

Legal Alert

Luty 2024 r. | www.skslegal.pl

Komisja Europejska proponuje kolejne zmiany dotyczące wyrobów medycznych

Unijne rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR¹) oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR²) stosowane są już od kilku lat (MDR – początek stosowania: 26 maja 2021 r.; IVDR – początek stosowania: 26 maja 2022 r.). 23 stycznia 2024 r. Komisja Europejska zaproponowała kolejną nowelizację, która zakłada między innymi nowe obowiązki dla producentów.

W projekcie zaproponowano zmiany zarówno w obszarze MDR jak i IVDR, poniżej prezentujemy najważniejsze z nich.

Nowe okresy przejściowe dla IVDR i warunki, które należy spełnić aby z nich skorzystać

Dla producentów wyrobów medycznych jak i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zaproponowane warunki nie będą nowością. Nowelizacja zakłada analogiczne warunki skorzystania z okresu przejściowego jak te już obowiązujące w MDR, m.in.: dostosowanie Systemu Zarządzania Jakością do 26 maja 2025 r., przedłożenie wniosku do jednostki notyfikowanej w terminie uzależnionym od klasy ryzyka, a także podpisanie umowy z jednostką notyfikowaną w terminie uzależnionym od klasy ryzyka wyrobu do diagnostyki in vitro.

Spełnienie powyższych warunków umożliwi dalsze i dłuższe wprowadzanie do obrotu tzw. *Legacy devices*:

- do 31 grudnia 2027 r. – okres przejściowy dla wyrobów klasy D;
- do 31 grudnia 2028 r. – okres przejściowy dla wyrobów klasy C;
- do 31 grudnia 2029 r. – okres przejściowy dla wyrobów klasy B oraz wyrobów klasy A, które są wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym.

Nowe obowiązki dla producentów

Jeżeli producent uzna, że nastąpi przerwa w dostawie wyrobu (zarówno wyrobu medycznego jak i wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro) oraz gdy przerwa ta będzie mogła spowodować poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla pacjentów lub zdrowia publicznego, producent będzie miał obowiązek poinformowania o przewidywanej przerwie: organ państwa członkowskiego, w którym siedzibę ma on sam lub jego upoważniony przedstawiciel oraz podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego i pracowników służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarczy wyrób.

Nowelizacja przewiduje obowiązek powiadomienia wyżej wskazanych podmiotów min. 6 miesięcy przed przewidywaną przerwą.

Obowiązkowe korzystanie z bazy EUDAMED może być szybsze

Nie tak dawno Komisja Europejska udostępniła nowe informacje w sprawie szacowanego terminu osiągnięcia pełnej funkcjonalności przez bazę EUDAMED. W przypadku przyjęcia przez Parlament Europejski i Radę omawianej nowelizacji dane te mogą okazać się nieaktualne.

Komisja Europejska proponuje przeprowadzenie audytów poszczególnych modułów bazy w miejsce audytu całościowego. W przypadku pozytywnego wyniku audytu dla danego modułu oraz po upływie „okresu przejściowego” korzystanie z konkretnej części byłoby obowiązkowe.

Przypominamy, że moduły dotyczące podmiotów gospodarczych (*Actors*) oraz wyrobów (*Devices*) są już dostępne.

Z pełną treścią projektu zmieniającego MDR oraz IVDR można zapoznać się pod [linkiem](#).

Zapraszamy do kontaktu!



Jacek Myszko

Partner, radca prawny

☎ +48 660 617 009

✉ jacek.myszko@skslegal.pl



Katarzyna Wójcik

Prawnik, radca prawny

☎ +48 539 673 159

✉ katarzyna.wojcik@skslegal.pl



Warszawa

Jasna 26, 00-054 Warszawa

T +48 22 608 70 00

F +48 22 608 70 70

E office@skslegal.pl

Katowice

Korfantego 138a, 40-156 Katowice

T +48 32 731 59 86

F +48 32 731 59 90

E office.katowice@skslegal.pl

Poznań

Mickiewicza 35, 60-837 Poznań

T +48 61 856 04 20

F +48 61 856 05 67

E office.poznan@skslegal.pl

¹ Rozporządzenie 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

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/