



Zestawienie informacji kierowane do upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*¹

Niniejsze zestawienie informacji kierowane jest do upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Ogólny zarys wpływu rozporządzeń znajduje się w sekcji „Wyroby medyczne” na stronie internetowej DG GROW.

W nowym rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) oraz w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (UE) 2017/746 (rozporządzenie IVDR) dostosowuje się przepisy UE do postępu technologicznego, zmian zachodzących w naukach medycznych oraz do postępów w stanowieniu prawa.

W nowych rozporządzeniach stworzono solidne, przejrzyste i zrównoważone ramy regulacyjne, które będą uznawane na arenie międzynarodowej, przyczynią się do poprawy bezpieczeństwa klinicznego i stworzą sprawiedliwy dostęp do rynku dla producentów.

W przeciwieństwie do dyrektyw rozporządzenia stosuje się bezpośrednio i nie wymagają one transponowania do prawa krajowego. W związku z tym dzięki rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych (rozporządzenie MDR) i rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (rozporządzenie IVDR) można będzie ograniczyć ryzyko wystąpienia rozbieżności w interpretowaniu przepisów na rynku UE.

ZMIANA PRZEPISÓW DOTYCZĄCYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH

Co trzeba wiedzieć?



Wprowadzenie do rozporządzenia MDR i rozporządzenia IVDR

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (rozporządzenie MDR) zastąpi istniejącą dyrektywę dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG (MDD) oraz dyrektywę w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania 90/385/EWG (AIMDD). Publikacja rozporządzenia MDR w maju 2017 r. rozpoczęła trzyletni okres przechodzenia od dyrektyw MDD i AIMDD do rozporządzenia MDR.

Rozporządzenie IVDR zastąpi funkcjonującą obecnie dyrektywę w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (98/79/WE) (IVDD). Publikacja rozporządzenia IVDR w maju 2017 r. rozpoczęła pięcioletni okres przechodzenia od dyrektywy IVDD do rozporządzenia.

¹ W niniejszym dokumencie pojęcie „wyroby” odnosi się do wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Definicje pojęcia „wyrób” znajdują się w art. 2 rozporządzenia MDR oraz rozporządzenia IVDR.

W przypadku wyrobów medycznych okres przejściowy zakończy się w dniu **26 maja 2020 r.**, będącym datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia MDR.

W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* okres przejściowy zakończy się w dniu **26 maja 2022 r.**, będącym datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia IVDR.

W tych dwóch okresach przejściowych oba rozporządzenia zaczną obowiązywać stopniowo, poczynawszy od przepisów dotyczących wyznaczania jednostek notyfikowanych i zdolności producentów do ubiegania się o nowe certyfikaty wydawane na podstawie rozporządzeń.

Wprowadzono szereg przepisów przejściowych, które pozwolą uniknąć zakłóceń rynku oraz umożliwią sprawne przejście od dyrektyw do rozporządzeń. Do dnia 27 maja 2024 r. nadal można wprowadzać do obrotu² niektóre wyroby posiadające certyfikaty wydane na podstawie dyrektyw, a do dnia 27 maja 2025 r. nadal można je udostępniać na rynku³.



Do maja 2025 r. na rynku obecne będą wyroby certyfikowane zarówno na podstawie dyrektyw, jak i na podstawie rozporządzeń. W obu przypadkach wyroby te będą miały równy status na podstawie przepisów, a w przetargach publicznych nie może mieć miejsca żadna dyskryminacja.

Okres przejściowy jest konieczny, ponieważ w nowych rozporządzeniach wprowadzono wymóg wyznaczenia jednostek notyfikowanych. Ponadto producenci muszą spełniać bardziej rygorystyczne kryteria, w szczególności w zakresie wymogów dotyczących oceny klinicznej i oceny działania.

W procesie wyznaczania jednostek notyfikowanych, który może trwać 18 miesięcy lub dłużej, uczestniczą osoby oceniające zarówno z organów krajowych, jak i europejskich. Oznacza to, że pierwsze jednostki notyfikowane wyznaczone na podstawie nowych rozporządzeń mogą być dostępne na początku 2019 r. Jednostki notyfikowane wyznaczone na podstawie rozporządzeń MDR i IVDR oraz zakres wyrobów, dla których je wyznaczono, można znaleźć w [bazie danych NANDO](#)⁴. Więcej informacji można uzyskać w [punktach kontaktowych](#) właściwych organów⁵.

Zasady wyznaczania jednostek notyfikowanych są także bardziej rygorystyczne i obejmują nowe wymogi i obowiązki. Proces wyznaczania jednostek notyfikowanych zajmie znaczną część okresu przejściowego, co oznacza, że producenci będą mieli ograniczony czas na uzyskanie certyfikatów dla wszystkich swoich produktów przed odpowiednimi datami rozpoczęcia stosowania.

Z tego względu jest mało prawdopodobne, aby wszystkie wyroby dostępne na rynku uzyskały certyfikaty na podstawie nowych rozporządzeń przed datami rozpoczęcia stosowania tych rozporządzeń, w szczególności jeśli proces wyznaczania jednostek notyfikowanych będzie trwał dłużej niż przewidywano. Aby uniknąć zakłóceń rynku oraz niedostępności wyrobów medycznych, producenci mogą pod pewnymi warunkami kontynuować produkcję wyrobów zgodnych z dyrektywami MDD/IVDD i wprowadzać je do obrotu po odpowiednich datach rozpoczęcia stosowania rozporządzeń. Sprzedaż tych wyrobów klientom końcowym będzie możliwa do dnia 27 maja 2025 r.



Zasadniczo w rozporządzeniach MDR i IVDR utrzymano wszystkie wymagania, o których mowa w dyrektywach, i dodano pewne nowe wymogi. W porównaniu z obowiązującymi dyrektywami w nowych rozporządzeniach kładzie się większy nacisk na podejście do bezpieczeństwa oparte na cyklu życia, poparte danymi klinicznymi.

W rozporządzeniach wprowadza się bardziej rygorystyczne zasady wyznaczania jednostek notyfikowanych. W odniesieniu do właściwych organów krajowych oraz Komisji dodano w nich więcej wymogów w zakresie kontroli i monitorowania. W rozporządzeniach sprecyzowano również obowiązki producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów oraz dystrybutorów.

W rozporządzeniu MDR dokonano zmiany klasyfikacji niektórych wyrobów, a jego zakres stosowania jest szerszy niż w przypadku dyrektyw. Wprowadzono w nim dodatkową procedurę konsultacji przed wprowadzeniem do obrotu w odniesieniu do niektórych wyrobów medycznych wysokiego ryzyka. Jeżeli chodzi o wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, największa zmiana dotyczy klasyfikacji ryzyka wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz roli jednostek notyfikowanych. W efekcie około 85% wszystkich wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* będzie wymagało nadzoru ze strony jednostek notyfikowanych – w porównaniu z 20% zgodnie z dyrektywą. W rozporządzeniu IVDR wprowadza się także surowsze wymogi dotyczące dowodów klinicznych i oceny zgodności.

Zawarcie w rozporządzeniach wymogu publikacji informacji na temat wyrobów oraz badań klinicznych i badań działania związanych ze zgodnością wyrobów przyczynia się do zwiększenia przejrzystości. Nowa europejska baza danych o wyrobach medycznych i wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro* – Eudamed – będzie odgrywać główną rolę w zakresie udostępniania danych oraz zwiększania zarówno ich ilości, jak jakości (art. 33 rozporządzenia MDR i art. 30 rozporządzenia IVDR).

2 „Wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie po raz pierwszy na rynku unijnym wyrobu, innego niż badany wyrób (art. 2 pkt 28 rozporządzenia MDR).

3 „Udostępnianie na rynku” oznacza dostarczenie wyrobu, innego niż badany wyrób, w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie (art. 2 pkt 27 rozporządzenia MDR).

4 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, baza danych NANDO (ang. New Approach Notified and Designated Organisations).

5 http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_pl



Oznakowanie CE

Ocena zgodności wyrobu pod kątem oznakowania CE (fr. Conformité Européenne) jest różna w zależności od klasy ryzyka zarówno w przypadku wyrobów medycznych, jak i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Oprócz klasyfikacji ryzyka wpływ na procedurę oceny zgodności mogą mieć niektóre cechy, takie jak np. wymóg zachowania sterylności wyrobu medycznego lub przeznaczenie wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* do użytku przez pacjentów.

Jeśli chodzi o wyroby medyczne, zaangażowanie jednostki notyfikowanej jest konieczne w przypadku wszystkich wyrobów klasy IIa, IIb oraz III, a także niektórych szczególnych wyrobów klasy I (art. 52 ust. 7 lit. a)⁶, b)⁷, c)⁸ rozporządzenia MDR). Różne ścieżki oceny w zależności od klasy wyrobu opisano w art. 52 rozporządzenia MDR oraz załącznikach IX, X i XI do rozporządzenia MDR. W niektórych przypadkach producenci mogą wybrać ścieżkę oceny zgodności spośród kilku możliwości opisanych w rozporządzeniu.

W przypadku wyrobów do implantacji klasy III i niektórych wyrobów klasy IIb istnieje nowa procedura konsultacji przy ocenie klinicznej, którą przeprowadza niezależny panel ekspertów. Jednostka notyfikowana będzie musiała uwzględnić opinię naukową wydaną przez panel ekspertów (art. 54 rozporządzenia MDR).

W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* producenci sami mogą certyfikować większość wyrobów klasy A, o ile wyrobów tych nie sprzedaje się w stanie sterylnym. Wyroby klas B, C i D będą wymagać oceny zgodności dokonywanej przez jednostkę notyfikowaną.

Ocena zgodności wyrobów klasy D będzie wymagać zaangażowania laboratorium referencyjnego UE wyznaczonego dla tego rodzaju wyrobu w celu weryfikacji deklarowanego przez producenta działania oraz zgodności z mającymi zastosowanie wspólnymi specyfikacjami (IVDR art. 48 ust. 5). W przypadku innowacyjnych wyrobów klasy D, dla których nie opracowano wspólnych specyfikacji, niezależny panel ekspertów musi przedstawić swoją opinię na temat sprawozdania z oceny działania sporządzonego przez producenta (art. 48 ust. 6 rozporządzenia IVDR).

Jednostki notyfikowane wyznaczone na podstawie rozporządzeń MDR i IVDR oraz zakres wyrobów, dla których je wyznaczono, można znaleźć w [bazie danych NANDO](#). Więcej informacji można uzyskać w [punktach kontaktowych](#) właściwych organów w Państwie kraju.



Identyfikowalność łańcucha dostaw oraz niepowtarzalne kody identyfikacyjne wyrobów (UDI)

Całkowicie nowym elementem rozporządzeń jest system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (UDI) (art. 27 rozporządzenia MDR i art. 24 rozporządzenia IVDR). Pozwoli on poprawić identyfikację i identyfikowalność wyrobów.

Dzięki kodowi UDI wszystkie zainteresowane strony będą miały dostęp do podstawowych informacji na temat wyrobów za pośrednictwem europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed).

Każdy wyrób medyczny lub wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* – oraz w stosownych przypadkach każde opakowanie – będzie posiadać kod UDI składający się z dwóch części. Pierwszą część stanowi identyfikator wyrobu (kod UDI-DI) właściwy dla producenta i wyrobu. Drugą część stanowi identyfikator produkcji (kod UDI-PI), np. numer serii lub numer seryjny, który wskazuje jednostkę produkcji wyrobu lub, w stosownych przypadkach, opakowania. Każdy poziom opakowania zostanie wskazany w niepowtarzalny sposób.

W przypadku obu rozporządzeń ostatecznym terminem przypisywania kodów UDI jest odpowiednia data rozpoczęcia stosowania. Obowiązek umieszczania kodu UDI na etykiecie zostanie jednak wdrożony w trój etapowo. Oznacza to, że niektóre wyroby – w zależności od klasy ryzyka – w dniu rozpoczęcia stosowania mogą jeszcze nie posiadać kodu UDI (art. 123 ust. 3 lit. f) i g) rozporządzenia MDR; art. 113 ust. 3 lit. e) rozporządzenia IVDR).



Identyfikowalność

Dystrybutorzy i importerzy współpracują z producentami lub upoważnionymi przedstawicielami w celu osiągnięcia odpowiedniego poziomu identyfikowalności wyrobów. Na podstawie rozporządzeń, w myśl art. 27 ust. 8 rozporządzenia MDR i art. 24 ust. 8 rozporządzenia IVDR, wszystkie podmioty gospodarcze będą zobowiązane do przechowywania kodów UDI wyrobów, które sprzedali lub otrzymali. Obowiązek przechowywania kodów UDI tych wyrobów ma również zastosowanie do instytucji zdrowia publicznego, w przypadku których państwa członkowskie mogą go rozszerzyć także na inne wyroby (art. 27 ust. 9 rozporządzenia MDR oraz art. 24 ust. 9 rozporządzenia IVDR).



Przejrzystość

Nowa baza danych Eudamed będzie zawierać informacje na temat kodów UDI, rejestracji podmiotów gospodarczych (z wyłączeniem dystrybutorów), a także wyrobów, certyfikatów, badań klinicznych i badań działania, nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, obserwacji i nadzoru rynku (art. 33 rozporządzenia MDR i art. 30 rozporządzenia IVDR).

Informacje zawarte w bazie danych Eudamed będą przesyłane przez wszystkich i dostępne dla wszystkich (w tym dla ogółu społeczeństwa) na poziomach zależnych od przysługujących tym osobom praw dostępu oraz informacji, za przesyłanie których ponoszą odpowiedzialność. Baza danych ułatwi dostęp do dokumentów regulacyjnych poprzez UDI oraz zapewni dostęp do certyfikatów obejmujących dane wyroby.

Z bazy danych Eudamed korzystać będą również producenci w celu zgłaszania incydentów, a organy UE/EOG wykorzystają ją jako platformę współpracy i wymiany informacji.

6 „W przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym – do aspektów związanych z uzyskaniem, zapewnieniem i utrzymywaniem stanu sterylnego”.

7 „W przypadku wyrobów z funkcją pomiarową – do aspektów dotyczących zgodności produktów z wymogami metrologicznymi”.

8 „W przypadku narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku – do aspektów związanych z ponownym użyciem wyrobu, w szczególności czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, konserwacji, testowania funkcjonalnego i odpowiednich instrukcji użytkowania”.



Zadania i obowiązki upoważnionych przedstawicieli

W rozporządzeniach opisano obowiązki upoważnionych przedstawicieli. W art. 11 rozporządzenia MDR/IVDR opisano wiele ogólnych obowiązków upoważnionych przedstawicieli.

„Upoważniony przedstawiciel” oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii Europejskiej, która otrzymała i przyjęła od producenta, który ma siedzibę poza UE, pisemne upoważnienie do występowania w imieniu producenta w zakresie określonych zadań w odniesieniu do obowiązków producenta wynikających z przedmiotowych rozporządzeń.

W rozporządzeniach opisano także zadania, które producent może przekazać upoważnionym przedstawicielom, a także warunki, na jakich może to mieć miejsce. Ten stosunek należy określić w szczegółowym upoważnieniu.

Obowiązki upoważnionych przedstawicieli obejmują co najmniej weryfikację, czy zostały sporządzone deklaracja zgodności UE i dokumentacja techniczna oraz – w stosownych przypadkach – czy producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności (art. 11 ust. 3 lit. a) rozporządzenia MDR/IVDR). Upoważniony przedstawiciel musi także przechowywać kopie wszystkich dokumentów oraz udostępnić je na wniosek organów. Należą do nich m.in. dokumentacja techniczna, deklaracje zgodności oraz certyfikaty, w tym ich zmiany i uzupełnienia (art. 11 ust. 3 lit. b) rozporządzenia MDR/IVDR).

Ponadto upoważnieni przedstawiciele będą musieli sprawdzić, czy producent zarejestrował wymagane informacje w bazie danych Eudamed (art. 11 ust. 3 lit. c) rozporządzenia MDR/IVDR).

Upoważniony przedstawiciel będzie musiał współpracować z organami w sprawie działań zapobiegawczych i korygujących oraz niezwłocznie informować producenta o skargach oraz o wnioskach organów o wydanie próbek wyrobów.

W przypadku gdy producent nie wypełnił obowiązków określonych w rozporządzeniach i nie ma siedziby w UE, odpowiedzialność za wadliwe wyroby ponoszą upoważniony przedstawiciel oraz producent (art. 11 ust. 5 rozporządzenia MDR/IVDR).

Upoważniony przedstawiciel powinien wypowiedzieć upoważnienie, jeżeli producent działa w sposób sprzeczny z jego obowiązkami (art. 11 ust. 3 lit. h) rozporządzenia MDR/IVDR). W takich sytuacjach upoważniony przedstawiciel niezwłocznie powiadamia państwo członkowskie, w którym ma miejsce zamieszkania lub siedzibę, oraz – w stosownych przypadkach – jednostkę notyfikowaną, która uczestniczyła w ocenie zgodności wyrobu, o fakcie wypowiedzenia upoważnienia, a także o jego powodach.

W rozporządzeniach opisano także działania, których nie można przekazać upoważnionemu przedstawicielowi i które nie mogą być częścią upoważnienia uzgodnionego między producentem a upoważnionym przedstawicielem (art. 11 ust. 4 rozporządzenia MDR/IVDR). Do przykładów takich czynności należą wymogi związane z projektem wyrobu, systemem zarządzania jakością lub sporządzaniem dokumentacji technicznej – wyłączną odpowiedzialność za nie ponosi producent.

Upoważniony przedstawiciel powinien w sposób stały i ciągły mieć do dyspozycji osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną (art. 15 ust. 6 rozporządzenia MDR/IVDR).

Zmiana upoważnionego przedstawiciela wymaga zawarcia odpowiedniego porozumienia, w którym określa się ustalenia między producentem a upoważnionymi przedstawicielami, zarówno dotychczasowymi, jak i nowymi (art. 12 rozporządzenia MDR/IVDR).

Zadania i obowiązki importerów

W rozporządzeniach opisano także zadania i obowiązki importerów.

Zgodnie z definicją „importer” to osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę w UE, wprowadzająca do obrotu w UE wyrób pochodzący z państwa trzeciego⁹.

W art. 13 rozporządzenia MDR/IVDR opisano wiele ogólnych obowiązków importerów.

Do obowiązków importera należy zapewnienie, aby wyroby wprowadzane przez niego do obrotu nosiły oznakowanie CE, by towarzyszyły im wymagane informacje oraz by były oznakowane zgodnie z danym rozporządzeniem, a także – w stosownych przypadkach – aby wyroby posiadały kod UDI.

Ponadto importer powinien sprawdzić, czy wyroby zarejestrowano w bazie danych Eudamed.

Jeżeli importer stwierdzi brak zgodności wyrobu z rozporządzeniami, wyrobu tego nie wprowadza się do obrotu, a importer powiadamia o tym producenta i upoważnionego przedstawiciela. Importer powinien także powiadomić organy, jeżeli podejrzewa, że wyrób sfałszowano lub że stanowi on poważne zagrożenie dla zdrowia.

Importerzy powinni dopilnować, aby w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania i transportu nie zagrażały zgodności wyrobu. Na wyrobie lub na opakowaniu wyrobu lub w dokumencie towarzyszącym wyrobowi importerzy podają swoje imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności oraz adres, pod którym można się z nimi skontaktować.

Importerzy mają również obowiązek informowania producentów i ich upoważnionych przedstawicieli o skargach. Powinni oni także prowadzić rejestr skarg, wyrobów niezgodnych z wymogami oraz przypadków wycofania wyrobów z użytkowania i wycofania z obrotu oraz zgłaszać organom niezgodność wyrobu, jeżeli podejrzewają, że został on sfałszowany lub że stwarza poważne ryzyko dla zdrowia.

Od importerów wymaga się także współpracy z organami oraz dostarczania próbek lub udzielania dostępu do wyrobów.



Najczęściej zadawane pytania

Zadania i obowiązki dystrybutorów

„Dystrybutor” oznacza osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku, do momentu wprowadzenia do użytkowania.

W rozporządzeniach opisano zadania i obowiązki dystrybutorów, którzy – za pomocą reprezentatywnej próbki – powinni zapewnić, by rozpowszechniane przez nich wyroby były zgodne z wymogami określonymi w art. 14 rozporządzenia MDR/IVDR.

Dystrybutorzy powinni sprawdzić, czy na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE, czy została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu oraz czy etykiety i instrukcje użytkowania (sekcja 23 załącznika 1 do rozporządzenia MDR/IVDR) są dostępne w językach urzędowych państw członkowskich, w których wyrób zostaje udostępniony na rynku (lub w językach akceptowanych przez te państwa członkowskie). Dystrybutorzy powinni także sprawdzić, czy na każdym wyrobie lub w towarzyszącej mu dokumentacji znajduje się nazwa importera oraz czy wyrób posiada kod UDI.

Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy są odpowiedzialni za wyrób, warunki przechowywania i transportu były odpowiednie i zgodne z zaleceniami producenta.

Jeżeli dystrybutor uzna wyrób za niezgodny z rozporządzeniami, wyrobu nie udostępnia się na rynku. W takim przypadku dystrybutor powinien poinformować pozostałe podmioty gospodarcze. Dystrybutorzy powinni także powiadomić organy, jeżeli podejrzewają, że wyrób sfałszowano lub że stanowi on poważne zagrożenie dla zdrowia.

Powinni oni także prowadzić rejestr skarg, wyrobów niezgodnych z wymogami oraz przypadków wycofania wyrobów z użytkowania i wycofania z obrotu.

Dystrybutorzy współpracują z organami i udostępniają wszelką dokumentację i wszelkie informacje, którymi dysponują.

Pełną listę najczęstszych pytań właściwych organów ds. wyrobów medycznych można znaleźć pod adresem:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

Kiedy zaczną obowiązywać rozporządzenia?

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR) (2017/745/UE) będzie obowiązywać od dnia 26 maja 2020 r., a rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDR) (2017/746/UE) – od dnia 26 maja 2022 r., tj. od ich odpowiednich dat rozpoczęcia stosowania.

Niektóre przepisy tych rozporządzeń będą obowiązywać wcześniej (np. dotyczące jednostek notyfikowanych i Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych), a inne później (np. dotyczące niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów i oznakowań).

Kiedy przestaną obowiązywać obecne dyrektywy?

Co do zasady dyrektywy 90/385/EWG i 93/42/EWG stracą moc ze skutkiem od dnia 26 maja 2020 r., a dyrektywa 98/79/EWG – od dnia 26 maja 2022 r. Istnieją jednak pewne wyjątki, np.:

- na potrzeby kontynuowania obrotu wyrobami, które są zgodne z dyrektywami (zob. poniżej); oraz
- by pełniły funkcję rezerwową, w przypadku gdyby baza danych Eudamed nie była w pełni operacyjna przed datami rozpoczęcia stosowania rozporządzeń.

Jakie prawodawstwo ma zastosowanie przed odpowiednią datą rozpoczęcia stosowania?

Do daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia w dalszym ciągu będą miały zastosowanie przepisy ustawowe i wykonawcze przyjęte przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywami. Istnieją jednak pewne wyjątki.

Czy wyroby zgodne z rozporządzeniami można wprowadzać do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania tych rozporządzeń?

Tak, producenci mogą wprowadzać do obrotu wyroby zgodne z rozporządzeniami przed zakończeniem okresu przejściowego. Dotyczy to wyrobów we wszystkich klasach ryzyka i obejmuje na przykład wykonane na zamówienie wyroby, systemy i zestawy zabiegowe.

Wyrobów medycznych, w przypadku których zastosowano procedurę konsultacji przy ocenie klinicznej zgodnie z art. 54 rozporządzenia MDR, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* klasy D, w przypadku których zastosowano procedurę zgodnie z art. 48 ust. 6 rozporządzenia IVDR, nie można wprowadzać do obrotu przed ustanowieniem panelu ekspertów.

W zależności od klasy ryzyka wyrobu w ocenie zgodności może uczestniczyć odpowiednia jednostka notyfikowana. Wymóg ten może jeszcze bardziej opóźnić wprowadzenie takich wyrobów do obrotu.

Z jakich obowiązków wynikających z rozporządzeń muszą się wywiązać producenci, aby wprowadzić do obrotu wyroby zgodne z rozporządzeniami przed datą rozpoczęcia ich stosowania?

Producenci powinni wywiązać się z jak największej liczby obowiązków, mając na uwadze fakt, że pełna infrastruktura rozporządzenia MDR/IVDR, w tym baza danych Eudamed, może nie być w pełni operacyjna przed odpowiednimi datami rozpoczęcia stosowania.

Zarówno wyrób, jak i producent muszą spełniać wymogi rozporządzeń. Producenci powinni przeprowadzić ocenę zgodności swojego wyrobu.

Czy certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane na podstawie obowiązujących dyrektyw pozostaną ważne po dacie rozpoczęcia stosowania?

Tak, certyfikaty co do zasady zachowają ważność do końca wskazanego w nich okresu lub do dnia 27 maja 2024 r., w zależności od tego, która z tych dat jest wcześniejsza. Po dniu 27 maja 2024 r. certyfikaty wydane na podstawie dyrektyw stracą ważność.

Czy po zakończeniu okresu przejściowego producenci nadal będą mogli wprowadzać do obrotu/używania wyroby zgodne z dyrektywami?

Tak, pod pewnymi warunkami będzie istniała możliwość dalszego wprowadzania do obrotu/używania wyrobów, które są zgodne z dyrektywami, dopóki nie wygasną ich istniejące certyfikaty. Dzięki temu można uniknąć bezzwłocznej konieczności uzyskania nowych certyfikatów wydawanych na podstawie rozporządzeń.

Aby skorzystać z tej możliwości, ważne będą musiały być wszystkie istniejące certyfikaty (w tym na przykład certyfikat dotyczący systemu zarządzania jakością), nie może zmienić się zastosowanie ani charakter wyrobu, a producenci muszą stosować nowe wymogi dotyczące rejestracji, nadzoru i obserwacji.

Jaki jest sens przepisu dotyczącego wysprzedawania?

Celem tego przepisu jest ograniczenie czasu, w którym można udostępniać wyroby, które są zgodne z dyrektywami i które już zostały wprowadzone do obrotu.

Od dnia 27 maja 2025 r. nie będzie można wprowadzać do obrotu żadnych wyrobów, które wciąż znajdują się w łańcuchu dostaw i które nie dotarły do użytkownika ostatecznego (np. do szpitala) jako gotowe do stosowania. Takie wyroby będzie należało wycofać.

Kiedy wyrób zgodny z dyrektywą udostępniono użytkownikowi ostatecznemu przed terminem, dalsze udostępnianie wyrobu nie podlega rozporządzeniom.

20/11/2018

© Unia Europejska [2018] – ponowne wykorzystanie dozwolone pod warunkiem podania źródła. Politykę ponownego wykorzystania dokumentów Komisji Europejskiej reguluje decyzja 2011/833/UE (Dz.U. L 330 z 14.12.2011, s. 39).

Ufundowane w ramach trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia

ISBN: 978-92-79-96972-0 DOI: 10.2873/03592



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en