



KIESZKOWSKA  
RUTKOWSKA  
KOLASIŃSKI

# ALERT PRAWNY: Rada UE przyjęła zmiany do rozporządzeń MDR i IVDR

10 czerwca 2024 r.

Szanowni Państwo,

w dniu 30 maja 2024 r. Rada przyjęła [nowelizację](#) przepisów rozporządzenia MDR<sup>1</sup> i IVDR<sup>2</sup> obejmującą wydłużenie okresów przejściowych dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* („IVD”), nowy obowiązek zgłaszania potencjalnych niedoborów IVD i wyrobów medycznych („MD”) o krytycznym znaczeniu oraz przyspieszenie obowiązkowego stosowania niektórych modułów bazy Eudamed. O projekcie tych zmian informowaliśmy Państwa w naszym poprzednim [alercie](#).

## 1. Podsumowanie zmian

Rozporządzenie ma na celu przede wszystkim przeciwdziałanie niedoborom MD i IVD na rynku UE i przewiduje:

- **po pierwsze:** przedłużenie okresów przejściowych dla IVD, w tym wyrobów wysokiego ryzyka, wykorzystywanych m.in. do badania krwi lub pozyskanych narządów pod kątem zakażeń;
- **po drugie:** umożliwienie stopniowego wdrażania modułów bazy danych Eudamed<sup>3</sup>, nad którymi ukończono już prace;
- **po trzecie:** nałożenie na producentów wymogu zgłaszania z wyprzedzeniem zamiaru wstrzymania dostaw określonych MD i IVD o znaczeniu krytycznym.

<sup>1</sup> 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (jako: „MDR”). Tekst rozporządzenia dostępny jest tutaj: [LINK](#).

<sup>2</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (dalej jako: „IVDR”). Tekst rozporządzenia dostępny jest tutaj: [LINK](#).

<sup>3</sup> Europejska Baza Danych o Wyrobach Medycznych (ang. European Database on Medical Devices, „EUDAMED”).

## 2. Przedłużenie okresów przejściowych

Przedłużenie okresów przejściowych dla IVD ma na celu zapewnienie producentom oraz jednostkom notyfikowanym więcej czasu na zakończenie wymaganych IVDR procedur oceny zgodności wyrobów.

Jak wskazuje Komisja, dotychczas większość producentów wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* nie zdążyła dostosować się do zmian wprowadzonych IVDR. Dotyczy to również producentów wyrobów krytycznych<sup>4</sup>, dla których okres przejściowy skończyłby się już w **maju 2025 r.**<sup>5</sup> Biorąc to pod uwagę, prawodawca unijny dostrzegł duże ryzyko wystąpienia niedoboru tego rodzaju wyrobów po zakończeniu ich okresu przejściowego przewidzianego w IVDR. Obawy są tym bardziej uzasadnione, że jak dotychczas wyznaczona została niewielka liczba jednostek notyfikowanych, co przekłada się na długotrwałość procesu oceny zgodności dla wyrobów.

W przypadku wyrobów, dla których ocena zgodności na podstawie uprzednio obowiązującej dyrektywy<sup>6</sup> **nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej**, a ich deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2022 r., nowe okresy przejściowe zostały określone następująco<sup>7</sup>:



Dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, dla których **certyfikaty zostały wydane przez jednostki notyfikowane** na podstawie uprzednio obowiązującej dyrektywy<sup>8</sup>, koniec okresu przejściowego został określony na dzień **31 grudnia 2027 r.**

<sup>4</sup> Wykorzystywanych m.in. do badania krwi lub pozyskanych narządów pod kątem zakażeń, do testowania pacjentów pod kątem chorób zakaźnych stanowiących zagrożenie dla życia lub do oznaczania grup krwi na potrzeby przetoczenia krwi.

<sup>5</sup> Zgodnie z dotychczasowym art. 110 ust. 2 i 3 IVDR.

<sup>6</sup> Tj. dyrektywy 98/79/WE.

<sup>7</sup> Zgodnie z nowo dodanym art. 110 ust. 3a – 3e IVDR.

<sup>8</sup> Dotyczy to certyfikatów wydanych po 25 maja 2017 r. i ważnych w dniu 26 maja 2022 r., które nie zostały następnie cofnięte **oraz** certyfikatów wydanych po 25 maja 2017 r., które nadal były ważne w dniu 26 maja 2022 r. i które utraciły ważność przed dniem wejścia w życie omawianej nowelizacji. W drugim przypadku konieczne jest spełnienie warunków przewidzianych w art. 110 ust. 2 IVDR w nowym brzmieniu – np. podpisania przez producenta i jednostkę notyfikowaną pisemnej umowy przed utratą ważności certyfikatu.

Przedłużenie okresu przejściowego będzie możliwe po spełnieniu szeregu warunków<sup>9</sup> m.in. producenci będą musieli wdrożyć najpóźniej do 26 maja 2025 r. odpowiedni **system zarządzania jakością**<sup>10</sup> oraz złożyć **wniosek do jednostki notyfikowanej o przeprowadzenie oceny zgodności** nie później niż:

- do dnia 26 maja 2025 r. – w przypadku wyrobów klasy D;
- do dnia 26 maja 2026 r. – w przypadku wyrobów klasy C;
- do dnia 26 maja 2027 r. – w przypadku wyrobów klasy B lub A w stanie sterylnym.

### 3. Stopniowe wdrażanie Eudamed

Baza danych dotyczących MD i IVD docelowo będzie składała się z **sześciu** modułów. Obecnie trzy moduły EUDAMED są dostępne do użytku dobrowolnego<sup>11</sup>:

#### REJESTRACJA PODMIOTU



##### Economic Operators

Search for economic operators (manufacturers, system/procedure pack producers, authorised representatives, importers).

#### KOD UDI I REJESTRACJA WYROBU



##### Devices, Systems, Procedure packs

Search for UDI-DI and device data including SS(C)P.

#### CERTYFIKATY



##### Certificates (Issued or Refused)

Search for certificates and refused certificates.

Ukończenie kolejnych dwóch innych modułów jest planowane na II kwartał 2024 r. Ostatni moduł (dot. badań klinicznych i badań działania wyrobów) ma zostać ukończony najwcześniej w III kwartale 2026 r.

W myśl dotychczasowych przepisów wprowadzenie obowiązku korzystania z Eudamed stałoby się możliwe dopiero po zweryfikowaniu operacyjności całego systemu przez Komisję. Oznaczałoby to, że mimo wcześniejszego ukończenia części modułów, obowiązek korzystania z nich zostałby opóźniony jeszcze o kilka lat<sup>12</sup>.

Nowelizacja zmienia ww. podejście i umożliwia **stopniowe wdrożenie poszczególnych modułów Eudamed po poddaniu ich audytowi i uznaniu za operacyjne**. Oznacza to, że wprowadzenie obowiązku korzystania z części modułów mogłoby nastąpić dużo wcześniej, bo już w IV kwartale 2025 r.

<sup>9</sup> Nowo dodany art. 110 ust. 3c IVDR.

<sup>10</sup> O którym mowa w art. 10 ust. 8 IVDR.

<sup>11</sup> Grafiki pochodzą ze strony: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.

<sup>12</sup> W uzasadnieniu do projektu nowelizacji podano jako najwcześniejszą datę IV kwartał 2027 r.

#### 4. Wymóg zgłaszania zamiaru wstrzymania dostaw

Aby zapobiec występowaniu przerw w łańcuchu dostaw wyrobów medycznych, wprowadzono też **wymóg zgłaszania zamiaru wstrzymania dostaw wyrobów**<sup>13</sup>. Uzasadnieniem tej zmiany jest coraz większa liczba zgłoszeń ze strony pracowników ochrony zdrowia dotyczących wstrzymanych dostaw MD i IVD, co z kolei bezpośrednio przekłada się na znaczne ryzyko dla pacjentów.

Nowe przepisy wprowadzają obowiązek informowania przez producentów z **co najmniej 6-miesięcznym** wyprzedzeniem o tymczasowym lub stałym zaprzestaniu dostarczania MD lub IVD o krytycznym znaczeniu. Taki obowiązek informacyjny producent musiałby spełnić również względem swoich kontrahentów gospodarczych, pracowników służby zdrowia oraz instytucji zdrowia publicznego, do których bezpośrednio dostarcza wyrob.

\*\*\*

*Pozostajemy do Państwa dyspozycji w razie wszelkich pytań dotyczących nowelizacji oraz innych przepisów dotyczących wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.*



**adw. Michał Chodorek**  
[michal.chodorek@krklegal.pl](mailto:michal.chodorek@krklegal.pl)



**adw. Marcelina Izydorczyk**  
[marcelina.izydorczyk@krklegal.pl](mailto:marcelina.izydorczyk@krklegal.pl)



**r.pr. Julia Żychlińska**  
[julia.zychlinska@krklegal.pl](mailto:julia.zychlinska@krklegal.pl)



**apl. radc. Inga Grela**  
[inga.grela@krklegal.pl](mailto:inga.grela@krklegal.pl)

---

<sup>13</sup> Nowo dodany art. 10a MDR.