

II

(Nelegislativní akty)

DOPORUČENÍ

DOPORUČENÍ KOMISE (EU) 2020/403

ze dne 13. března 2020

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) V situaci stávající hrozby nákazy koronavirem COVID-19 na celém světě a rychlého šíření tohoto viru v různých regionech EU došlo k exponenciálnímu nárůstu poptávky 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 masky, vyšetřovací rukavice a některé oděvy. Zejména dodavatelský řetězec některých typů OOP, např. jednorázových obličejových masek, je vystaven vážnému tlaku v důsledku exponenciálního nárůstu poptávky jak ze stávajících, tak z nových kanálů. Kromě toho byl rovněž významně narušen celosvětový dodavatelský řetězec těchto výrobků, což má dopad i na trh EU.
- (2) Vzhledem k tomu, že zdraví a bezpečnost občanů EU jsou prvořadou prioritou, je nanejvýš důležité zajistit, aby nejhodnější OOP a zdravotnické prostředky, které zajišťují odpovídající ochranu, byly rychle distribuovány osobám, které je potřebují nejvíce.
- (3) Hospodářské subjekty v celé EU neúnavně pracují na zvýšení své výrobní a distribuční kapacity. Aby se zmírnily účinky různých rušivých faktorů, přizpůsobují tyto hospodářské subjekty své dodavatelské řetězce, konkrétně zprovozňují nové výrobní linky nebo diverzifikují svou dodavatelskou základnu. Toto úsilí zúčastněných stran z průmyslových odvětví by nemohlo dosáhnout plných účinků, pokud by se zvýšené dodávky nemohly dostat bez zbytečného prodlení na trh.
- (4) 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⁾.
- (5) Požadavky na navrhování, výrobu a uvádění zdravotnických prostředků na trh jsou stanoveny směrnicí Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích ⁽²⁾. Tato směrnice byla s účinkem ode dne 26. května 2020 zrušena 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 ⁽³⁾.
- (6) 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.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 51).

⁽²⁾ Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1.

- (7) Chirurgické masky, vyšetřovací rukavice a některé typy oděvů jsou výrobky spadající do oblasti působnosti směrnice 93/42/EHS a nařízení (EU) 2017/745.
- (8) V souvislosti s hrozbou nákazy koronavirem COVID-19 jsou takové OOP a zdravotnické prostředky nezbytné pro zdravotnické pracovníky, zásahové složky a další personál, který se podílí na úsilí zastavit virus a jeho další šíření.
- (9) 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.
- (10) Směrnice 93/42/EHS a nařízení (EU) 2017/745 plně harmonizují pravidla pro navrhování, výrobu a uvádění zdravotnických prostředků na trh Unie a stanoví řadu základních požadavků a 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 se směrnicí Rady 93/42/EHS a nařízením (EU) 2017/745 se tedy mohou volně pohybovat na vnitřním trhu a členské státy nesmí zavádět dodatečné a rozporné požadavky týkající se výroby a uvádění takových výrobků na trh.
- (11) 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, která mohou způsobit „velmi závažné důsledky, jako je smrt nebo trvalé poškození zdraví“.
- (12) Příslušné zdravotnické prostředky, jako jsou neinvazivní prostředky, spadají do třídy I, pokud neplatí zvláštní pravidla.
- (13) 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 označení CE.
- (14) V souladu s článkem 11 směrnice 93/42/EHS a s článkem 52 nařízení (EU) 2017/745 musí výrobci, jakmile se nařízení stane použitelným, k uvedení zdravotnických prostředků na trh provádět příslušné postupy posouzení shody, a pokud byl vhodným postupem prokázán soulad s příslušnými základními požadavky nebo obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost, umístit na ně označení CE. Odchylky od postupů posuzování shody mohou být povoleny členskými státy na základě řádně odůvodněné žádosti o uvedení jednotlivých prostředků, jejichž použití je v zájmu ochrany zdraví, na trh a do provozu na území dotčeného členského státu.
- (15) 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.
- (16) Směrnice 93/42/EHS a nařízení (EU) 2017/745 jsou technologicky neutrální a nestanoví žádná konkrétní povinná technická řešení pro navrhování zdravotnických prostředků. Namísto toho příloha I směrnice 93/42/EHS stanoví základní požadavky a příloha I nařízení (EU) 2017/745 stanoví obecné požadavky na bezpečnost a účinnost, které by zdravotnické prostředky měly splňovat, aby mohly být uvedeny na trh a volně se pohybovat na celém trhu EU.
- (17) Článek 14 nařízení (EU) 2016/425 dává výrobcům možnost využít konkrétní technická řešení, která jsou podrobně popsána v harmonizovaných normách nebo jejich částech, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*. Podle uvedeného článku platí, že pokud výrobce takové technické řešení zvolí, předpokládá se, že OOP je ve shodě se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, na něž se uvedené harmonizované normy nebo jejich části vztahují. Dodržování harmonizovaných norem však není povinné. Výrobci si mohou zvolit jiná technická řešení, pokud použité konkrétní řešení zajistí, aby byl OOP v souladu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

- (18) Článek 5 směrnice 93/42/EHS a článek 8 nařízení (EU) 2017/745 dávají výrobcům možnost využít konkrétní technická řešení, která jsou podrobně popsána v harmonizovaných normách nebo jejich částech, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*. Podle těchto článků platí, že pokud výrobce takové technické řešení zvolí, předpokládá se, že zdravotnické prostředky jsou ve shodě s požadavky, na něž se uvedené harmonizované normy nebo jejich části vztahují. Dodržování harmonizovaných norem však není povinné. Výrobci si mohou zvolit jiná technická řešení, pokud použité konkrétní řešení zajistí, aby byl zdravotnický prostředek v souladu s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.
- (19) 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.
- (20) Článek 11 směrnice 93/42/EHS a článek 52 nařízení (EU) 2017/745, jakmile se uvedené nařízení stane použitelným, stanoví konkrétní postupy posuzování shody, které se vztahují na jednotlivé třídy zdravotnických prostředků. Podle těchto článků by zdravotnické prostředky spadající do třídy I, jiné než prostředky na zakázku nebo prostředky, které jsou předmětem klinické zkoušky, měly být podrobeny postupu posouzení shody pro účely ES prohlášení o shodě bez zapojení subjektu posuzování shody jako třetí strany.
- (21) Oznamované subjekty jsou subjekty posuzování shody jmenované členskými státy a oprávněné provádět úkoly posuzování shody třetí stranou podle nařízení (EU) 2016/425. Podle čl. 26 odst. 4 a bodu 7 písm. f) přílohy V nařízení (EU) 2016/425 jsou oznamované subjekty povinny posoudit, zda určitý OOP splňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost. Oznamované subjekty musí provést toto posouzení nejen v případě, že výrobce použil harmonizované normy, ale také v situaci, kdy výrobce použil jiná technická řešení. Při vydávání certifikátů o posouzení shody jsou oznamované subjekty povinny informovat své oznamující orgány a mohou být rovněž povinny informovat ostatní oznamované subjekty o certifikátech, které vydaly, jak je stanoveno v článku 34 nařízení (EU) 2016/425.
- (22) Oznamované subjekty by tedy měly posoudit, zda výrobky vyrobené v souladu s jinými technickými řešeními, jako jsou řešení obsažená v doporučeních WHO týkajících se vhodného výběru OOP, rovněž splňují příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost. Vzhledem k tomu, že je důležité zajistit účinnou výměnu informací mezi všemi zúčastněnými stranami v dodavatelském řetězci OOP, pokud oznamované subjekty dospějí k závěru, že OOP vyrobený podle jiné konkrétní normy nebo technického řešení splňuje základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, které se na něj vztahují, bude mít sdílení těchto informací zásadní význam pro usnadnění rychlého posuzování jiných výrobků vyrobených podle stejné konkrétní normy nebo stejného technického řešení. Za tímto účelem mohou oznamované subjekty využít stávající kanály pro výměnu informací v rámci koordinačních skupin zřízených v souladu s článkem 36 nařízení (EU) 2016/425.
- (23) 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.
- (24) Aby se tedy vyřešil nedostatek OOP potřebných v souvislosti se šířením koronavirové nákazy COVID-19, pokud jsou OOP bez označení CE určeny ke vstupu na trh EU, měly by příslušné orgány dozoru nad trhem dané výrobky vyhodnotit, a pokud se zjistí, že jsou v souladu se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příslušném nařízení, měly by uvedené orgány přijmout opatření umožňující uvedení takových OOP na trh Unie po omezenou dobu nebo po dobu, během níž oznamovaný subjekt provádí postup posuzování shody. Aby se zajistilo, že tyto výrobky mohou být dodávány do jiných členských států, a s ohledem na význam zajištění účinné výměny informací a koordinované reakce na všechny hrozby pro zdraví a bezpečnost občanů je vhodné, aby orgán dozoru nad trhem, který toto hodnocení provádí, sdělil své rozhodnutí orgánům jiných členských států a Komisi prostřednictvím běžných kanálů pro výměnu informací v oblasti dozoru nad trhem.

- (25) Vzhledem k tomu, že některé typy OOP nebo zdravotnických prostředků používaných v souvislosti se šířením koronavirové nákazy COVID-19 mohou být používány i k jiným účelům, je nezbytné, aby členské státy přijaly veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby OOP nebo zdravotnické prostředky, které nejsou opatřeny označením CE a které mohou být uvedeny na trh Unie v souladu s bodem 8 tohoto doporučení, byly zpřístupněny pouze pracovníkům ve zdravotnictví,

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

1. S cílem zajistit dostupnost OOP a zdravotnických prostředků pro odpovídající ochranu před šířením koronavirové nákazy COVID-19 vyzývá Komise všechny hospodářské subjekty v celém dodavatelském řetězci, jakož i oznámené subjekty a orgány dozoru nad trhem, aby využily všech opatření, která mají k dispozici, pro zajištění toho, aby dodávky OOP a zdravotnických prostředků na celém trhu EU odpovídaly neustále rostoucí poptávce. Tato opatření by však neměla mít škodlivý účinek na celkovou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti a všechny příslušné zúčastněné strany by měly zajistit, aby veškeré OOP nebo zdravotnické prostředky, které jsou uváděny na trh EU, nadále poskytovaly odpovídající úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti uživatelů.

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

2. Oznámené subjekty podle nařízení (EU) 2016/425 by měly upřednostnit a urychleně provádět 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.
3. V případě OOP vyrobených s použitím jiných technických řešení, než jsou harmonizované normy, mohou být jako potenciální zdroj reference pro tato technická řešení použita doporučení WHO pro vhodný výběr OOP za předpokladu, že uvedená technická řešení zajišťují odpovídající úroveň ochrany odpovídající použitelným základním požadavkům na ochranu zdraví a bezpečnost stanoveným v nařízení (EU) 2016/425.
4. Oznámené subjekty, které vydávají osvědčení pro OOP vyrobené podle jiných technických řešení, než jsou harmonizované normy, by měly neprodleně informovat příslušný oznamující orgán, jakož i ostatní oznámené subjekty podle nařízení (EU) 2016/425 o vydaných osvědčeních a specifických technických řešeních, jež byla uplatněna. Oznámené subjekty by si měly tyto informace vyměňovat pomocí koordinace skupiny oznámených subjektů zřízené podle článku 36 nařízení (EU) 2016/425.
5. V případě zdravotnických prostředků by měla být rovněž zvážena možnost pro členské státy povolit odchylky od postupů posuzování shody podle čl. 11 odst. 13 směrnice 93/42/EHS a článku 59 nařízení (EU) 2017/745, jakmile se uvedené nařízení stane použitelným, a to i v případě, že se intervence oznámeného subjektu nevyžaduje.

POSTUPY DOZORU NAD TRHEM

6. Příslušné 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 zamýšlených uživatelů.
7. 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.
8. OOP nebo zdravotnické prostředky, které nejsou opatřeny označením CE, by rovněž mohly být posouzeny v rámci nákupu organizovaného příslušnými orgány členských států za předpokladu, že je zajištěno, že tyto výrobky budou k dispozici pouze pro zdravotnické pracovníky po dobu stávající zdravotní krize a nevstoupí do pravidelných distribučních kanálů a nebudou zpřístupněny jiným uživatelům.

9. Orgány dozoru nad trhem by měly neprodleně informovat Komisi a ostatní členské státy o jakémkoli dočasném režimu, který udělily konkrétním OOP nebo zdravotnickým prostředkům. U OOP by se to mělo realizovat prostřednictvím Informačního a komunikačního systému pro dozor nad trhem (ICSMS).

V Bruselu dne 13. března 2020.

Za Komisi
Thierry BRETON
člen/členka Komise
