroczyć rozpoczęcie stosowania niektórych przepisów rozporządzenia (UE) 2017/745 o jeden rok. Jednocześnie konieczne jest odroczenie daty uchylecia dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG. Takie odroczenia gwarantują funkcjonowanie ram regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych od dnia 26 maja 2020 r. Ponadto proponowana zmiana ma na celu zapewnienie, by w wyjątkowych przypadkach Komisja mogła przyjmować odstępstwa ogólnounijne w odpowiedzi na odstępstwa krajowe w najwcześniejszym możliwym terminie, po to aby skutecznie rozwiązywać kwestię potencjalnego braku wyrobów medycznych o zasadniczym znaczeniu, który może wystąpić w Unii.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

Podstawa prawna

Podstawą wniosku są art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

Pomocniczość

Zgodnie z zasadą pomocniczości działanie na szczeblu UE można podjąć tylko wtedy, gdy cele zamierzonego działania nie mogą zostać osiągnięte przez państwa członkowskie działające indywidualnie. Interwencja Unii jest konieczna, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników oraz sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego, a także aby uniknąć ewentualnych zakłóceń

na rynku. W tym zakresie zmieniane przepisy są przyjmowane w pełnej zgodności z zasadą pomocniczości, a wszelkie zmiany tych przepisów muszą być dokonywane w drodze wniosku Komisji.

Proporcjonalność

Działanie Unii jest konieczne, aby osiągnąć cel, jakim jest właściwe wdrożenie i stosowanie rozporządzenia (UE) 2017/745 przez wszystkie zainteresowane strony, z uwzględnieniem wielkości obecnej pandemii COVID-19 i związanego z tym kryzysu zdrowia publicznego. Proponowana zmiana ma na celu zapewnienie osiągnięcia celu rozporządzenia (UE) 2017/745, jakim jest ustanowienie solidnych, przejrzystych, przewidywalnych i zrównoważonych ram regulacyjnych dla wyrobów medycznych, gwarantujących wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów oraz sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego takich wyrobów.

3. WYNIKI OCEN EX POST, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

Do niniejszego wniosku nie załączono odrębnej oceny skutków, gdyż ocena taka została już przeprowadzona w odniesieniu do wniosku w sprawie rozporządzenia (UE) 2017/745. Niniejszy wniosek nie zmienia istoty rozporządzenia (UE) 2017/745 i nie nakłada na zainteresowane strony nowych obowiązków. Ma on na celu przede wszystkim zapewnienie – z wyjątkowych przyczyn w kontekście obecnej pandemii COVID-19 – odroczenia o jeden rok daty rozpoczęcia stosowania niektórych przepisów tego rozporządzenia.

4. WPŁYW NA BUDŻET

Wniosek nie ma wpływu na budżet instytucji UE.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

po konsultacji z Europejskim Komitetem Ekonomiczno-Społecznym,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745¹ ustanowiono nowe ramy regulacyjne, aby zapewnić sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego w odniesieniu do wyrobów medycznych objętych tym rozporządzeniem, przyjmując jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników oraz biorąc pod uwagę małe i średnie przedsiębiorstwa prowadzące działalność w tym sektorze. Jednocześnie rozporządzeniem (UE) 2017/745 ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich wyrobów. Rozporządzenie (UE) 2017/745 znacząco wzmacnia kluczowe elementy podejścia regulacyjnego określonego obecnie w dyrektywie Rady 90/385/EWG² i dyrektywie Rady 93/42/EWG³, takie jak nadzór nad jednostkami notyfikowanymi, procedury oceny zgodności, badania kliniczne i ocena kliniczna, obserwacja i nadzór rynku, a jednocześnie wprowadza przepisy zapewniające przejrzystość i identyfikowalność w odniesieniu do wyrobów medycznych, w celu poprawy zdrowia i bezpieczeństwa.
- (2) Pandemia COVID-19 i związany z nią kryzys zdrowia publicznego stanowią bezprecedensowe wyzwanie dla państw członkowskich i są dużym obciążeniem dla

¹ 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).

² Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17).

³ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

organów krajowych, instytucji zdrowia publicznego, obywateli UE i podmiotów gospodarczych. Kryzys związany z pandemią COVID-19 stworzył nadzwyczajne okoliczności, które wymagają znacznych dodatkowych zasobów oraz większej dostępności wyrobów medycznych o zasadniczym znaczeniu, czego nie można było przewidzieć w momencie przyjmowania rozporządzenia (UE) 2017/745. Te nadzwyczajne okoliczności mają istotny wpływ na różne obszary objęte rozporządzeniem (UE) 2017/745, takie jak wyznaczanie i praca jednostek notyfikowanych oraz wprowadzanie do obrotu i udostępnianie na rynku wyrobów medycznych w Unii.

- (3) Wyroby medyczne, takie jak rękawice do badań, maski chirurgiczne, sprzęt do intensywnej opieki medycznej i inne urządzenia medyczne, odgrywają kluczową rolę w kontekście pandemii COVID-19 i związanego z nią kryzysu zdrowia publicznego, gdyż pomagają zapewnić zdrowie i bezpieczeństwo obywateli Unii oraz umożliwiają państwom członkowskim zapewnienie pacjentom pilnej i niezbędnej opieki medycznej.
- (4) Z uwagi na niespotykaną dotąd skalę obecnych wyzwań oraz ze względu na złożoność rozporządzenia (UE) 2017/745 jest bardzo prawdopodobne, że państwa członkowskie, instytucje zdrowia publicznego, podmioty gospodarcze i inne zainteresowane strony nie będą w stanie zapewnić właściwego wdrożenia i stosowania tego rozporządzenia od przewidzianej w nim daty rozpoczęcia stosowania, czyli od dnia 26 maja 2020 r.
- (5) Aby zapewnić sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego, wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwo pacjentów, zagwarantować pewność prawa oraz uniknąć potencjalnych zakłóceń na rynku, należy odroczyć rozpoczęcie stosowania niektórych przepisów rozporządzenia (UE) 2017/745. Biorąc pod uwagę pandemię COVID-19 i związany z nią kryzys zdrowia publicznego, jej rozwój epidemiologiczny, a także dodatkowe środki potrzebne państwom członkowskim, instytucjom zdrowia publicznego, podmiotom gospodarczym i innym zainteresowanym stronom, należy odroczyć rozpoczęcie stosowania odpowiednich przepisów rozporządzenia (UE) 2017/745 o jeden rok.
- (6) Wspomniane rozpoczęcie stosowania to należy odroczyć w odniesieniu do przepisów rozporządzenia (UE) 2017/745, które w przeciwnym razie zaczęłyby obowiązywać od dnia 26 maja 2020 r. Aby zapewnić stałą dostępność wyrobów medycznych na rynku unijnym, w tym wyrobów medycznych o zasadniczym znaczeniu w kontekście pandemii COVID-19 i związanego z nią kryzysu zdrowia publicznego, należy również dostosować niektóre przepisy przejściowe rozporządzenia (UE) 2017/745, które w przeciwnym razie przestałyby mieć zastosowanie od daty rozpoczęcia stosowania tych przepisów.
- (7) 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 pozwala również Komisji, w wyjątkowych przypadkach, na rozszerzenie zakresu ważności krajowego odstępstwa na ograniczony czas, tak by obejmowało ono terytorium Unii („odstępstwo ogólnounijne”). Z uwagi na pandemię COVID-19 i związany z nią kryzys zdrowia publicznego Komisja powinna mieć możliwość przyjmowania odstępstw ogólnounijnych w odpowiedzi na

odstępstwa krajowe, po to aby skutecznie rozwiązywać kwestię potencjalnego braku wyrobów medycznych o zasadniczym znaczeniu, który może wystąpić w Unii. Z tego względu właściwe jest, aby odpowiedni przepis rozporządzenia (UE) 2017/745 miał zastosowanie w najwcześniejszym możliwym terminie oraz aby odpowiednie przepisy dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG zostały uchylone od tejże daty. Aby uwzględnić fakt, że możliwość przyjęcia odstępstw ogólnounijnych musi zostać przekazana Komisji w okresie przejściowym w odniesieniu do krajowych odstępstw od dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG, konieczne są pewne zmiany w odpowiednich przepisach rozporządzenia (UE) 2017/745.

- (8) Aby uwzględnić wszelkie krajowe odstępstwa przyznane przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG lub 93/42/EWG w kontekście pandemii COVID-19 przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, konieczne jest również zapewnienie państwom członkowskim możliwości powiadamiania o tych odstępstwach krajowych, a Komisji – rozszerzania zakresu ich ważności na terytorium Unii.
- (9) W celu zapewnienia stałej obecności sprawnych i skutecznych ram regulacyjnych dla wyrobów medycznych konieczne jest również odroczenie rozpoczęcia stosowania przepisu uchylającego dyrektywy 90/385/EWG i 93/42/EWG.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2017/745.
- (11) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, a mianowicie odroczenie rozpoczęcia stosowania niektórych przepisów rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz umożliwienie rozszerzenia zakresu ważności krajowych odstępstw dozwolonych na mocy dyrektyw 90/385/EWG lub 93/42/EWG, tak by obejmowały one terytorium Unii, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na ich rozmiary i skutki możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (12) Przyjęcie niniejszego rozporządzenia odbywa się w wyjątkowych okolicznościach wynikających z pandemii COVID-19 i związanego z tym kryzysu zdrowia publicznego. Aby zmiana rozporządzenia (UE) 2017/745 w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych przepisów przyniosła zamierzony skutek, niniejsze rozporządzenie musi wejść w życie przed dniem 26 maja 2020 r. Uznano zatem, że należy przewidzieć możliwość odstąpienia od ośmiotygodniowego terminu, o którym mowa w art. 4 Protokołu nr 1 w sprawie roli parlamentów narodowych w Unii Europejskiej, załączonego do Traktatu o Unii Europejskiej, Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej oraz Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej.
- (13) Z uwagi na nadrzędną potrzebę natychmiastowego rozwiązania kryzysu zdrowia publicznego związanego z pandemią COVID-19 niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) 2017/745 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 ust. 2 akapit drugi wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w zdaniu pierwszym datę „26 maja 2020 r.” zastępuje się datą „26 maja 2021 r.”;
 - b) w zdaniu drugim datę „26 maja 2020 r.” zastępuje się datą „26 maja 2021 r.”;
- 2) w art. 17 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w ust. 5 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w zdaniu pierwszym datę „26 maja 2020 r.” zastępuje się datą „26 maja 2021 r.”;
 - (ii) w zdaniu trzecim datę „26 maja 2020 r.” zastępuje się datą „26 maja 2021 r.”;
 - b) w ust. 6 datę „26 maja 2020 r.” zastępuje się datą „26 maja 2021 r.”;
- 3) w art. 34 ust. 1 datę „25 marca 2020 r.” zastępuje się datą „25 marca 2021 r.”;
- 4) w art. 59 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W drodze odstępstwa od art. 52 niniejszego rozporządzenia lub – w okresie od dnia [wstawić datę – data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. do dnia 25 maja 2021 r. – w drodze odstępstwa od art. 9 ust. 1 i 2 dyrektywy 90/385/EWG lub od art. 11 ust. 1–6 dyrektywy 93/42/EWG – właściwy organ może, na należycie uzasadniony wniosek, pozwolić na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium danego państwa członkowskiego określonego wyrobu, w przypadku którego nie przeprowadzono stosownych procedur, o których mowa w tych artykułach, ale którego używanie leży w interesie zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa lub zdrowia pacjentów.
 - b) w ust. 2 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Państwo członkowskie może poinformować Komisję i pozostałe państwa członkowskie o każdym zezwoleniu wydanym zgodnie z art. 9 ust. 9 dyrektywy 90/385/EWG lub art. 11 ust. 13 dyrektywy 93/42/EWG przed dniem [wstawić datę – data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.”;
 - c) ust. 3 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„W następstwie powiadomienia, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, Komisja – w wyjątkowych przypadkach związanych ze zdrowiem publicznym lub zdrowiem lub bezpieczeństwem pacjentów – może, w drodze aktów wykonawczych, rozszerzyć na ograniczony czas zakres ważności pozwolenia wydanego przez państwo członkowskie zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu lub – w przypadku wydania przed dniem [wstawić datę – data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. – zgodnie z art. 9 ust. 9 dyrektywy 90/385/EWG lub art. 11 ust. 13 dyrektywy 93/42/EWG, tak by obejmowało ono terytorium Unii, i wyznaczyć warunki, na jakich wyrób ten może zostać wprowadzony do obrotu lub do używania. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 114 ust. 3.”;
- 5) w art. 113 datę „25 lutego 2020 r.” zastępuje się datą „25 lutego 2021 r.”;

- 6) w art. 120 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w ust. 1 datę „26 maja 2020 r.” zastępuje się datą „26 maja 2021 r.”;
 - b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG przed dniem 26 maja 2021 r., oraz wyroby, które zostały wprowadzone do obrotu od dnia 26 maja 2021 r. zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu, mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do dnia 26 maja 2025 r.”;
 - c) w ust. 5 datę „26 maja 2020 r.” zastępuje się datą „26 maja 2021 r.”;
 - d) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w zdaniu pierwszym datę „26 maja 2020 r.” zastępuje się datą „26 maja 2021 r.”;
 - (ii) w zdaniu drugim datę „26 maja 2020 r.” zastępuje się datą „26 maja 2021 r.”;
 - e) w ust. 10 datę „26 maja 2020 r.” zastępuje się datą „26 maja 2021 r.”;
 - f) w ust. 11 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w zdaniu pierwszym datę „26 maja 2020 r.” zastępuje się datą „26 maja 2021 r.”;
 - (ii) w zdaniu drugim datę „26 maja 2020 r.” zastępuje się datą „26 maja 2021 r.”;
- 7) w art. 122 akapit pierwszy wprowadza się następujące zmiany:
- a) w formule wprowadzającej datę „26 maja 2020 r.” zastępuje się datą „26 maja 2021 r.”;
 - b) dodaje się tiret w brzmieniu:

„– art. 11 ust. 13 dyrektywy 93/42/EWG oraz art. 9 ust. 9 dyrektywy 90/385/EWG, które tracą moc z dniem [wstawić datę – data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.”;
- 8) w art. 123 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w ust. 2 datę „26 maja 2020 r.” zastępuje się datą „26 maja 2021 r.”;
 - b) w ust. 3 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w lit. a) datę „26 maja 2020 r.” zastępuje się datą „26 maja 2021 r.”;
 - (ii) w lit. d) zdanie pierwsze datę „26 maja 2020 r.” zastępuje się datą „26 maja 2021 r.”;
 - (iii) lit. f) otrzymuje brzmienie:

„f) art. 27 ust. 4 stosuje się do wyrobów klasy IIa i klasy IIb od dnia 26 maja 2023 r. oraz do wyrobów klasy I od dnia 26 maja 2025 r.”;
 - (iv) lit. g) otrzymuje brzmienie:

- „g) w odniesieniu do wyrobów wielokrotnego użytku, które mają zawierać nośnik kodu UDI na samym wyrobie, art. 27 ust. 4 stosuje się do:
- (i) wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III – od dnia 26 maja 2023 r.;
 - (ii) wyrobów klasy IIa i klasy IIb – od dnia 26 maja 2025 r.;
 - (iii) wyrobów klasy I – od dnia 26 maja 2027 r.”;
- (v) dodaje się lit. j) w brzmieniu:
- „j) art. 59 stosuje się od dnia [wstawić datę – data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.”;
- 9) w załączniku IX pkt 5.1 lit. h) datę „26 maja 2020 r.” zastępuje się datą „26 maja 2021 r.”.

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 [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący