



Komisja Europejska: zwalczanie koronawirusa wymaga, by odroczyć nowe rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych

Bruksela, 3 kwietnia 2020 r.

Komisja Europejska przyjęła dziś [wniosek](#), zgodnie z którym termin rozpoczęcia stosowania [rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych](#) przesuwa się o rok. Ma to umożliwić państwom członkowskim, instytucjom zdrowia publicznego i przedsiębiorstwom priorytetowe traktowanie walki z pandemią wywołaną przez koronawirusa. Decyzja ta uwzględnia nadzwyczajne wyzwania związane z pandemią koronawirusa oraz pilną konieczność zapewnienia w całej UE urządzeń medycznych o zasadniczym znaczeniu. Jednocześnie ma zagwarantować pacjentom ochronę zdrowia i bezpieczeństwo do czasu rozpoczęcia stosowania nowych przepisów.

Wiceprzewodniczący ds. promowania naszego europejskiego stylu życia, Margaritis **Schinas**, powiedział: *Braki na rynku lub opóźnienia w certyfikacji i wprowadzaniu do obrotu najważniejszych wyrobów medycznych są obecnie niedopuszczalne. Komisja podeszła więc do tego pragmatycznie i odradza stosowanie nowych unijnych przepisów w sprawie wyrobów medycznych, żeby europejskie przedsiębiorstwa z tej branży mogły całkowicie skupić się na tym, co teraz najbardziej potrzebne: na pomocy w zwalczaniu pandemii. Po raz kolejny udowadniamy, że Unia Europejska robi wszystko, co w jej mocy, by wspierać krajowe systemy opieki zdrowotnej w trudnej sytuacji.*

Stella **Kyriakides**, komisarz do spraw zdrowia i bezpieczeństwa żywności, skomentowała: *Naszym priorytetem jest wspieranie państw członkowskich w zwalczaniu koronawirusa i jak najlepsza ochrona zdrowia publicznego – za pomocą wszelkich koniecznych środków. Musimy zapobiec ewentualnym zakłóceniom na rynku, jeśli chodzi o dostępność bezpiecznych i najważniejszych wyrobów medycznych. W tym wyjątkowym czasie dzisiejsza decyzja jest konieczna.*

Kryzys spowodowany przez koronawirusa zwiększa zapotrzebowanie na wyroby medyczne o zasadniczym znaczeniu. Z tego powodu należy za wszelką cenę zapobiec dodatkowym utrudnieniom i ryzyku wystąpienia niedoborów albo opóźnień w dostępności takich wyrobów – a takie utrudnienia czy ryzyko mogłyby wystąpić, jeżeli odpowiednie organy czy jednostki do spraw oceny zgodności musiałyby się teraz zająć wdrażaniem nowego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych.

Z wyjątkowych powodów związanych z aktualną sytuacją dzisiejszy wniosek zawieszają zatem stosowanie tego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych na rok – do 26 maja 2021 r.

Nowe rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych ma zasadnicze znaczenie dla bezpieczeństwa pacjentów i zwiększenia przejrzystości w przypadku wyrobów medycznych w całej UE, ale obecnie obowiązujące przepisy nadal będą zapewniać ochronę zdrowia publicznego.

Ponadto wniosek gwarantuje, że państwa członkowskie i Komisja w bardziej skuteczny sposób – za pomocą ogólnounijnych odstępstw – mogą rozwiązywać ewentualne problemy niedoborów wyrobów medycznych o zasadniczym znaczeniu.

Wniosek wymaga pełnego wsparcia ze strony Parlamentu Europejskiego i Rady w drodze przyspieszonej procedury współdecyzji.

Kontekst

Pandemia wywołana koronawirusem i związany z nią kryzys zdrowia publicznego stanowią bezprecedensowe wyzwanie dla państw członkowskich i ogromne obciążenie dla organów krajowych, instytucji zdrowia publicznego i podmiotów gospodarczych. Kryzys spowodowany koronawirusem sprawił, że powstały nadzwyczajne okoliczności, które wymagają znacznych dodatkowych zasobów i większej dostępności wyrobów medycznych o zasadniczym znaczeniu. Takiej sytuacji nie można było przewidzieć w chwili przyjmowania nowego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych.

Te nadzwyczajne okoliczności mają istotny wpływ na różne dziedziny objęte omawianym rozporządzeniem. Jest więc bardzo prawdopodobne, że państwa członkowskie, instytucje zdrowia publicznego, przedsiębiorstwa i inne zainteresowane strony nie byłyby w stanie zapewnić właściwego wdrożenia i stosowania tego aktu prawnego od przewidzianej daty rozpoczęcia stosowania, czyli od 26 maja 2020 r.

Aby zapewnić skuteczne ramy prawne dotyczące wyrobów medycznych, należy również przesunąć o

rok datę uchylecia [dyrektywy dotyczącej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji](#) oraz [dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych](#).

Omawiany wniosek ustawodawczy nie ma wpływu na datę rozpoczęcia stosowania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które ma zastosowanie od 26 maja 2022 r.

Przydatne linki

[Wyroby medyczne](#)

[Specjalna strona Komisji poświęcona reakcji UE na pandemię wywołaną koronawirusem](#)

IP/20/589

Kontakty z mediami:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Zapytania od obywateli: Serwis [Europe Direct](#) – tel. [[00 800 67 89 10 11](#)] lub [e-mail](#)