

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2022/112

z dnia 25 stycznia 2022 r.

zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz odroczonego stosowania warunków dotyczących wyrobów produkowanych w ramach instytucji zdrowia publicznego

(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,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 ⁽³⁾ ustanowiono nowe ramy regulacyjne, aby zapewnić sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* 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) 2017/746 ustanowiono wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich wyrobów. Dodatkowo rozporządzenie (UE) 2017/746 znacząco ulepsza kluczowe elementy podejścia regulacyjnego określonego obecnie w dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, takie jak nadzór nad jednostkami notyfikowanymi, klasyfikacja ryzyka, procedury oceny zgodności, ocena działania i badania działania, obserwacja i nadzór rynku, a jednocześnie wprowadza przepisy zapewniające przejrzystość i identyfikowalność w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.
- (2) Pandemia COVID-19 i związany z nią kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego stanowiły i nadal stanowią bezprecedensowe wyzwanie dla państw członkowskich i ogromne obciążenie dla organów krajowych, instytucji zdrowia publicznego, obywateli Unii, jednostek notyfikowanych i podmiotów gospodarczych. Kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego stworzył nadzwyczajne okoliczności, które wymagają znacznych dodatkowych zasobów oraz większej dostępności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* o zasadniczym znaczeniu, czego nie można było przewidzieć w momencie przyjmowania rozporządzenia (UE) 2017/746. Te nadzwyczajne okoliczności mają istotny wpływ na różne obszary objęte tym rozporządzeniem, takie jak wyznaczanie i praca jednostek notyfikowanych oraz wprowadzanie do obrotu i udostępnianie na rynku w Unii wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.
- (3) Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* mają zasadnicze istotne dla zdrowia i bezpieczeństwa obywateli Unii, a testy na obecność SARS-CoV-2 w szczególności mają zasadnicze znaczenie dla walki z pandemią. W związku z tym konieczne jest zapewnienie ciągłości dostaw takich wyrobów w Unii.

⁽¹⁾ Opinia z dnia 8 grudnia 2021 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 15 grudnia 2021 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 20 grudnia 2021 r.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

⁽⁴⁾ Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

- (4) Z uwagi na niespotykaną dotąd skalę obecnych wyzwań, dodatkowe zasoby potrzebne państwom członkowskim, instytucjom zdrowia publicznego, jednostkom notyfikowanym, podmiotom gospodarczym i innym odpowiednim stronom w celu zwalczania pandemii COVID-19 oraz obecnie ograniczone zdolności jednostek notyfikowanych, a także ze względu na złożoność rozporządzenia (UE) 2017/746, jest bardzo prawdopodobne, że państwa członkowskie, instytucje zdrowia publicznego, jednostki notyfikowane, podmioty gospodarcze i inne odpowiednie strony nie będą w stanie zapewnić właściwego wdrożenia i pełnego stosowania tego rozporządzenia od dnia 26 maja 2022 r., jak określono w tym rozporządzeniu.
- (5) Ponadto obecny okres przejściowy przewidziany w rozporządzeniu (UE) 2017/746 w odniesieniu do ważności certyfikatów wydanych przez jednostki notyfikowane dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* na podstawie dyrektywy 98/79/WE zakończy się tego samego dnia, co okres przejściowy przewidziany w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ⁽⁵⁾ w odniesieniu do ważności niektórych deklaracji zgodności WE oraz certyfikatów wydanych przez jednostki notyfikowane dla wyrobów medycznych na podstawie dyrektyw Rady 90/385/EWG ⁽⁶⁾ i 93/42/EWG ⁽⁷⁾ – tj. w dniu 26 maja 2024 r. Stanowi to obciążenie dla podmiotów zajmujących się zarówno wyrobami medycznymi, jak i wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro*.
- (6) Aby zapewnić sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego oraz wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów, a także zagwarantować pewność prawa i uniknąć potencjalnych zakłóceń rynku, konieczne jest przedłużenie okresów przejściowych ustanowionych w rozporządzeniu (UE) 2017/746 w odniesieniu do wyrobów objętych certyfikatami wydanymi przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywą 98/79/WE. Z tych samych powodów konieczne jest również zapewnienie wystarczającego okresu przejściowego dla wyrobów, które mają zostać po raz pierwszy poddane ocenie zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746.
- (7) W odniesieniu do okresu niezbędnego do zwiększenia zdolności jednostek notyfikowanych należy zachować równowagę między ograniczonymi zdolnościami tych jednostek a zapewnieniem wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego. W związku z tym, w okresach przejściowych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które mają zostać po raz pierwszy poddane ocenie zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746, należy wprowadzić rozróżnienie między wyrobami o wyższym i niższym ryzyku. Długość okresu przejściowego powinna zależeć od klasy ryzyka danego wyrobu, tak aby okres ten był krótszy w przypadku wyrobów należących do wyższej klasy ryzyka a dłuższy w przypadku wyrobów należących do niższej klasy ryzyka.
- (8) Aby zapewnić wystarczająco dużo czasu na udostępnianie w dalszym ciągu na rynku, w tym na dostarczanie użytkownikom ostatecznym, lub wprowadzanie do używania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wprowadzanych w sposób zgodny z prawem do obrotu zgodnie z przepisami przejściowymi określonymi w niniejszym rozporządzeniu, należy dostosować datę wysprzedawania – 27 maja 2025 r. – przewidzianą w rozporządzeniu (UE) 2017/746 w celu uwzględnienia dodatkowych okresów przejściowych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu.
- (9) Ze względu na zasoby wymagane przez instytucje zdrowia publicznego w walce z pandemią COVID-19 instytucje te powinny mieć dodatkowy czas na przygotowanie się do spełniania szczególnych warunków w odniesieniu do wytwarzania i używania wyrobów w tej samej instytucji zdrowia publicznego („wyroby produkowane w ramach instytucji zdrowia publicznego”) określonych w rozporządzeniu (UE) 2017/746. Rozpoczęcie stosowania tych warunków należy zatem odroczyć. Ponieważ instytucje zdrowia publicznego będą potrzebowały pełnego przeglądu dostępnych na rynku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* z oznakowaniem CE, warunek zobowiązujący instytucje zdrowia publicznego do uzasadnienia, że szczególne potrzeby docelowej grupy pacjentów nie mogą zostać zaspokojone – w ogóle lub na odpowiednim poziomie działania – przez dostępny na rynku równoważny wyrób, nie powinien mieć zastosowania do czasu zakończenia okresów przejściowych ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2017/746.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

- (11) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, a mianowicie przedłużenie okresów przejściowych ustanowionych w rozporządzeniu (UE) 2017/746, wprowadzenie dodatkowych przepisów przejściowych do tego rozporządzenia oraz odroczenie stosowania przepisów tego rozporządzenia dotyczących wyrobów produkowanych w ramach instytucji zdrowia publicznego, 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.
- (12) Przyjęcie niniejszego rozporządzenia odbywa się w wyjątkowych okolicznościach wynikających z pandemii COVID-19 i związanego z nią kryzysu w dziedzinie zdrowia publicznego. Aby osiągnąć zamierzony skutek zmiany rozporządzenia (UE) 2017/746 w odniesieniu do okresów przejściowych, dodatkowych przepisów przejściowych oraz rozpoczęcia stosowania przepisów dotyczących wyrobów produkowanych w ramach instytucji zdrowia publicznego, w szczególności w celu zagwarantowania podmiotom gospodarczym pewności prawa, konieczne jest, aby niniejsze rozporządzenie weszło w życie przed dniem 26 maja 2022 r. Uznaje się 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.
- (13) Z uwagi na nadrzędną potrzebę natychmiastowego rozwiązania kryzysu w dziedzinie zdrowia publicznego związanego z pandemią COVID-19, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym w dniu jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) 2017/746 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 110 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w akapicie pierwszym datę „27 maja 2024 r.” zastępuje się datą „27 maja 2025 r.”;

(ii) w akapicie drugim datę „27 maja 2024 r.” zastępuje się datą „27 maja 2025 r.”;

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 niniejszego rozporządzenia wyroby, o których mowa w akapitach drugim i trzecim niniejszego ustępu, mogą być wprowadzane do obrotu lub wprowadzane do używania do dat określonych w tych akapitach, pod warunkiem że – od dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia – wyroby te nadal spełniają wymogi dyrektywy 98/79/WE oraz pod warunkiem że nie zaszły żadne istotne zmiany w projekcie i przewidzianym zastosowaniu tych wyrobów.

Wyroby posiadające certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 98/79/WE, ważny na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub wprowadzane do używania do dnia 26 maja 2025 r.

Wyroby, w przypadku których procedura oceny zgodności na podstawie dyrektywy 98/79/WE nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, w przypadku których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2022 r. zgodnie z tą dyrektywą i w odniesieniu do których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga udziału jednostki notyfikowanej, mogą być wprowadzane do obrotu lub wprowadzane do używania do następujących dat:

a) do dnia 26 maja 2025 r. w przypadku wyrobów klasy D;

b) do dnia 26 maja 2026 r. w przypadku wyrobów klasy C;

c) do dnia 26 maja 2027 r. w przypadku wyrobów klasy B;

d) do dnia 26 maja 2027 r. w przypadku wyrobów klasy A wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego niniejszego ustępu określone w niniejszym rozporządzeniu wymogi dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, nadzoru rynku, obserwacji, rejestracji podmiotów gospodarczych i wyrobów stosuje się wobec wyrobów, o których mowa w akapicie drugim i trzecim niniejszego ustępu, zamiast odpowiadających im wymogów określonych w dyrektywie 98/79/WE.

Bez uszczerbku dla rozdziału IV i ust. 1 niniejszego artykułu jednostka notyfikowana, która wydała certyfikat, o którym mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu, pozostaje właściwa do sprawowania odpowiedniego nadzoru w odniesieniu do wszystkich mających zastosowanie wymogów odnoszących się do wyrobów, które certyfikowała.

4. Wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektywy 98/79/WE przed dniem 26 maja 2022 r., mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do dnia 26 maja 2025 r.

Wyroby wprowadzane zgodnie z prawem do obrotu na podstawie ust. 3 niniejszego artykułu od dnia 26 maja 2022 r. mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do następujących dat:

- a) do dnia 26 maja 2026 r. w przypadku wyrobów, o których mowa w ust. 3 akapit drugi lub w ust. 3 akapit trzeci lit. a);
 - b) do dnia 26 maja 2027 r. w przypadku wyrobów, o których mowa w ust. 3 akapit trzeci lit. b);
 - c) do dnia 26 maja 2028 r. w przypadku wyrobów, o których mowa w ust. 3 akapit trzeci lit. c) i d).”;
- 2) w art. 112 akapit drugi datę „27 maja 2025 r.” zastępuje się datą „26 maja 2028 r.”;
- 3) w art. 113 ust. 3 dodaje się litery w brzmieniu:
- „i) art. 5 ust. 5 lit. b), c) oraz e)–i) stosuje się od dnia 26 maja 2024 r.;
 - j) art. 5 ust. 5 lit. d) stosuje się od dnia 26 maja 2028 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 25 stycznia 2022 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
R. METSOLA
Przewodniczący

W imieniu Rady
C. BEAUNE
Przewodniczący