

欧盟委员会 2020 年 3 月 13 日关于 COVID-19 疫情期间的合格评定和市场监管程序的(EU)2020/403 号建议

欧盟委员会,

考虑到《欧洲联盟运行条约》，特别是其中第 292 条，

鉴于：

(1) 在当前 COVID-19 全球爆发以及该病毒在欧盟跨地区间快速传播的环境下,对个人防护设备（以下简称“PPE”）如口罩、手套、防护工作服或护目镜，以及医疗器械如外科口罩、检查手套和一些隔离衣的需求,呈现指数型增长。特别是，由于通过现有渠道和新渠道的需求呈指数型增长，一次性口罩等个别类型 PPE 的供应链正面临严重压力。此外，这类产品的全球供应链也受到严重干扰，对欧盟市场也产生了负面影响。

(2) 考虑到欧盟公民的健康和安全为重中之重，确保向最需要保护的人群迅速提供最合适的 PPE 和医疗器械至关重要。

(3) 活跃在欧盟各地的经济运营者正不遗余力地提高各自的制造和分销能力。为了减轻各种干扰因素的影响，经济经营者正在重新设计其供应链，推出新的生产线和/或扩大其供应基础业务范围。如果其增加的供应不能及时进入市场，工业利害相关方的这些努力就无法充分发挥其效果。

(4) 欧洲议会和理事会 2016 年 3 月 9 日关于 PPE 及废除理事会指令 89/686/EEC 的法规 (EU) 2016/425 中, 规定了 PPE 的设计、制造和投入市场的要求。

(5) 医疗器械的设计、制造和投入市场的要求由 1993 年 6 月 14 日关于医疗器械的理事会指令 93/42/EEC 规定。该指令被欧洲议会和理事会 2017 年 4 月 5 日关于医疗器械的法规 (EU) 2017/745 废除, (EU) 2017/745 修订了指令 2001/83/EC、法规 (EC) 178/2002 和法规 (EC) 1223/2009, 并废除理事会指令 90/385/EEC 和 93/42/EEC, 自 2020 年 5 月 26 日起生效。

(6) 一次性和可重复使用的预防颗粒物危害的口罩、一次性和可重复使用的防护工作服、手套和护目镜 (用于预防和抵御如病毒等有害生物制剂) 属于法规 (EU) 2016/425 范围内的产品。

(7) 外科口罩、检查手套和某些类型的隔离衣属于指令 93/42/EEC 和法规 (EU) 2017/745 的范围内的产品。

(8) 处于 COVID-19 疫情环境下, 此类 PPE 和医疗器械对于医护人员、急救人员和其他参与病毒防控并避免其进一步传播工作的人员来说极为重要。

(9) 法规 (EU) 2016/425 充分协调了 PPE 的设计、制造和投入欧盟市场的规则, 并根据 PPE 分类列出了一系列 PPE 基本健康和安全要求, 其分类由 PPE 旨在保护使用者所面临的风险而定。因此, 依法规 (EU) 2016/425 制造的 PPE 可以在整个欧盟内部市场内自由流通,

成员国不得对此类产品的制造和投入市场提出额外和不同的要求。

（10）指令 93/42/EEC 和法规（EU）2017/745 充分协调了医疗器械的设计、制造和投入欧盟市场的规则，并根据医疗器械的分类制定了一系列基本要求及通用安全和性能要求，其分类由对应产品的预期用途决定的具体规定而定。因此，根据理事会指令 93/42/EEC 和法规（EU）2017/745 制造的产品可以在整个欧盟内部市场内自由流通，成员国不得对此类产品的制造和投入市场提出额外和不同的要求。

（11）用于预防有害生物制剂（如病毒）的 PPE 被列入法规（EU）2016/425 附录 I 的第 III 类中，其中仅包括可能导致“死亡或对健康造成不可逆转损害等非常严重后果”的风险。

（12）用作无创设备的相关医疗器械属于 I 类，除非适用于特定规则。

（13）根据（EU）2016/425 第 8 条，为了将 PPE 产品投入市场，制造商应执行适用的合格评定程序，如果已通过适当程序证明其符合了适用的基本健康和安全要求，则应贴付 CE 标识。

（14）根据指令 93/42/EEC 第 11 条和法规（EU）2017/745 第 52 条，后者一旦正式生效，为了将医疗器械投入市场，制造商应执行适用的合格评定程序，如果已通过适当程序证明其符合适用的基本要求或通用安全及性能要求，则应贴付 CE 标识。成员国可应正当理由请求，为有利于健康保护利益而用的独立设备在相关成员国境内的投入市场并使用，授权（酌情）减免合格评定程序。

（15）法规（EU）2016/425 号保持技术中立，没有针对 PPE 产品的

设计制定任何具体的强制性技术解决方案。反之，（EU）2016/425 附录 II 规定了 PPE 应满足的基本健康和安全要求，以便 PPE 能够投入市场并在整个欧盟市场上自由流通。

（16）指令 93/42/EEC 和法规（EU）2017/745 保持技术中立，没有针对医疗器械的设计制定任何具体的强制性技术解决方案。反之，指令 93/42/EEC 的附录 I 规定了医疗器械应满足的基本要求，（EU）2017/745 的附录 I 规定了医疗器械应满足的通用安全和性能要求，以便能够投入市场并在整个欧盟市场上自由流通。

（17）法规（EU）2016/425 第 14 条为制造商提供了可参照的具体技术解决方案，此技术解决方案在协调标准或其部分中详细说明，其参考文献已在欧盟官方公报（OJ）上发表。根据本条，如果制造商选择采用此类技术解决方案，则可推定该 PPE 符合上述协调标准或其部分所涵盖的基本健康和安全要求。然而，对协调标准的遵守并非强制要求。制造商可自由选择其他技术解决方案，前提是其采用的具体解决方案能确保 PPE 符合适用的基本健康和安全要求。

（18）指令 93/42/EEC 第 5 条和法规（EU）2017/745 第 8 条为制造商提供了可参照的具体技术解决方案，此技术解决方案在协调标准或其部分中详细说明，其参考文献已在欧盟官方公报（OJ）上发表。根据本条，如果制造商选择采用此类技术解决方案，则可推定该医疗器械符合上述协调标准或其部分所涵盖的要求。然而，对协调标准的遵守并非强制要求。制造商可自由选择其他技术解决方案，前提是其采

用的具体解决方案确保医疗器械符合适用的基本健康和安全要求。

(19) 法规 (EU) 2016/425 第 19 条规定了适用于不同类别 PPE 的具体合格评定程序。根据本条, 第 III 类 PPE, 如设计用于预防有害生物制剂的, 应按照同一法规附录 V、附录 VII 和附录 VIII 分中别规定的合格评定程序进行特定组配。可能使用的每个不同的合格评定程序, 都要求有第三方合格评定机构的强制性参与。

(20) 指令 93/42/EEC 第 11 条和法规 (EU) 2017/745 第 52 条, 后者一旦正式生效, 规定了适用于不同类别的医疗器械的具体合格评定程序。据该条例, 除定制或调查研究用设备外, 属于 I 类的医疗器械均应遵守 EC 符合性声明的合格评定程序, 而无需第三方合格评定机构的参与。

(21) 公告机构 (NB) 为成员国指定的合格评定机构, 获得授权可根据法规 (EU) 2016/425 执行第三方合格评定任务。根据法规 (EU) 2016/425 附录 V 第 24 (6) 条和第 4 (f) 点, 公告机构需要评估 PPE 产品是否符合适用的基本健康和安全要求。公告机构不仅需要在制造商已适用协调标准的情况下进行评估, 在制造商已遵循其他技术解决方案的情况下同时也要进行评估。按照法规 (EU) 2016/425 第 34 条规定, 在交付合格评定证书时, 公告机构应将其已颁发的证书通知其公告当局, 也可能被要求通知其他公告机构。

(22) 因此, 公告机构应评估依照其他技术解决方案 (如世界卫生组织(WHO)关于合适选择 PPE 的建议中所载的技术解决方案) 生产的

产品是否也符合适用的基本健康和安全要求。考虑到确保 PPE 供应链中所有利害相关方之间有效信息交流的重要性，如果一公告机构认为遵循其他特定标准或技术解决方案的 PPE 符合其适用的基本健康和安全要求，则此信息的分享交流将有助于加快对依据同一特定标准或技术方案生产的其他产品的快速评估。为此，公告机构可在依法规（EU）2016/425 第 36 条设立的协调小组框架内利用现有的信息交换渠道。

（23）此外，根据法规（EU）2016/425 中的相关市场监管程序，特别是其中第 38（1）和（2）条，如果市场监管当局遇到缺少 CE 标识的 PPE 产品，则需对其进行评估。市场监管当局在评估过程中发现 PPE 不符合本法规规定的要求时，应当要求经济经营者采取纠正措施使 PPE 合规，或者根据风险性质予以召回或者收回。他们还应将评估结果和要求经济经营者采取的行动通知委员会和其他成员国。

（24）因此，为了解决 COVID-19 疫情爆发期间急需 PPE 的短缺问题，如没有 CE 标识的 PPE 打算进入欧盟市场，相关市场监管机构应评估产品，并且对于认定为符合相关法规规定的基本健康和安全要求的 PPE 产品，则应采取措施允许此类 PPE 在有限期间内或在公告机构（NB）进行合格评定程序的同时投入欧盟市场。为了确保此类产品能够供应给其他成员国，并考虑到确保信息有效交流以及对市民健康和公共安全构成威胁的情况的协调应对这两方面的重要性，进行此类评估的市场监管当局应通过定期的市场监管信息交流渠道，向其他成员国当局和委员会传达其决定。

(25) 考虑到在 COVID-19 疫情爆发期间使用的某些类型的 PPE 或医疗器械也可用于其他目的，成员国有必要采取一切适当措施，确保依本建议第 8 段可能投入欧盟市场，但没有 CE 标识的 PPE 或医疗器械，仅提供给医护人员。

已采纳以下建议：

1. 为了确保 COVID-19 疫情爆发期间的 PPE 和医疗器械供应以提供充分防护，委员会邀请整个供应链中的所有经济经营者及公告机构和市场监管当局，调动其所有可支配措施来支持保障整个欧盟市场的 PPE 和医疗器械供应的力度能跟得上不断增长的需求。然而，此类措施不得对整体健康和安全水平带来不利影响，所有牵涉到的利害相关方应确保正投入欧盟市场的任一 PPE 或医疗器械能为用户的健康和安全继续提供充分的保护。

合格评定程序

2. 法规 (EU) 2016/425 中规定的公告机构，对于 COVID-19 疫情期间急需 PPE 的经济经营者，应在经济经营者所有新提交的请求框架内，对其优先考虑并迅速开展合格评定活动。

3. 对于依照协调标准以外的技术解决方案制造的 PPE 产品，WHO 关于合适选择 PPE 的建议可作为此类技术解决方案的参考来源选择之一，前提是上述技术解决方案能确保具有与 (EU) 2016/425 规定的适用基本健康和安全要求相对应的适当防护水平。

4. 向采用协调标准以外的其他技术解决方案制造的 PPE 产品颁发证书的公告机构，应立即将其颁发的证书及遵循的具体技术解决方案，告知相关公告当局以及（EU）2016/425 规定的其他公告机构。公告机构应通过依（EU）2016/425 第 36 条设立的通告机构小组的协调来交流此类信息。

5. 对于医疗器械，根据指令 93/42/EEC 第 11（13）条和（EU）2017/745 第 59 条，后者一旦正式生效，以及不需要公告机构的干预之时，应当考虑成员国授权减免合格评定程序的可能。

市场监管程序

6. 成员国的相关市场监管当局应优先关注会对预期用户的健康和安全造成严重危险的不合规 PPE 或医疗器械。

7. 如果市场监管当局认为，PPE 或医疗器械能确保满足法规（EU）2016/425 或指令 93/42/EEC 的要求或（EU）2017/745 规定的基本要求中的充足健康和安全水平，即使其合格评定程序，包括 CE 标识贴附尚未按协调规则完全完成，他们可以授权在有限期间内及必要程序正在执行的同时，在欧盟市场上供应这些产品。

8. 不带 CE 标识的 PPE 或医疗器械也可以进行评估后使用，并可作为相关成员国当局组织采购的一部分，前提是确保此类产品仅在当前健康危机期间供医护人员使用，且不进入常规销售渠道并提供给其他使用者。

9. 市场监管机构应将其对特定 PPE 或医疗器械准予的任一临时安排，立即通知委员会和其他成员国。对于 PPE 应通过欧盟市场监管信息和交流系统（ICSM）来进行。

2020 年 3 月 13 日布鲁塞尔