



UNIA EUROPEJSKA

PARLAMENT EUROPEJSKI

RADA

**Bruksela, 23 kwietnia 2020 r.
(OR. en)**

**2020/0060 (COD)
LEX 1996**

**PE-CONS 10/1/20
REV 1**

**PHARM 11
SAN 125
MI 105
COMPET 146
CODEC 251**

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
ZMIENIAJĄCE ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745
W PRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH W ODNIESIENIU
DO DAT ROZPOCZĘCIA STOSOWANIA NIEKTÓRYCH JEGO PRZEPISÓW**

**ROZPORZĄDZENIE
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2020/...**

z dnia 23 kwietnia 2020 r.

**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 ustawodawczą¹,

¹ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 17 kwietnia 2020 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 22 kwietnia 2020 r.

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. Dodatkowo rozporządzenie (UE) 2017/745 znacząco wzmacnia kluczowe elementy podejścia regulacyjnego określonego obecnie w dyrektywach Rady 90/385/EWG² i 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.

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).

- (2) Epidemia COVID-19 i związany z nią kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego stanowi bezprecedensowe wyzwanie dla państw członkowskich i ogromne obciążenie dla organów krajowych, instytucji zdrowia publicznego, obywateli Unii i podmiotów gospodarczych. Kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego 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 medyczne, maski chirurgiczne, sprzęt do intensywnej opieki medycznej i inne urządzenia medyczne, odgrywają kluczową rolę w kontekście epidemii COVID-19 i związanego z nią kryzysu w dziedzinie zdrowia publicznego, gdyż pomagają zapewnić zdrowie i bezpieczeństwo obywateli Unii oraz umożliwiają państwom członkowskim zapewnienie niezbędnej opieki medycznej pacjentom, którzy pilnie potrzebują takiej opieki.
- (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 dnia 26 maja 2020 r. czyli od przewidzianej w nim daty rozpoczęcia stosowania.

- (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 epidemię COVID-19 i związany z nią kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego, jej rozwój epidemiologiczny, a także dodatkowe zasoby potrzebne państwom członkowskim, instytucjom zdrowia publicznego, podmiotom gospodarczym i innym zainteresowanym stronom, należy odroczyć rozpoczęcie stosowania tych przepisów rozporządzenia (UE) 2017/745 o jeden rok.
- (6) Wspomniane rozpoczęcie stosowania 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 epidemii COVID-19 i związanego z nią kryzysu w dziedzinie zdrowia publicznego, należy również dostosować niektóre przepisy przejściowe rozporządzenia (UE) 2017/745, które w przeciwnym razie przestałyby mieć zastosowanie.

- (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 epidemię COVID-19 i związany z nią kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego Komisja powinna mieć możliwość przyjmowania odstępstw ogólnounijnych w odpowiedzi na odstępstwa krajowe, po to aby skutecznie rozwiązywać kwestię potencjalnego braku w całej Unii wyrobów medycznych o zasadniczym znaczeniu. 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 tej daty. Biorąc pod uwagę, że możliwość przyjęcia odstępstw ogólnounijnych ma 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 dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG w kontekście epidemii COVID-19 przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, konieczne jest 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 odroczenie rozpoczęcia stosowania przepisu uchylającego dyrektywy 90/385/EWG i 93/42/EWG.
- (10) 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 dyrektywy 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 („TUE”). Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

- (11) Przyjęcie niniejszego rozporządzenia odbywa się w wyjątkowych okolicznościach wynikających z epidemii COVID-19 i związanego z tym kryzysu w dziedzinie 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 TUE, Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej oraz Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej.
- (12) Z uwagi na nadrzędną potrzebę natychmiastowego rozwiązania kryzysu w dziedzinie zdrowia publicznego związanego z epidemią COVID-19 niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym w dniu jego opublikowania w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2017/745,

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 ... [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego] 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 ... [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego].”;

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 ... [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego] – 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) w ust. 3 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„3. W drodze odstępstwa od art. 5 niniejszego rozporządzenia wyrób, który jest wyrobem klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, dla którego deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla którego procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej, lub który posiada certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG i który jest ważny na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu, może być wprowadzony do obrotu lub wprowadzony do używania do dnia 26 maja 2024 r. tylko wtedy, jeżeli od dnia 26 maja 2021 r. pozostaje on zgodny z którąkolwiek z tych dyrektyw oraz nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu. Jednakże określone w niniejszym rozporządzeniu wymogi dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, nadzoru rynku, obserwacji, rejestracji podmiotów gospodarczych i wyrobów stosuje się zamiast odpowiadających im wymogów określonych w tych dyrektywach.”;

c) 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.”;

d) w ust. 5 datę „26 maja 2020 r.” zastępuje się datą „26 maja 2021 r.”;

e) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W drodze odstępstwa od dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG jednostki oceniające zgodność, które stosują się do przepisów niniejszego rozporządzenia, mogą być wyznaczone i notyfikowane przed dniem 26 maja 2021 r. Jednostki notyfikowane, które zostały wyznaczone i notyfikowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, mogą stosować procedury oceny zgodności określone w niniejszym rozporządzeniu i wydawać certyfikaty zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przed dniem 26 maja 2021 r.”;

f) ust. 10 otrzymuje brzmienie:

„10. Wyroby objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 1 ust. 6 lit. g), które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu lub wprowadzone do używania zgodnie z przepisami obowiązującymi w państwach członkowskich przed dniem 26 maja 2021 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu lub do używania w tych państwach.”;

g) 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. 9 ust. 9 dyrektywy 90/385/EWG oraz art. 11 ust. 13 dyrektywy 93/42/EWG, które tracą moc z dniem ...[data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego].”;

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. 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.”;

(iv) dodaje się literę w brzmieniu:

„j) art. 59 stosuje się od dnia ... [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego].”;

9) w załączniku IX sekcji 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

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący