

II

(Nelegislatīvi akti)

IETEIKUMI

KOMISIJAS IETEIKUMS (ES) 2020/403

(2020. gada 13. marts)

par atbilstības novērtēšanas un tirgus uzraudzības procedūrām COVID-19 apdraudējuma kontekstā

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 292. pantu,

tā kā:

- (1) Pašreizējā COVID-19 globālā uzliesmojuma kontekstā, ņemot vērā vīrusa straujo izplatību dažādos ES reģionos, pieprasījums pēc individuālajiem aizsardzības līdzekļiem (IAL), piemēram, sejas maskām, cimdiem, virsvalkiem vai aizsargbrillēm, kā arī pēc dažām medicīniskajām ierīcēm, piemēram, ķirurģiskajām maskām, cimdiem un dažu veidu medicīniskā apģērba, ir pieaudzis ģeometriskā progresijā. Dažu veidu IAL, piemēram, vienreizlietojamo sejas masku, piegādes ķēdes piedzīvo lielas grūtības, jo ir strauji pieaudzis pieprasījums kā pa esošajiem, tā pa jauniem kanāliem. Vērā ņemami traucējumi radušies arī globālajā šādu izstrādājumu piegādes ķēdē, un tas ir ietekmējis ES tirgu.
- (2) ES pilsoņu veselība un drošība ir vissvarīgākā prioritāte, un tāpēc ir ārkārtīgi svarīgi gādāt, lai vispiemērotākie IAL un medicīniskās ierīces, kas nodrošina pienācīgu aizsardzību, būtu ātri pieejamas tiem, kam tādas visvairāk vajadzīgas.
- (3) Visā ES uzņēmēji nerimtīgi strādā, lai palielinātu savu ražošanas un izplatīšanas jaudu. Lai mazinātu dažādo traucējošo faktoru ietekmi, uzņēmēji pārveido savas piegādes ķēdes, iedarbinot jaunas ražošanas līnijas un/vai dažādojot piegādātāju bāzi. Šie nozares ieinteresēto personu centieni nebūs pilnībā iedarbīgi, ja pastiprinātās piegādes tirgum tajā neieplūdis strauji.
- (4) Individuālo aizsardzības līdzekļu projektēšanas, ražošanas un tirgū laišanas prasības nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 9. marta Regula (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 89/686/EEK ⁽¹⁾.
- (5) Medicīnisko ierīču projektēšanas, ražošanas un tirgū laišanas prasības nosaka Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm ⁽²⁾. Minētā direktīva no 2020. gada 26. maija ir atcelta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK ⁽³⁾.
- (6) Vienreizlietojamas un atkārtoti lietojamas sejas maskas, kas nodrošina aizsardzību pret makrodaļiņām, vienreizlietojami un atkārtoti lietojami virsvalki, cimdi un aizsargbrilles, ko izmanto profilaksei un aizsardzībai pret kaitīgiem bioloģiskajiem aģentiem, piemēram, vīrusiem, ir izstrādājumi, kas ietilpst Regulas (ES) 2016/425 darbības jomā.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 9. marta Regula (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 89/686/EEK (OV L 81, 31.3.2016., 51. lpp.).

⁽²⁾ OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.

- (7) Ķirurģiskās maskas, cimdi un dažu veidu medicīniskais apģērbs ir izstrādājumi, kas ietilpst Direktīvas 93/42/EEK un Regulas (ES) 2017/745 darbības jomā.
- (8) COVID-19 apdraudējuma kontekstā šādi IAL un medicīniskās ierīces ir absolūti nepieciešamas veselības aprūpes darbiniekiem, neatliekamās palīdzības sniedzējiem un citam personālam, kas iesaistīts centienos ierobežot vīrusu un novērst tā tālāku izplatīšanos.
- (9) Regula (ES) 2016/425 pilnībā saskaņo noteikumus par IAL projektēšanu, ražošanu un laišanu Savienības tirgū un attiecībā uz IAL nosaka vairākas būtiskas veselības un drošuma prasības, kuru pamatā ir IAL klasifikācija pēc tā riska pakāpes, pret kuru paredzēts aizsargāt šo IAL lietotājus. Tādējādi IAL vienības, kas ražotas saskaņā ar Regulu (ES) 2016/425, iekšējā tirgū ir brīvā aprītē, un dalībvalstis nedrīkst ieviest papildu un atšķirīgas prasības par šādu izstrādājumu ražošanu un laišanu tirgū.
- (10) Direktīva 93/42/EEK un Regula (ES) 2017/745 pilnībā saskaņo noteikumus par medicīnisko ierīču projektēšanu, ražošanu un laišanu Savienības tirgū un nosaka vairākas pamatprasības un vispārīgas drošuma un veiktspējas prasības, kuru pamatā ir medicīnisko ierīču klasifikācija pēc īpašiem noteikumiem, kas izstrādāti atkarībā no nolūka, kādam ierīces paredzētas. Tādējādi ierīces, kas ražotas saskaņā ar Padomes Direktīvu 93/42/EEK un Regulu (ES) 2017/745, iekšējā tirgū ir brīvā aprītē, un dalībvalstis nedrīkst ieviest papildu un atšķirīgas prasības par šādu izstrādājumu ražošanu un laišanu tirgū.
- (11) IAL, kas paredzēti aizsardzībai pret kaitīgiem bioloģiskajiem aģentiem, piemēram, vīrusiem, Regulas (ES) 2016/425 I pielikumā iekļauti III kategorijā, kura aptver tikai riskus, kas var izraisīt *“ļoti nopietnas sekas, piemēram, nāvi vai neatgriezeniskus veselības bojājumus”*.
- (12) Attiecīgās medicīniskās ierīces, būdamas neinvazīvas, pieder pie I klases, ja vien netiek piemēroti īpaši noteikumi.
- (13) Saskaņā ar Regulas (ES) 2016/425 8. pantu ražotāji, kas vēlas laist tirgū IAL izstrādājumus, veic piemērojamās atbilstības novērtēšanas procedūras un, ja procedūra uzrāda atbilstību piemērojamajām būtiskajām veselības un drošuma prasībām, uzliek CE zīmi.
- (14) Saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK 11. pantu un Regulas (ES) 2017/745 52. pantu, tiklīdz tas kļūs piemērojams, ražotāji, kas vēlas laist tirgū medicīniskās ierīces, veic piemērojamās atbilstības novērtēšanas procedūras un, ja procedūra uzrāda atbilstību piemērojamajām pamatprasībām vai vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, uzliek CE zīmi. Dalībvalstis pēc pienācīgi pamatota pieprasījuma var pieļaut atkāpes no atbilstības novērtēšanas procedūrām tādu individuālu ierīču laišanai tirgū un nodošanai ekspluatācijā attiecīgās dalībvalsts teritorijā, kuru izmantošana ir veselības aizsardzības interesēs.
- (15) Regula (ES) 2016/425 ir tehnoloģiski neitrāla, un tajā nav paredzēti nekādi specifiski obligāti tehniskie risinājumi, kas būtu jāizmanto IAL izstrādē. Tomēr, lai IAL varētu laist tirgū un brīvā aprītē visā ES, tām būtu jāatbilst Regulas (ES) 2016/425 II pielikumā noteiktajām būtiskajām veselības un drošuma prasībām.
- (16) Direktīva 93/42/EEK un Regula (ES) 2017/745 ir tehnoloģiski neitrālas, un tajās nav paredzēti nekādi specifiski obligāti tehniskie risinājumi, kas būtu jāizmanto medicīnisko ierīču izstrādē. Tomēr, lai medicīniskās ierīces varētu laist tirgū un brīvā aprītē visā ES, tām būtu jāatbilst Direktīvas 93/42/EEK I pielikumā noteiktajām pamatprasībām un Regulas (ES) 2017/745 I pielikumā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām.
- (17) Regulas (ES) 2016/425 14. pants paredz, ka ražotāji var izmantot specifiskus tehniskus risinājumus, kas izklāstīti saskaņotajos standartos, uz kuriem atsaucas ir publicētas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī. Minētais pants paredz, ka, ja ražotājs izvēlas izmantot šādu tehnisku risinājumu, IAL uzskata par atbilstīgiem būtiskajām veselības un drošuma prasībām, uz kurām attiecas minētie saskaņotie standarti vai to daļas. Tomēr atbilstība saskaņotajiem standartiem nav obligāta. Ražotāji var brīvi izvēlēties citus tehniskos risinājumus ar nosacījumu, ka konkrētais risinājums nodrošina IAL atbilstību piemērojamajām būtiskajām veselības un drošuma prasībām.

- (18) Direktīvas 93/42/EEK 5. pants un Regulas (ES) 2017/745 8. pants paredz, ka ražotāji var izmantot specifiskus tehniskus risinājumus, kas izklāstīti saskaņotajos standartos, uz kuriem atsaucas ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Minētais pants paredz, ka, ja ražotājs izvēlas izmantot šādu tehnisku risinājumu, medicīnisko ierīci uzskata par atbilstīgu prasībām, uz kurām attiecas minētie saskaņotie standarti vai to daļas. Tomēr atbilstība saskaņotajiem standartiem nav obligāta. Ražotāji var brīvi izvēlēties citus tehniskus risinājumus ar nosacījumu, ka konkrētais risinājums nodrošina medicīniskās ierīces atbilstību piemērojamajām būtiskajām veselības un drošuma prasībām.
- (19) Regulas (ES) 2016/425 19. pantā ir noteiktas konkrētas atbilstības novērtēšanas procedūras, kas piemērojamas dažādām IAL kategorijām. Saskaņā ar minēto pantu III kategorijas IAL (piemēram, tādām, kas paredzēti aizsardzībai pret kaitīgiem bioloģiskiem aģentiem) jānovērtē, izmantojot specifisku atbilstības novērtēšanas procedūru kombināciju; šīs procedūras ir aprakstītas attiecīgi tās pašas regulas V, VII un VIII pielikumā. Katra no atšķirīgajām atbilstības novērtēšanas procedūrām, ko iespējams izmantot, paredz, ka obligāti jāiesaista atbilstības novērtēšanas struktūra, kas ir trešā puse.
- (20) Direktīvas 93/42/EEK 11. pants un Regula (ES) 2017/745 52. pants – kad tas būs stājies spēkā – nosaka konkrētas atbilstības novērtēšanas procedūras, kuras piemērojamas dažādām medicīnisko ierīču klasēm. Saskaņā ar minētajiem pantiem tādu I klases medicīnisko ierīču atbilstību, kuras nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces vai pētāmās ierīces, novērtē saskaņā ar atbilstības novērtēšanas procedūru, kas vajadzīga, lai izdotu EK atbilstības deklarāciju, un nav vajadzīgs iesaistīt atbilstības novērtēšanas struktūru, kas ir trešā puse.
- (21) Paziņotās struktūras ir dalībvalstu ieceltas atbilstības novērtēšanas struktūras, kurām ir atļauts pildīt atbilstības novērtēšanas uzdevumus kā trešām pusēm saskaņā ar Regulu (ES) 2016/425. Saskaņā ar Regulas (ES) 2016/425 26. panta 4. punktu un V pielikuma 7. punkta f) apakšpunktu paziņotajām struktūrām jānovērtē, vai IAL atbilst piemērojamajām būtiskajām veselības un drošuma prasībām. Paziņotajām struktūrām tas jānovērtē ne tikai tad, ja ražotājs ir piemērojis saskaņotos standartus, bet arī gadījumā, kad ražotājs ir izmantojis citus tehniskus risinājumus. Izsniedzot atbilstības novērtēšanas sertifikātus, paziņotajām struktūrām saskaņā ar Regulas (ES) 2016/425 34. pantu par izdotajiem sertifikātiem ir jāinformē paziņojošās iestādes un tām var būt jāinformē arī citas paziņotās struktūras.
- (22) Tātad paziņotajām struktūrām būtu jānovērtē, vai izstrādājumi, kas saražoti, izmantojot citus tehniskus risinājumus, piemēram, tos, kas ietverti PVO ieteikumos par IAL pienācīgu izvēli, arī atbilst piemērojamajām būtiskajām veselības un drošuma prasībām. Ņemot vērā, cik svarīgi ir nodrošināt efektīvu informācijas apmaiņu starp visām ieinteresētajām personām IAL piegādes ķēdē, ja paziņotās struktūras secina, ka IAL, kas ražots, ievērojot citu specifisku standartu vai tehnisku risinājumu, atbilst tam piemērojamajām būtiskajām veselības un drošuma prasībām, informēšana par to var ievērojami palīdzēt ātri novērtēt citus izstrādājumus, kas ražoti, ievērojot to pašu konkrēto standartu vai tehnisko risinājumu. Tālab paziņotās struktūras var izmantot esošos informācijas apmaiņas kanālus, kas izveidoti saskaņā ar Regulas (ES) 2016/425 36. pantu.
- (23) Turklāt saskaņā ar attiecīgajām tirgus uzraudzības procedūrām, kas paredzētas Regulā (ES) 2016/425 un jo īpaši tās 38. panta 1. un 2. punktā, ja tirgus uzraudzības iestāde konstatē IAL, kam nav CE marķējuma, tām šis izstrādājums ir jānovērtē. Ja novērtēšanas gaitā tirgus uzraudzības iestādes konstatē, ka IAL neatbilst regulā noteiktajām prasībām, tās prasa, lai attiecīgais uzņēmējs veic korektīvas darbības, lai panāktu IAL atbilstību vai lai proporcionāli riska raksturam šo IAL izņemtu no tirgus vai atsauktu. Tās arī informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par novērtējuma rezultātiem un par pasākumiem, ko tās uzņēmējiem prasījušas veikt.
- (24) Tāpēc nolūkā novērst tādu IAL deficītu, kas vajadzīgi sakarā ar COVID-19 uzliesmojumu, ja iecerēts ES tirgū laist IAL, kam nav CE marķējuma, attiecīgajām tirgus uzraudzības iestādēm būtu šie izstrādājumi jānovērtē un, ja tie tiek atzīsti par atbilstīgiem attiecīgajā regulā noteiktajām būtiskajām veselības un drošuma prasībām, būtu jāveic pasākumi, lai šādus IAL varētu laist Savienības tirgū uz ierobežotu laiku vai kamēr paziņotā struktūra veic atbilstības pārbaudi. Lai nodrošinātu, ka šādus izstrādājumus var darīt pieejamus citās dalībvalstīs, un ņemot vērā, cik svarīgi ir nodrošināt efektīvu informācijas apmaiņu, kā arī koordinētus pretpasākumus visiem iedzīvotāju veselības un drošuma apdraudējumiem, ir lietderīgi noteikt, ka tirgus uzraudzības iestāde, kas šo novērtējumu veic, par savu lēmumu paziņo citu dalībvalstu iestādēm un Komisijai, izmantojot parastos kanālus, pa kuriem apmainās ar tirgus uzraudzības informāciju.

- (25) Ņemot vērā to, ka dažu veidu IAL vai medicīniskās ierīces, ko izmanto sakarā ar COVID-19 uzliesmojumu, var izmantot arī citiem mērķiem, dalībvalstīm ir jāveic visi piemērotie pasākumi, lai nodrošinātu, ka IAL vai medicīniskās ierīces bez CE marķējuma, kas var būt laistas Savienības tirgū saskaņā ar šā ieteikuma 8. punktu, tiek darītas pieejamas tikai veselības aprūpes darbiniekiem,

IR PIENĒMUSI ŠO IETEIKUMU.

1. Lai nodrošinātu, ka ir pieejami COVID-19 uzliesmojuma laikā pienācīgai aizsardzībai vajadzīgie IAL un medicīniskās ierīces, Komisija aicina visus piegādes ķēdē iesaistītos uzņēmējus, kā arī paziņotās struktūras un tirgus uzraudzības iestādes izmantot visus to rīcībā esošos pasākumus, lai atbalstītu centienus nodrošināt, ka IAL un medicīnisko ierīču piegādes visā ES tirgū apmierina nemitīgi augošo pieprasījumu. Tomēr šādi pasākumi nedrīkstētu nelabvēlīgi ietekmēt vispārējo veselības un drošuma līmeni, un visām attiecīgajām ieinteresētajām personām būtu jāpārlicinās, ka visi IAL un medicīniskās ierīces, ko laiž ES tirgū, turpina nodrošināt lietotāju veselības un drošuma aizsardzību pienācīgā līmenī.

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS PROCEDŪRAS

2. Saskaņā ar Regulu (ES) 2016/425 paziņotajām struktūrām par prioritārām būtu jānosaka un raiti jāveic atbilstības novērtēšanas darbības, kas saistītas ar visiem jaunajiem pieprasījumiem, kurus uzņēmēji iesnieguši par IAL, kas vajadzīgi aizsardzībai COVID-19 uzliesmojuma kontekstā.
3. Attiecībā uz IAL izstrādājumiem, kuri ražoti saskaņā ar tehniskiem risinājumiem, kas nav saskaņotie standarti, šādu tehnisku risinājumu gadījumā par iespējamu atsaucis avotu drīkst izmantot PVO ieteikumus par piemērotu IAL izvēli, ja vien minētie tehniskie risinājumi nodrošina pienācīga līmeņa aizsardzību, kas atbilst piemērojamajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošuma prasībām, kuras noteiktas Regulā (ES) 2016/425.
4. Paziņotajām struktūrām, kas izdod sertifikātus IAL izstrādājumiem, kuri ražoti saskaņā ar citiem tehniskiem risinājumiem, kas nav saskaņotie standarti, attiecīgā paziņojošā iestāde, kā arī citas saskaņā ar Regulu (ES) 2016/425 paziņotās struktūras būtu tūlīt jāinformē par izdotajiem sertifikātiem un konkrēto tehnisko risinājumu, kas izmantots. Paziņotajām struktūrām ar šādu informāciju būtu jāapmainās, izmantojot saskaņā ar Regulas (ES) 2016/425 36. pantu izveidotās paziņoto struktūru koordinācijas grupas starpniecību.
5. Attiecībā uz medicīniskām ierīcēm turklāt būtu jāapsver dalībvalstu iespēja atļaut atkāpties no atbilstības novērtēšanas procedūrām saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 13. punktu un Regulas (ES) 2017/745 59. pantu, tiklīdz otrā minētā regula kļūst piemērojama, arī tad, ja paziņotās struktūras iesaistīšanās nav nepieciešama.

TIRGUS UZRAUDZĪBAS PROCEDŪRAS

6. Attiecīgajām dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādēm prioritārā kārtā būtu jāpievēršas neatbilstīgiem IAL vai medicīniskām ierīcēm, kas rada nopietnu risku paredzēto lietotāju veselībai un drošumam.
7. Ja tirgus uzraudzības iestādes konstatē, ka IAL vai medicīniskās ierīces nodrošina pienācīgu veselības un drošuma līmeni saskaņā ar Regulā (ES) 2016/425 noteiktajām pamatprasībām vai Direktīvas 93/42/EEK vai Regulas (ES) 2017/745 prasībām, kaut gan atbilstības novērtēšanas procedūras, arī CE zīmes piestiprināšana, nav pilnībā pabeigtas atbilstoši saskaņotajiem noteikumiem, tās drīkst atļaut šos izstrādājumus darīt pieejamus Savienības tirgū uz ierobežotu laiku un tik ilgi, kamēr tiek veiktas vajadzīgās procedūras.
8. IAL vai medicīniskās ierīces, kas ar CE zīmi nav marķētas, varētu novērtēt un to iegādi varētu daļēji organizēt arī attiecīgās dalībvalsts iestādes, ja vien tiek nodrošināts, ka šādi izstrādājumi veselības aprūpes darbiniekiem ir pieejami tikai pašreizējās veselības krīzes laikā un ka tie nenonāk regulārajos izplatīšanas kanālos un netiek darīti pieejami citiem lietotājiem.

9. Tirgus uzraudzības iestādēm Komisija un citas dalībvalstis būtu tūlīt jāinformē par ikvienu pagaidu kārtību, ko tās ieviesušas attiecībā uz konkrētiem IAL vai medicīniskām ierīcēm. IAL gadījumā tas būtu jādara, izmantojot tirgus uzraudzības informācijas un saziņas sistēmu (ICSMS).

Briselē, 2020. gada 13. martā

Komisijas vārdā –
Thierry BRETON
Komisijas loceklis
