# Picture 6

# Oszustwa w walce z COVID-19nieuczciwa gra eksporterów w cieniu koronawirusa

**Panująca pandemia koronawirusa i błyskawiczne tempo wzrostu osób chorujących na COVID-19 spowodowały na całym świecie poważne braki w środkach ochrony osobistej oraz aparaturze podtrzymującej życie chorych. Wytwórcy wyrobów medycznych, a także importerzy i dystrybutorzy tych produktów stanęli w obliczu światowego wyzwania. Czas na dostosowanie oferty do panujących warunków był bardzo krótki, dlatego też ukierunkowanie wszystkich swoich zasobów lub przebranżowienie się na produkcję środków ochrony indywidualnej, czy też sprzętu do monitorowania, terapii tlenowej lub testów do diagnostyki w kierunku wirusa SARS-COV-2, wymagało od wytwórców ogromnego wysiłku. W obliczu braku czasu, zasobów, zamykanych linii produkcyjnych z powodu kwarantanny, czy też ograniczenia kanałów dystrybucji przez zakaz wywozu produktów poza teren danego kraju, niektórzy z nich postanowili pójść na skróty poprzez nielegalne wprowadzenie do obrotu produktów do walki z COVID-19.**

W marcu 2020 oddział Europejskiego Urzędu ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) wszczął dochodzenie w sprawie nielegalnego handlu wyrobami przeznaczonymi do walki z COVID-19. W wyniku przeprowadzonego postępowania zidentyfikowano ponad 340 firm, które działały jako importerzy, pośrednicy lub dystrybutorzy produktów sfałszowanych lub niespełniających norm. W wielu krajach członkowskich zidentyfikowano i zarekwirowano miliony produktów niespełniających podstawowych norm medycznych i posiadających fałszywe certyfikaty CE. Oszustwa dotyczyły nie tylko wielomilionowych zamówień z unijnego mechanizmu pomocy lub dużych spółek krajowych, ale również pojedynczych zamówień mających trafić do finalnych odbiorców poprzez sprzedaż internetową.

Jedna z najgłośniejszych spraw związanych z wątpliwą jakością środków ochrony osobistej dotyczy unijnej dostawy ponad 1,5 mln maseczek w ramach unijnego Instrumentu na rzecz wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych. Komisja Europejska przekazała maseczki 17 państwom Unii Europejskiej i Wielkiej Brytanii, które nie mają oznakowania CE i nie spełniają standardów FFP2.Oprócz Polski, maseczki nie przeszły krajowych testów kontroli jakości także w Holandii i Belgii. Na podstawie zgłaszanych wątpliwości, maseczki wycofano z wszystkich krajów, do których zostały one przekazane.

Drugi przypadek fałszowania certyfikatów, wobec którego śledztwo toczy się do tej pory, dotyczy sprowadzenia do Włoch z Chin 15 milionów masek. Jak opisują tamtejsze media, posłużono się

fałszywym certyfikatem wystawionym przez polską jednostkę notyfikowaną ICR Polska, czemu firma zaprzecza. W związku z zaistniałą sytuacją ICR Polska wstrzymała wystawianie certyfikatów na produkty związane z COVID-19, natomiast certyfikaty wydane przed 26 marca zostały wycofane, a firma ponawia proces ich certyfikacji. Na stronie Europejskiej Federacji Bezpieczeństwa opublikowano listę europejskich jednostek notyfikowanych, które zgodnie z prowadzonymi śledztwami wystawiły fałszywe certyfikaty. Wśród firm tych znalazła się m.in. polska jednostka notyfikowana ICR Polska oraz około 20 chińskich laboratoriów podszywających się pod jednostkę notyfikowaną.

W obliczu wyzwania stanęli europejscy importerzy i dystrybutorzy, którzy pomimo powyższych praktyk chcieli sprzedawać produkty zgodne z wymaganiami. Podczas weryfikacji zamówień od stałych kontrahentów, a zwłaszcza rozszerzając kanały dystrybucji, pracownicy tych podmiotów musieli wykazać się ogromną wiedzą i doświadczeniem, aby zamówić produkty dobrej jakości, które realnie pomogą w ograniczeniu pandemii COVID-19. Często jednak z powodu braku czasu lub niedostatecznej wiedzy pobieżna weryfikacja prowadziła do zamówień podrobionych wyrobów medycznych, a brak podpisanych umów z wytwórcami lub pośrednikami skutkowała problemami ze zwrotem towaru oraz odzyskaniem utraconych pieniędzy.

Światło dzienne ujrzało również wiele nieuczciwych praktyk wśród producentów wyrobów medycznych, mających na celu obejście regulacji prawnych, a polegające na wykorzystywaniu wizerunku

jednostek certyfikujących. BSI Group, czyli jednostka certyfikująca, która stworzyła pierwsze na świecie standardy ISO, wydała na swej stronie oświadczenie, w którym poinformowała o licznych zgłoszeniach przestępstw popełnianych przez producentów masek medycznych oraz innych środków ochrony osobistej, polegających na ich wprowadzaniu do obiegu na podstawie fałszywych dokumentów, rzekomo certyfikowanych przez BSI. BSI Group poinformowało nabywców środków ochrony osobistej o konieczności weryfikacji prawdziwości wszelkich certyfikatów. Takiej weryfikacji można dokonać na podstawie katalogu BSI, prezentującego listę klientów oraz numery prawdziwych certyfikatów wydanych przez jednostkę. Wszelkie próby posługiwania się fałszywym certyfikatem zostały przez BSI Group zgłoszone do europejskiego organu regulacyjnego oraz organów ścigania. Inne jednostki certyfikujące również wprowadziły możliwość sprawdzenia ważności certyfikatów za pośrednictwem ich stron internetowych.

Najczęstsze przypadki oszustw dotyczyły przede wszystkim masek medycznych, półmasek ochronnych i rękawiczek medycznych. Wytwórcy lub ich pośrednicy z krajów spoza UE przedstawiali podrobione certyfikaty europejskich jednostek notyfikowanych, fałszywe dokumentacje techniczne skopiowane od firm, które na co dzień zajmują się produkcją takiego typu wyrobów, a także raporty z badań nieistniejących laboratoriów. Najtrudniejszy okazał się fakt, że niektóre z przedstawianych certyfikatów były trudne do zweryfikowania pod względem ich autentyczności. Dopiero kontakt z organizacjami je wystawiającymi prowadził do stwierdzenia sfałszowania dokumentów – komentuje Adrianna Pyrzanowska, Project Manager MDR Regulator firmy konsultingowej

współpracującej z europejskimi dostawcami w zakresie weryfikacji dokumentów wyrobów medycznych.

Śledztwo dotyczące dostaw wyrobów medycznych z Chin przeprowadził również hiszpański dziennik “El Mundo”, po tym jak na tamtejszym rynku wykryto ogromne ilości wadliwych masek ochronnych zakupionych w Chinach. Popierając swe przypuszczenia zdjęciami sfałszowanych dokumentów, dziennik potwierdził, że chińskie firmy dopuszczały się fałszowania dokumentów dotyczących masek ochronnych sprzedawanych do Hiszpanii. Fałszerstwu uległy m.in. zawyżone parametry podawane w certyfikatach, które miały zapewnić zgodność z normami Unii Europejskiej. Wadliwymi okazały się być również testy Bioeasy służące do wykrywania koronawirusa u pacjentów, których hiszpańskie Ministerstwo Zdrowia zakupiło na chińskim rynku ponad 640 tys. sztuk.

Jak przyznają eksperci MDR Regulator, jedynym sposobem na zwalczanie oszustw w zakresie nieskutecznych, podrobionych i niespełniających norm wyrobów medycznych jest zwiększenie świadomości firm działających w branży medycznej oraz zwiększenie zasobów i pogłębienie wiedzy w kierunku weryfikacji jakości produktów.

“Komisja Europejska w nawiązaniu do ostatnich wydarzeń związanych z zamówieniem w ramach unijnego programu pomocy, wprowadziła wstępne kontrole jakości dostaw. Polskie firmy i organizacje również podjęły współpracę w tym zakresie.

Postępowanie to jest szczególnie ważne w obecnej sytuacji, gdy próbujemy wyjść z kryzysu, polegając bardziej niż kiedykolwiek na bezpieczeństwie i skuteczności środków ochrony indywidualnej i innych produktów stosowanych do zwalczania choroby lub diagnostyki wirusa SARS-COV-2 - dodaje Adrianna Pyrzanowska, Project Manager w MDR Regulator.

Autor: Adrianna Pyrzanowska, Project Manager w MDR Regulator

MDR Regulator to doświadczony zespół profesjonalistów z zakresu doradztwa, prawa europejskiego i marketingu, którzy pozwolą Twojej firmie zaistnieć na europejskim rynku wyrobów medycznych.

Zapewniamy przeprowadzenie przez pełen proces zaistnienia europejskim rynku wyrobów medycznych, począwszy od przygotowania kompleksowej strategii wdrożenia produktu, po przegląd dokumentacji, reprezentację prawną, rejestrację produktu i jego wdrożenie na rynek oraz nadzór nad jego rozwojem.

## Skontaktuj się z nami

|  |  |
| --- | --- |
| Michał DąbrowskiDyrektor ZarządzającyKLANG! Medianr tel: (+48) 728 115 660 e-mail: m.dabrowski@klangmedia.pl | Katarzyna KuczyńskaSenior PR Account ExecutiveKLANG! Medianr tel: (+48) 575 567 885e-mail: k.kuczynska@klangmedia.pl |