Minister Zdrowia

Warszawa, 04 lutego 2021

ZPN.050.24.2021

Pan
Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie z dnia 13 stycznia 2021 r. złożone na 20. posiedzeniu Senatu przez Pana Senatora Andrzeja Kobiaka, dotyczące maseczek ochronnych, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

Uprzejmie informuję, że maski ochronne zalecane do stosowania w czasie pandemii COVID-19 dzielą się na:

- półmaski filtrujące klasy FFP2 lub FFP3 spełniające wymagania normy EN 149:2001+A1:2009 *Sprzęt ochrony układu oddechowego - półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami - wymagania, badanie, znakowanie* - środek ochrony indywidualnej stosowany do ochrony osób narażonych na kontakt z wirusem SARS-CoV-2,
- maski medyczne (chirurgiczne) spełniające wymagania normy EN 14683:2019+AC *Medical face masks - Requirements and test methods* - wyrób medyczny przeznaczony do stosowania w placówkach służby zdrowia, w tym na salach operacyjnych w celu ochrony środowiska pracy, przede wszystkim pacjentów. Rozróżnia się trzy rodzaje medycznych masek w zależności od poziomu ochrony typ I, typ II i typ IIR. Maski medyczne typu I są przeznaczone do stosowania przez pacjentów w celu zmniejszenia ryzyka rozprzestrzeniania się infekcji, szczególnie w sytuacjach epidemii lub pandemii. Maski typu II są przeznaczone przede wszystkim do użytku przez pracowników służby zdrowia w placówkach medycznych, a typu IIR przez pracowników służby zdrowia na salach operacyjnych.

W zakresie środków ochrony indywidualnej (nie będących wyrobami medycznymi) obowiązuje wprost rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa
Telefon: (22) 63 49 460
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.mz.gov.pl

niepodległa

dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG, zwanym dalej rozporządzeniem 2016/425 (PPE).

Zgodnie z rozporządzeniem 2016/425 (PPE) ustanawiającym wymagania w zakresie projektowania i produkcji środków ochrony indywidualnej (ŚOI), maseczki ochronne (w tym półmaski filtrujące), zostały zaliczone do trzeciej kategorii zagrożeń, określonych w załączniku nr 1 do przedmiotowego rozporządzenia. W związku z tym do oceny takich ŚOI niezbędny jest udział strony trzeciej, czyli jednostki notyfikowanej. W przypadku, gdy dany typ ŚOI spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. W artykule 19 rozporządzenia 2016/425 (PPE) wymienione są procedury oceny zgodności, których należy przestrzegać w odniesieniu do każdej kategorii zagrożeń określonej w załączniku I. Maseczki ochronne z uwagi na to, że zaliczone są do III kategorii zagrożeń podlegają procedurom oceny zgodności wskazanym w literze c) tego artykułu: *c) kategoria III: badanie typu UE (moduł B) określone w załączniku V oraz jeden z poniższych modułów: (i) zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktów w losowych odstępach czasu (moduł C2), określona w załączniku VII; (ii) zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D), określona w załączniku VIII. Na zasadzie odstępstwa, w przypadku ŚOI produkowanego jednostkowo i dopasowanego do indywidualnego użytkownika oraz sklasyfikowanego w kategorii III, można zastosować procedurę, o której mowa w lit. b).*

Jednostkami upoważnionymi do wykonywania zadań w zakresie obowiązkowej oceny zgodności wyrobów na podstawie ww. rozporządzenia są jednostki notyfikowane w tym obszarze. Wykaz polskich jednostek notyfikowanych do ŚOI znajduje się pod linkiem: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=616.

W tym miejscu pragnę zaznaczyć, że maski medyczne podlegają przepisom *dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych i Rozporządzeniu 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 (UE).* Maski medyczne podlegają obowiązkowi dokonywania zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i

Produktów Biobójczych zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 ze zm.).

W polskim systemie prawnym Organem udzielającym autoryzacji i notyfikacji jednostkom oceny zgodności w zakresie środków ochrony indywidualnej, zgodnie z ustawą z dnia 13 kwietnia 2019 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2019 r. poz. 544, z późn. zm.) jest minister właściwy ds. gospodarki.

Minister właściwy ds. gospodarki w ramach posiadanych uprawnień prowadzi nadzór nad jednostkami notyfikowanymi i posiada narzędzia umożliwiające cofnięcie lub ograniczenie zakresu autoryzacji i notyfikacji w przypadku zaprzestania spełniania przez notyfikowaną jednostkę oceniającą zgodność wymagań lub niedopełniania przez nią obowiązków określonych w rozporządzeniu (UE) 2016/425.

Niezależnie od powyższego uprzejmie informuję, że zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 21 grudnia 2020 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz. U. poz. 2316, z późn. zm.) w przestrzeni publicznej nakazuje się zakrywanie ust i nosa przy pomocy odzieży lub jej części, maski, maseczki, przyłbicy albo kasku ochronnego. Rekomendacje odnoszące się do produkcji tzw. maseczek niemedycznych zostały przedstawione w publikacji Światowej Organizacji Zdrowia dostępnej pod adresem: https://apps.who.int/iris/handle/10665/337199.

W tym miejscu należy zauważyć, że od początku pojawienia się epidemii COVID-19 Rząd podejmuje wszelkie środki ostrożności, aby poprawić bezpieczeństwo zdrowotne w kraju oraz ograniczyć dalszą ekspansję epidemii. Używanie maseczek jest częścią szerokiej strategii przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się COVID-19. Jest to jedno z głównych, niefarmaceutycznych narzędzi wykorzystywanych do walki z epidemią oraz wzmacniania ochrony osób najbardziej narażonych na rozwój choroby.

Stosowanie masek na twarz nie powinno jednak zastępować innych zalecanych środków zapobiegających przenoszeniu COVID-19, takich jak dystans fizyczny, tzw. etykieta oddechowa, skrupulatna higiena rąk oraz unikanie dotykania twarzy, nosa, oczu i ust. Odpowiednie i konsekwentne stosowanie masek na twarz ma kluczowe znaczenie dla ich skuteczności.

Z poważaniem,
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Waldemar Kraska
Sekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/