KONDRAT
I PARTNERZY

ALERT PRAWNY

WYROBY MEDYCZNE

Czerwiec, 2024 r.

Zmiany rozporządzenia 2017/745 (MDR) i rozporządzenia 2017/746 (IVDR)

30 maja 2024 r. Rada przyjęła zmiany rozporządzenia MDR oraz rozporządzenia IVDR – najważniejsze zmiany obejmują:

- wprowadzenie okresów przejściowych dla wyrobów do diagnostyki *in vitro*
- wprowadzenie nowego obowiązku dotyczącego raportowania przerw w dostawach wyrobów medycznych
- możliwość określenia obowiązku korzystania z określonego modułu EUDAMED bez pełnej funkcjonalności całej bazy EUDAMED

Okresy przejściowe dla wyrobów do diagnostyki *in vitro*

Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywą 98/79/WE od dnia 25 maja 2017 r., które nadal obowiązywały w dniu 26 maja 2022 r., i które nie zostały później cofnięte, zachowują ważność po upływie okresu wskazanego na certyfikacie do dnia 31 grudnia 2027r., przy spełnieniu dodatkowych wymogów, o których mowa w rozporządzeniu.

Wyroby, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z dyrektywą 98/79/WE nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2022 r. zgodnie z tą dyrektywą i dla których oceny zgodności na podstawie rozporządzenia wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej, mogą zostać wprowadzone do obrotu w następujących terminach:

a) do 31 grudnia 2027 r. w przypadku **wyrobów klasy D** (podpisanie umowy z jednostką do 26 września 2025 r.);
b) do 31 grudnia 2028 r. w przypadku **wyrobów klasy C** (podpisanie umowy z jednostką do 26 września 2026 r.);
c) do 31 grudnia 2029 r. dla **wyrobów klasy B** i wyrobów **klasy A wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym** (podpisanie umowy z jednostką do 26 września 2027 r.)

Nowy obowiązek dotyczący raportowania przerw w dostawach wyrobów medycznych

Jeżeli producent przewiduje przerwanie lub zaprzestanie dostaw wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie i jeżeli można zasadnie przewidzieć, że takie przerwanie lub zaprzestanie dostarczania wyrobu może spowodować poważną szkodę lub ryzyko wyrządzenia poważnej szkody pacjentom lub społeczeństwu, zdrowia w jednym lub większej liczbie Państw Członkowskich, producent informuje - **z 6 miesięcznym wyprzedzeniem** - właściwy organ Państwa Członkowskiego, w którym ma siedzibę bądź siedzibę ma jego upoważniony przedstawiciel, a także podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego i pracownicy służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarcza wyrób, o przewidywanym przerwaniu lub zaprzestaniu produkcji.

Zmiany związane z EUDAMED

Przewidziana została możliwość określenia przez Komisję obowiązku korzystania z określonego modułu EUDAMED - bez funkcjonalności całej bazy EUDAMED, podczas gdy pierwotne brzmienie rozporządzenia zakładało, iż obowiązek korzystania z EUDAMED może zostać wprowadzony dopiero, jak wszystkie moduły w ramach bazy będą w pełni funkcjonalne.

Ze zmianami można zapoznać się tutaj:

https://data.consilium.europa.eu/doc/document/PE-54-2024-INIT/en/pdf

Dział prawny Life Sciences
Kancelarii Kondrat i Partnerzy