



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 23.1.2024 r.
COM(2024) 43 final

2024/0021 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniające rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do stopniowego wdrażania bazy danych Eudamed, obowiązku w zakresie informowania w przypadku przerwania dostaw oraz przepisów przejściowych dotyczących określonych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 („rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych” (rozporządzenie MDR))¹ i rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 („rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*” (rozporządzenie IVDR))² ustanowiono wzmocnione ramy regulacyjne dotyczące wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Rozporządzenia te mają na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników oraz sprawnego funkcjonowania jednolitego rynku w obszarze tych wyrobów. Aby osiągnąć te cele oraz rozwiązać stwierdzone problemy związane z poprzednimi ramami regulacyjnymi, w rozporządzeniach ustanowiono skuteczniejszy system oceny zgodności w celu zapewnienia jakości, bezpieczeństwa i działania wyrobów wprowadzanych do obrotu w UE.

Rozporządzenie MDR obowiązuje od 26 maja 2021 r.³. Okres przejściowy przewidziany w art. 120 został przedłużony rozporządzeniem (UE) 2023/607⁴ i zakończy się 31 grudnia 2027 r. lub 31 grudnia 2028 r., w zależności od klasy ryzyka wyrobu i z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków.

Rozporządzenie IVDR obowiązuje od 26 maja 2022 r. W styczniu 2022 r. Parlament Europejski i Rada przyjęły stopniowe przedłużenie okresu przejściowego, obejmujące ustanowienie następujących dat: 26 maja 2025 r. w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wysokiego ryzyka, 26 maja 2027 r. w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* o niższym ryzyku oraz 26 maja 2028 r. w przypadku niektórych przepisów dotyczących wyrobów wytwarzanych i używanych w instytucjach zdrowia publicznego⁵. Wspomniane przedłużenie nie podlegało warunkom zbliżonym do tych ustanowionych dla wyrobów medycznych na mocy rozporządzenia (UE) 2023/607.

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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

² 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 (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

³ Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniającym rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów (Dz.U. L 130 z 24.4.2020, s. 18) przesunięto datę rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2017/745 z dnia 26 maja 2020 r. na dzień 26 maja 2021 r. ze względu na epidemię COVID-19 i związany z nią kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego.

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (Dz.U. L 80 z 20.3.2023, s. 24).

⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/112 z dnia 25 stycznia 2022 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz odroczonego stosowania warunków dotyczących wyrobów produkowanych w ramach instytucji zdrowia publicznego (Dz.U. L 19 z 28.1.2022, s. 3).

Niniejszy wniosek dotyczący ukierunkowanych zmian służy rozstrzygnięciu dwóch pilnych kwestii. Po pierwsze jego celem jest przedłużenie okresu przejściowego w odniesieniu do niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia niedoborów tych wyrobów, w szczególności jeżeli chodzi o wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* wysokiego ryzyka, które wykorzystuje się m.in. do badania krwi lub pozyskanych narządów pod kątem zakażeń bądź do oznaczania grup krwi na potrzeby przetoczenia krwi.

Po drugie wniosek ma na celu umożliwienie stopniowego wdrażania systemów elektronicznych zintegrowanych z europejską bazą danych o wyrobach medycznych („baza danych Eudamed”), które zostały już sfinalizowane, zamiast odraczania terminu rozpoczęcia obowiązkowego korzystania z bazy danych Eudamed do chwili ukończenia ostatniego z sześciu modułów. Korzystanie z bazy danych Eudamed – a w szczególności jej systemów do rejestracji podmiotów gospodarczych, wyrobów i certyfikatów – zwiększy przejrzystość i zapewni dostęp do informacji na temat wyrobów na rynku UE, co z kolei ułatwi monitorowanie dostępności wyrobów.

We wniosku przewidziano ponadto nałożenie na producentów wymogu zgłaszania z wyprzedzeniem zamiaru wstrzymania dostaw określonych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* o znaczeniu krytycznym.

a) Objęcie większej liczby wyrobów przepisami rozporządzenia IVDR

Istnieje wiele różnych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym testy na obecność wirusa HIV wykorzystywane w badaniach przesiewowych przeprowadzanych w kontekście dawstwa krwi lub na potrzeby samodzielnej diagnostyki, testy umożliwiające wykrycie choroby nowotworowej, testy ciążowe lub testy na obecność SARS-CoV-2. Około dwie trzecie wszystkich decyzji klinicznych podejmuje się na podstawie informacji pochodzących z wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*⁶. W związku z tym należy zapewnić zarówno wysoki poziom bezpieczeństwa wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz ich prawidłowe działanie, jak i dostępność tych wyrobów dla systemów opieki zdrowotnej.

Rozporządzeniem IVDR wprowadzono bardzo znaczące zmiany ram regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które pociągnęły za sobą istotne konsekwencje, jeżeli chodzi o zasoby i zdolność. Zgodnie z rozporządzeniem IVDR wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* klasyfikuje się do różnych klas ryzyka, począwszy od klasy A (niskie ryzyko), a skończywszy na klasie D (wysokie ryzyko). Jedną z najpoważniejszych zmian jest zwiększenie udziału niezależnych jednostek oceniających zgodność („jednostki notyfikowane”) w procesie oceny zgodności proporcjonalnie do klasy ryzyka danego wyrobu. Zgodnie z wcześniej obowiązującą dyrektywą 98/79/WE⁷ tylko stosunkowo niewielka liczba wyrobów wysokiego ryzyka, tj. około 8 % spośród ponad 40 000 wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wprowadzonych do obrotu na rynku UE i podlegających przepisom tej dyrektywy⁸, była objęta nadzorem ze strony jednostek

⁶ Rohr, Ulrich-Peter i in., „The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report” [„Wartość testów diagnostycznych *in vitro* w praktyce lekarskiej: sprawozdanie przedstawiające aktualną sytuację”], *PLOS ONE* 11(3): e0149856 (2016).

⁷ Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

⁸ *MedTech Europe Survey Report – Analysing the availability of In vitro Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies* [„Sprawozdanie z badania MedTech

notyfikowanych. W październiku 2022 r. istniało 1 551 ważnych certyfikatów wydanych przez jednostki notyfikowane na podstawie dyrektywy 98/79/WE⁹. Część z nich już wygasła (38 w 2022 r. i 165 w 2023 r.); 482 certyfikaty wygasną w 2024 r., a kolejnych 866 certyfikatów w 2025 r. (do 26 maja)¹⁰.

Na mocy rozporządzenia IVDR około 80 % wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* będzie objęte nadzorem ze strony jednostek notyfikowanych, większość z nich po raz pierwszy⁸. W konsekwencji przewiduje się, że liczba certyfikatów wydawanych na podstawie rozporządzenia IVDR będzie znacznie wyższa niż liczba certyfikatów wydanych na podstawie dyrektywy 98/79/WE. Choć z uwagi na złożony charakter zależności między liczbą wyrobów a liczbą certyfikatów obejmujących te wyroby dokonanie precyzyjnych obliczeń w tym zakresie jest niemożliwe, można z dużą dozą prawdopodobieństwa oczekiwać, że liczba certyfikatów wyniesie co najmniej 15 000. Ponad 1 000 wyrobów należy do najwyższej klasy ryzyka (klasa D)¹¹. Na podstawie rozporządzenia IVDR w przypadku tego rodzaju wyrobów należy wydać zarówno certyfikat systemu zarządzania jakością, jak i certyfikat oceny dokumentacji technicznej danego wyrobu.

Przedstawione powyżej wartości liczbowe wyraźnie kontrastują z niewielką liczbą już wydanych certyfikatów i wniosków rozpatrywanych obecnie na podstawie rozporządzenia IVDR. W rzeczywistości zdecydowana większość wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* nie została jeszcze objęta przepisami rozporządzenia IVDR. Według stanu na koniec października 2023 r. producenci przedłożyli 1 378 wniosków o przeprowadzenie oceny zgodności na podstawie rozporządzenia IVDR, co przełożyło się na wydanie przez jednostki notyfikowane 677 certyfikatów we wszystkich klasach ryzyka. Jeżeli chodzi o wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* należące do klasy D, przedłożono zaledwie 335 wniosków i wydano jedynie 117 certyfikatów¹².

Choć w przypadku wyborów należących do klas C i B oraz wyborów sterylnych klasy A wciąż pozostało jeszcze kilka lat okresu przejściowego, okres przejściowy dla wyrobów klasy D zakończy się w dniu 26 maja 2025 r. Biorąc pod uwagę niewielką liczbę certyfikatów i wniosków dotyczących wyrobów do diagnostyki *in vitro* klasy D oraz długotrwały proces przeprowadzania oceny zgodności tych wyrobów, co wyjaśniono poniżej, istnieje duże ryzyko wystąpienia niedoboru wielu tego rodzaju wyrobów. Wyroby klasy D wykorzystuje się 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. W związku z tym niedobór tego rodzaju wyrobów może

Europe – Analiza dostępności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w maju 2022 r., po rozpoczęciu stosowania nowego unijnego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*”], <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/>.

⁹ Na podstawie danych otrzymanych od jednostek notyfikowanych w październiku 2022 r.

¹⁰ Na podstawie danych otrzymanych od jednostek notyfikowanych w październiku 2022 r.

¹¹ Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022 [„Przejście na stosowanie przepisów rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* – wyniki badania MedTech Europe z października 2022 r.”], https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

¹² Na podstawie wstępnych danych otrzymanych od jednostek notyfikowanych w grudniu 2023 r.

wiązać się z wysokim ryzykiem wystąpienia kryzysu w obszarze zdrowia publicznego.

Jak wyjaśniono powyżej, w styczniu 2022 r. Parlament Europejski i Rada przyjęły stopniowe przedłużenie okresu przejściowego z uwagi na wpływ pandemii COVID-19. Powolne tempo przechodzenia na stosowanie przepisów nowego rozporządzenia sprawiło, że przedłużenie to okazało się niewystarczające. Powody tego stanu rzeczy są wieloaspektowe – u ich podstaw leżą jednak daleko idące zmiany wprowadzone na podstawie rozporządzenia IVDR i wiążąca się z tym konieczność zgromadzenia naukowej, technicznej i regulacyjnej wiedzy specjalistycznej oraz zbudowania zdolności na wszystkich szczeblach systemu, co wymaga czasu.

Obecnie na podstawie rozporządzenia IVDR wyznaczono zaledwie 12 jednostek notyfikowanych¹³ w porównaniu z 22 jednostkami notyfikowanymi wyznaczonymi na podstawie dyrektywy 98/79/WE (18 po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z UE). Obecnie rozpatruje się kolejne osiem wniosków o wyznaczenie do pełnienia funkcji jednostki notyfikowanej. Rozłożenie okresów przejściowych w czasie w podziale na klasy ryzyka w 2022 r. oznaczało możliwość odpowiedniego podziału obciążenia jednostek notyfikowanych pracą, co odciążało sektor¹⁴. Kwestia dostępności do jednostek notyfikowanych pozostaje jednak problematyczna, w szczególności jeżeli chodzi o małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP)¹⁵.

Jednostki notyfikowane również borykają się z wyzwaniami spowodowanymi szeroko zakrojonymi zmianami wprowadzonymi na podstawie rozporządzenia IVDR. Muszą one stosować nowe wymogi w odniesieniu do rodzajów wyrobów, z którymi nie miały wcześniej styczności. Na czas przeprowadzania oceny przez jednostkę notyfikowaną wpływa niejednokrotnie niewystarczająco dobra jakość wniosków producenta¹⁵. Zgodnie ze stanem z lipca 2023 r. średnia długość procesu oceny zgodności łączącej ocenę systemu zarządzania jakością z oceną dokumentacji technicznej wynosiła około 18 miesięcy¹⁵.

Ogólna zdolność jednostek notyfikowanych w UE jest więc ograniczona zarówno z powodu niewielkiej liczby jednostek notyfikowanych, jak i z uwagi na wyzwania utrudniające ich efektywne i sprawne funkcjonowanie. Rozwiązanie tego utrzymującego się problemu wymaga przedłużenia okresu na przejście na stosowanie nowego rozporządzenia. W miarę upływu czasu wyznaczonych zostanie więcej jednostek notyfikowanych, a wydajność przetwarzania wniosków wzrośnie wraz z nabywaniem przez producentów i jednostki notyfikowane doświadczenia w stosowaniu przepisów rozporządzenia IVDR. W perspektywie krótkoterminowej należy również utrzymać rozłożenie okresów przejściowych w czasie w podziale na

¹³ Zob. wykaz wyznaczonych jednostek notyfikowanych w systemie informacyjnym NANDO (ang. new approach notified and designated organisations [organizacje zgłoszone i wyznaczone zgodnie z nowym podejściem]), [EUROPA – Komisja Europejska – Wzrost – Polityka regulacyjna – Przestrzeń zgodności z jednolitym rynkiem](#).

¹⁴ Wyniki badania MedTech Europe wskazują, że około 91 % przedsiębiorstw zgłosiło odniesienie korzyści w związku ze zmianą okresów przejściowych na rozpoczęcie stosowania rozporządzenia IVDR na początku 2022 r. *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022* [„Przejście na stosowanie przepisów rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – wyniki badania MedTech Europe z października 2022 r.”], https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

¹⁵ Badania jednostek notyfikowanych pod kątem świadectw i wniosków, https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-11/md_nb_survey_certifications_applications_en.pdf.

klasy ryzyka, aby uniknąć wystąpienia wąskich gardeł na szczeblu jednostek notyfikowanych.

Wydaje się ponadto, że wielu producentów nie jest wystarczająco przygotowanych do wykazania zgodności z wymogami rozporządzenia IVDR. Może to wynikać z różnych przyczyn, m.in. złożoności tych nowych wymogów, braku doświadczenia w kontaktach z jednostkami notyfikowanymi oraz nieustannego rozwijania ram rozporządzenia IVDR przejawiającego się np. ciągłym wyznaczaniem jednostek notyfikowanych, a w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* – przyjęciem wspólnych specyfikacji i wyznaczaniem unijnych laboratoriów referencyjnych. Około 90 % przedsiębiorstw produkujących wyroby medyczne to MŚP¹⁶, które mogą doświadczać szczególnych trudności w kontekście zarządzania procesem przechodzenia na stosowanie nowych przepisów. Wprowadza się coraz więcej narzędzi służących wspieraniu producentów, ze szczególnym uwzględnieniem MŚP, m.in.: (i) wytyczne Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) i jednostek notyfikowanych; (ii) webinaria i szkolenia organizowane przez jednostki notyfikowane; (iii) zorganizowany dialog z jednostkami notyfikowanymi¹⁷; lub (iv) finansowane przez UE działania na rzecz zwiększenia widoczności zdolności jednostek notyfikowanych¹⁸. Należy dodatkowo przedłużyć okres przejściowy, aby umożliwić producentom zwiększenie stopnia wykorzystania tych narzędzi, wspierając tym samym proces dostosowywania ich wyrobów do wymogów rozporządzenia IVDR.

Celem niniejszego wniosku jest ograniczenie ryzyka niedoboru wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* dzięki zapewnieniu producentom i jednostkom notyfikowanym – pod pewnymi warunkami – większej ilości czasu na zakończenie wymaganych procedur oceny zgodności bez obniżania wymogów.

Potrzeba zapewnienia dodatkowego czasu jest najbardziej paląca w kontekście ograniczania niedoborów wyrobów klasy D. Choć udział tych wyrobów w rynku wynosi zaledwie 4 %¹⁶, proces poddawania ich ocenie zgodności jest intensywny z uwagi na wymóg przeprowadzenia indywidualnej oceny dokumentacji technicznej oraz, w stosownych przypadkach, zaangażowania organów naukowych (paneli ekspertów i unijnych laboratoriów referencyjnych). Biorąc pod uwagę fakt, że obecnie wyznaczono zaledwie 12 jednostek notyfikowanych, zdolność systemu do przeprowadzania wymaganych ocen dokonywanych przez osoby trzecie pozostaje ograniczona, więc przedłużeniu okresu przejściowego dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* klasy D powinno towarzyszyć przesunięcie terminów rozpoczęcia obowiązywania nowych przepisów wyznaczonych dla pozostałych grup wyrobów, aby uniknąć wystąpienia wąskich gardeł w procesie certyfikacji i zapobiec niedoborom również tych wyrobów. Wyroby klasy B i C tworzą duże grupy wyrobów (których udział w rynku wynosi, odpowiednio, 26 % i 49 %), przy czym niektóre z nich podlegają również szczególnym wymogom, takim jak wymóg przeprowadzenia indywidualnej oceny dokumentacji technicznej. Z punktu widzenia

¹⁶ https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/10/the-european-medical-technology-industry-in-figures_2023-1.pdf

¹⁷ Zob. działanie 15 w dokumencie przedstawiającym stanowisko MDCG [MDCG 2022–14](#), *Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* [„Przejście na stosowanie rozporządzeń MDR i IVDR: Zdolność jednostek notyfikowanych i dostępność wyrobów medycznych i wyrobów do diagnostyki *in vitro*”] (sierpień 2022 r.).

¹⁸ <https://nobocap.eu/>

ochrony zdrowia publicznego logiczne jest również objęcie wyższych klas ryzyka bardziej rygorystycznymi przepisami przed rozpoczęciem stosowania takich przepisów w odniesieniu do niższych klas ryzyka.

Przedłużenie powinno podlegać warunkom sprzyjającym przejściu na stosowanie przepisów rozporządzenia IVDR podobnym do podejścia przyjętego w rozporządzeniu (UE) 2023/607, na mocy którego przedłużono okres przejściowy dla rozporządzenia MDR. Warunki te zapewnią, aby prawo do skorzystania z dodatkowego czasu przysługiwało wyłącznie producentom czynnie podejmującym działania niezbędne do przejścia na stosowanie nowych przepisów, którzy w dalszym ciągu wprowadzają do obrotu wyroby spełniające wysokie normy bezpieczeństwa. Najpóźniej do 26 maja 2025 r. wszyscy producenci będą ponadto musieli ustanowić system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 8 rozporządzenia IVDR. Przyjęcie takiego podejścia zapewnia poszanowanie wysiłków tych producentów, którzy podjęli już niezbędne działania w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem IVDR.

W tym kontekście należy podkreślić, że przedłużenie okresu przejściowego będzie oczywiście stanowiło wyłącznie krótkoterminowe rozwiązanie służące ograniczeniu ryzyka wystąpienia niedoborów. Nie doprowadzi ono do rozwiązania niektórych podstawowych problemów strukturalnych związanych z wdrażaniem rozporządzenia IVDR, w szczególności problemów wynikających ze szczególnej sytuacji MŚP. Co więcej, proces przechodzenia na stosowanie nowych przepisów musi zostać zakończony, aby zagwarantować wiarygodność i solidność unijnego systemu regulacyjnego dotyczącego wyrobów medycznych oraz zapewnić pewność prawa niezbędną do utworzenia stabilnego, innowacyjnego i bezpiecznego środowiska. Należy zbadać problemy związane z wdrażaniem rozporządzeń IVDR i MDR, a także przyczyny leżące u ich podstaw, aby zidentyfikować słabe punkty ram regulacyjnych i wyeliminować je w perspektywie średnioterminowej w celu zagwarantowania bezpieczeństwa pacjentów i możliwości uzyskiwania dostępu do bezpiecznych i prawidłowo działających wyrobów w zrównoważony sposób.

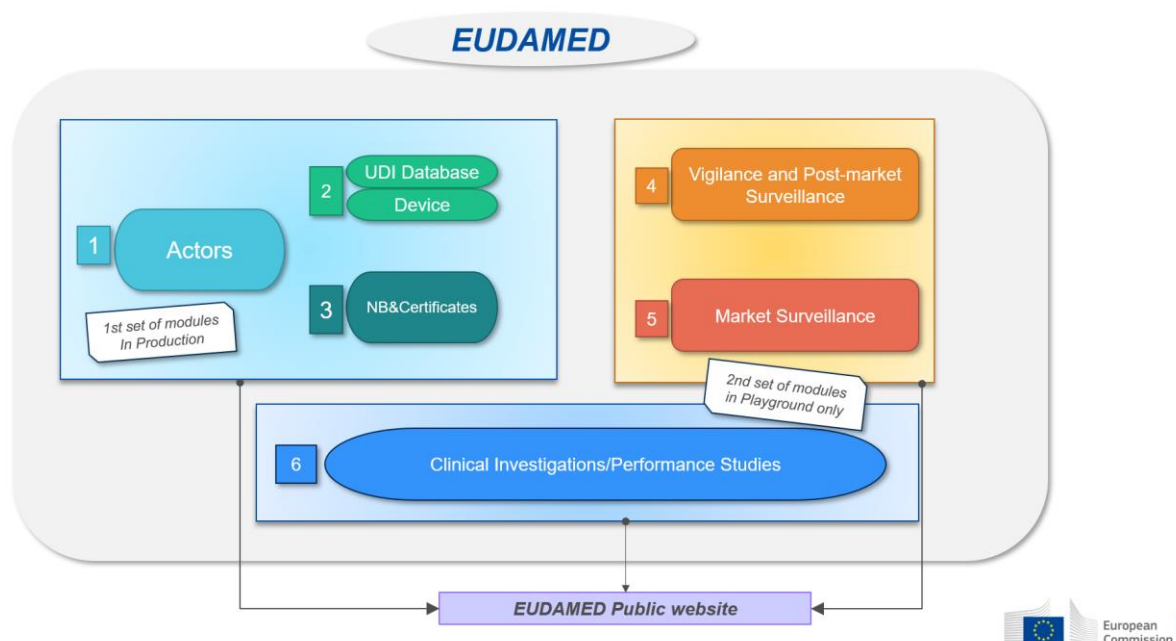
b) Europejska baza danych o wyrobach medycznych (baza danych Eudamed)

Zgodnie z art. 33 rozporządzenia MDR i art. 30 rozporządzenia IVDR Komisja musi utworzyć europejską bazę danych o wyrobach medycznych (bazę danych Eudamed), utrzymywać ją i nią zarządzać. Baza danych Eudamed musi obejmować siedem systemów elektronicznych, w tym bazę danych UDI¹⁹. Opracowuje się ją zgodnie ze specyfikacjami funkcjonalnymi określonymi przez Komisję we współpracy z MDCG i zatwierdzonymi przez MDCG. Zgodnie z tymi specyfikacjami baza danych Eudamed będzie składała się z sześciu modułów²⁰ obejmujących wszystkie elementy wskazane w rozporządzeniach: kody UDI/wyroby, podmioty, jednostki notyfikowane/certyfikaty, nadzór i obserwacja po wprowadzeniu do obrotu, nadzór rynku oraz badania kliniczne/badania działania.

¹⁹ Kod UDI oznacza niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu. System i bazę danych kodów UDI tworzy się zgodnie z art. 27 i 28 rozporządzenia MDR.

²⁰ W celu zwiększenia wydajności elektroniczne systemy rejestracji wyrobów i systemy bazy danych kodów UDI zostają połączone w jeden moduł – kody UDI/wyroby. W konsekwencji baza danych Eudamed składa się z sześciu modułów.

Trzy moduły bazy danych Eudamed są dostępne dla dobrowolnego użytku od grudnia 2020 r. (podmioty) i października 2021 r. (kody UDI/wyroby, jednostki notyfikowane/certyfikaty). Ukończenie dwóch innych modułów (nadzór rynku, nadzór i obserwacja po wprowadzeniu do obrotu) jest planowane na II kwartał 2024 r. Ostatni moduł (badania kliniczne/badania działania) nie zostanie ukończony wcześniej niż w III kwartale 2026 r. W myśl obecnych przepisów rozporządzenia MDR korzystanie z bazy danych Eudamed może stać się obowiązkowe dopiero od określonej daty po zweryfikowaniu przez Komisję, czy baza danych Eudamed jest w pełni operacyjna, i opublikowaniu stosownego powiadomienia. W związku z tym opóźnione opracowanie ostatniego modułu uniemożliwia obowiązkowe korzystanie z już ukończonych systemów elektronicznych. Nie można zatem oczekiwać obowiązkowego korzystania z wszystkich sześciu modułów wcześniej niż w IV kwartale 2027 r., przy czym dodatkowe okresy przejściowe nie zakończą się wcześniej niż w II kwartale 2029 r.



Wykorzystywanie bazy danych Eudamed ma jednak zasadnicze znaczenie dla skutecznego i wydajnego stosowania rozporządzeń MDR i IVDR oraz wysoką wartość w kontekście prac właściwych organów i Komisji w zakresie monitorowania rynku. Wdrożenie bazy danych Eudamed oznacza ponadto istotne i korzystne skutki pod względem oszczędności zasobów z punktu widzenia producentów, ponieważ zapobiega wielokrotnej rejestracji lub przekazywaniu danych na szczeblu krajowym. Niniejszy wniosek ma na celu umożliwienie stopniowego wdrażania poszczególnych modułów bazy danych Eudamed po poddaniu ich audytowi i uznaniu ich za operacyjne. Początek obowiązkowego korzystania z niektórych modułów może zatem nastąpić już w IV kwartale 2025 r. W rezultacie należy również zmienić szczegółowe przepisy przejściowe dotyczące bazy danych Eudamed, zawarte w rozporządzeniach MDR i IVDR, aby umożliwić sprawne stopniowe przechodzenie z wielokrotnej rejestracji w krajowych bazach danych do pojedynczej rejestracji w bazie danych Eudamed.

Biorąc pod uwagę opóźnienie w opracowywaniu modułu dotyczącego badań klinicznych/badań działania, należy ponadto dostosować harmonogramy stosowania skoordynowanej oceny badań klinicznych i badań działania. Zgodnie z podejściem

przewidzianym w rozporządzeniach MDR i IVDR państwa członkowskie powinny na początku stosować skoordynowaną ocenę na zasadzie opcjonalnej („opt-in”). Po upływie pięciu lat od rozpoczęcia dobrowolnego stosowania skoordynowanej oceny powinna ona stać się obowiązkowa dla wszystkich państw członkowskich.

c) Upřednie powiadomienie w przypadku wstrzymania dostaw określonych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

Pracownicy służby zdrowia, branża i właściwe organy zgłosiły, że w okresie przejściowym, o którym mowa w rozporządzeniach MDR i IVDR, dostawy wielu wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* zostały wstrzymane lub prawdopodobnie zostaną wstrzymane. W niektórych przypadkach, zwłaszcza gdy brakuje alternatywnych wyrobów lub jest ich niewiele, przerwanie dostaw może spowodować poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla pacjentów lub zdrowia publicznego.

Niniejszy wniosek ma na celu nałożenie na producentów obowiązku informowania z wyprzedzeniem odpowiednich właściwych organów i instytucji zdrowia publicznego o tymczasowym lub stałym zaprzestaniu dostarczania wyrobu o krytycznym znaczeniu. W przypadku gdy producenci nie zaopatrują bezpośrednio instytucji zdrowia publicznego ani pracowników służby zdrowia, powinni poinformować odpowiednie podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw, które następnie mogą przekazać informację instytucjom zdrowia publicznego. Mechanizm ten umożliwi organom i instytucjom zdrowia publicznego rozważenie środków zmniejszających ryzyko w celu zagwarantowania zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów. Zgodnie z art. 105 rozporządzenia MDR MDCG może podjąć decyzję o wydaniu wytycznych, aby zapewnić skuteczne i zharmonizowane wdrażanie tego mechanizmu uprzedniego powiadamiania.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tym obszarze polityki**

Wniosek jest spójny z istniejącymi przepisami w obszarze polityki, jak również ze stosowanymi środkami o charakterze nielegislacyjnym, które będą stanowiły uzupełnienie proponowanej zmiany. Aby uniknąć ryzyka niedoborów wyrobów medycznych, w marcu 2023 r. Parlament Europejski i Rada przyjęły rozporządzenie (UE) 2023/607²¹ przedłużające okres przejściowy dla rozporządzenia MDR do 31 grudnia 2027 r. lub 31 grudnia 2028 r., w zależności od klasy ryzyka wyrobu i z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków. W dniu 25 sierpnia 2022 r. MDCG zatwierdziła dokument przedstawiający jej stanowisko – MDCG 2022-14²². W dokumencie określono 19 środków o charakterze nielegislacyjnym służących zwiększeniu zdolności jednostek notyfikowanych i dostępu do nich oraz wzmocnieniu gotowości producentów. Powinno to sprzyjać pomyślnemu przechodzeniu na stosowanie rozporządzeń MDR i IVDR. Kilka środków wymienionych w MDCG 2022-14 zostało już wdrożonych, jak np. dokument

²¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (Dz.U. L 80 z 20.3.2023, s. 24).

²² Dokument przedstawiający stanowisko MDCG MDCG 2022-14, *Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* [„Przejście na stosowanie rozporządzeń MDR i IVDR: Zdolność jednostek notyfikowanych i dostępność wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*”] (sierpień 2022 r.).

przedstawiający stanowisko MDCG w sprawie audytów hybrydowych²³, nowe wytyczne MDCG dotyczące odpowiedniego nadzoru²⁴ oraz przegląd MDCG 2019-6, w ramach którego usunięto przeszkody w zatrudnianiu wykwalifikowanego personelu przez jednostki notyfikowane²⁵.

W dniu 1 grudnia 2022 r. Komisja przyjęła dwa akty delegowane odraczające pierwszą pełną ponowną ocenę jednostek notyfikowanych²⁶. Umożliwiło to uwolnienie zdolności zarówno organów wyznaczających, jak i jednostek notyfikowanych.

Trwają prace nad wdrożeniem pozostałych środków wymienionych w dokumencie MDCG 2022-14, ponieważ nadal są one istotne, również w przypadku przedłużenia okresu przejściowego. Środki wspierające wdrożenie obu rozporządzeń są regularnie (współ)finansowane w ramach rocznych programów prac objętych Programem działań Unii w dziedzinie zdrowia²⁷. Jeżeli chodzi o inne środki, w kwietniu 2023 r. Komisja zleciła przeprowadzenie badania dotyczącego zarządzania regulacyjnego i innowacji, które powinno dostarczyć wstępnych wyników w III kwartale 2024 r.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

• Podstawa prawna

Podstawą wniosku są art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

²³ [MDCG 2022-17](#), *MDCG position paper on 'hybrid audits'* [„Dokument przedstawiający stanowisko MDCG w sprawie »audytów hybrydowych«”] (grudzień 2022 r.).

²⁴ [MDCG 2022-15](#), *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD* [„Wytyczne dotyczące odpowiedniego nadzoru w zakresie przepisów przejściowych na podstawie art. 110 rozporządzenia IVDR w odniesieniu do wyrobów objętych certyfikatami zgodnie z dyrektywą IVDD”] (wrzesień 2022 r.); [MDCG 2022-4 rev.1](#), *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD* [„Wytyczne dotyczące odpowiedniego nadzoru w zakresie przepisów przejściowych na podstawie art. 120 rozporządzenia MDR w odniesieniu do wyrobów objętych certyfikatami zgodnie z dyrektywą MDD lub dyrektywą AIMDD”] (grudzień 2022 r.).

²⁵ [MDCG 2019-6 Rev.4](#), *Questions and answers: Requirements relating to notified bodies* [„Pytania i odpowiedzi: wymogi dotyczące jednostek notyfikowanych”] (październik 2022 r.).

²⁶ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/502 z dnia 1 grudnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do częstotliwości przeprowadzania pełnych ponownych ocen jednostek notyfikowanych (Dz.U. L 70 z 8.3.2023, s. 1); rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/503 z dnia 1 grudnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w odniesieniu do częstotliwości przeprowadzania pełnych ponownych ocen jednostek notyfikowanych (Dz.U. L 70 z 8.3.2023, s. 3).

²⁷ Np. w ramach [Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia na 2022 r.](#); zaproszenie do składania wniosków dotyczących projektów mających na celu wspieranie budowania zdolności istniejących i nowych jednostek notyfikowanych, ułatwianie MŚP i nowym wnioskodawcom dostępu do jednostek notyfikowanych oraz zwiększanie gotowości producentów (zob. HS-g-22-19.03); różne środki wspierające wdrażanie rozporządzeń MDR i IVDR (zob. HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 i 11); oraz dotacje bezpośrednie dla organów państw członkowskich: zwiększony nadzór rynku wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (HS-g-22-19.01). W ramach [Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia na 2023 r.](#): wsparcie sekretariatu technicznego Grupy Koordynacyjnej ds. Jednostek Notyfikowanych (zob. HS-p-23-63) oraz zaproszenie do składania wniosków dotyczących programu w sprawie sierocnych wyrobów medycznych, w szczególności skierowanego do pacjentów pediatrycznych (zob. HS-g-23-65). W ramach [Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia na 2024 r.](#): wsparcie dla bazy danych Eudamed (zob. HS-p-24-62) oraz badania uzupełniające ocenę rozporządzeń MDR i IVDR (HS-p-24-65).

- **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewylącznych)**

Zgodnie z zasadą pomocniczości działanie na szczeblu UE można podjąć tylko wtedy, gdy cele zamierzonego działania nie mogą zostać osiągnięte przez państwa członkowskie działające indywidualnie. Zmieniane przepisy przyjęto na szczeblu UE zgodnie z zasadą pomocniczości i wszelkie zmiany muszą być wprowadzane w drodze aktu przyjmowanego przez prawodawców Unii. W odniesieniu do obecnego wniosku dotyczącego zmiany działanie UE jest konieczne w celu: (i) uniknięcia wszelkich potencjalnych zakłóceń w dostawach wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*; (ii) umożliwienia terminowego wykorzystania ukończonych modułów bazy danych Eudamed; (iii) zapewnienia sprawnego funkcjonowania jednolitego rynku; oraz (iv) zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników.

- **Proporcjonalność**

Proponowane działanie UE jest konieczne, aby złagodzić ryzyko niedoborów wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w całej UE i znaczący wpływ takich niedoborów na zdrowie publiczne. Proponowane ukierunkowane zmiany mają zatem na celu wsparcie osiągnięcia zamierzonego celu rozporządzeń MDR i IVDR. Celem tym jest ustanowienie solidnych, przejrzystych, przewidywalnych i trwałych ram regulacyjnych w odniesieniu do wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które gwarantują wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów oraz sprawne funkcjonowanie jednolitego rynku takich wyrobów.

We wniosku utrzymano cel rozporządzenia IVDR, jakim jest zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i działania wyrobów w drodze wzmocnienia kontroli sprawowanej nad nimi przez jednostki notyfikowane. Wniosek zapewnia dodatkowy czas potrzebny na zbudowanie zdolności i wiedzy fachowej niezbędnych do osiągnięcia tego celu, a zarazem gwarantuje wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów.

Wniosek jest proporcjonalny, ponieważ ma na celu rozwiązanie zidentyfikowanego problemu, jakim jest możliwość zniknięcia z rynku dużej liczby istniejących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* ze względu na brak zdolności jednostek notyfikowanych i niewystarczającą gotowość producentów. Proponowane zmiany rozporządzenia IVDR dotyczą zatem jedynie umożliwienia stopniowego wdrażania wymogów, ograniczonych do „starszych” wyrobów²⁸, w przypadku których konieczny jest udział jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności, bez zmiany istoty tych wymogów. Co więcej przedłużenie okresu przejściowego jest uzależnione od spełnienia warunków, które określają cele pośrednie dla producentów i pomagają im i jednostkom notyfikowanym w organizacji przejścia. Komisja proponuje wprowadzenie rozróżnienia między wyrobami o wyższym ryzyku (tj. wyrobami klasy D) a wyrobami o średnim i niższym ryzyku (tj. wyrobami klas C i B oraz wyrobami sterylnymi klasy A), z krótszymi okresami przejściowymi dla

²⁸

Termin „starsze” wyroby odnosi się do wyrobów wprowadzonych do obrotu po dacie rozpoczęcia stosowania rozporządzenia IVDR, zgodnie z jego przepisami przejściowymi zawartymi w art. 110. Aby uzyskać więcej informacji, zob. [MDCG 2022-8](#), *Regulation (EU) 2017/746 - application of IVDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC* [„Rozporządzenie (UE) 2017/746 – stosowanie wymogów zawartych w rozporządzeniu IVDR do »starszych wyrobów« i wyrobów wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2022 r., zgodnie z dyrektywą 98/79/WE”] (maj 2022 r.).

wyrobów o wyższym ryzyku i dłuższymi okresami w przypadku wyrobów o niższym ryzyku. Podejście to ma na celu zrównoważenie dostępnych zdolności jednostek notyfikowanych oraz poziomu gotowości producentów z wysokim poziomem ochrony zdrowia publicznego.

Jeżeli chodzi o bazę danych Eudamed, wniosek jest proporcjonalny, ponieważ umożliwia szybsze osiągnięcie celu, jakim jest zwiększenie przejrzystości systemu rejestracji.

- **Wybór instrumentu**

Proponowany akt jest rozporządzeniem, które ma zostać przyjęte przez Parlament Europejski i Radę, ponieważ zmieniane akty są rozporządzeniami przyjętymi przez Parlament Europejski i Radę.

3. **WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW**

- **Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

Ze względu na pilny charakter niniejszego wniosku i ograniczone zmiany związane wyłącznie ze stopniowym wdrażaniem bazy danych Eudamed i przedłużeniem okresu przejściowego stosowanego dla rozporządzenia IVDR wnioskowi temu nie towarzyszy specjalna ocena skutków. Ocenę skutków przeprowadzono już podczas przygotowywania wniosków dotyczących rozporządzeń MDR i IVDR, a w niniejszym wniosku nie zmienia się istoty tych rozporządzeń ani nie nakłada się nowych obowiązków na zainteresowane strony. Ma on przede wszystkim na celu zmianę przepisów przejściowych, co zapewni, pod pewnymi warunkami, dodatkowy czas na przejście na stosowanie wymogów określonych w rozporządzeniu IVDR, aby uniknąć niedoborów i chronić zdrowie publiczne w UE. Dzięki umożliwieniu wcześniejszego obowiązkowego korzystania z dostępnych modułów bazy danych Eudamed w niektórych przypadkach wielokrotne rejestracje lub notyfikacje krajowe zostaną zastąpione pojedynczą rejestracją/notyfikacją na szczeblu UE. Wniosek ten przyczyni się również do zwiększenia przejrzystości i identyfikowalności wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, ułatwiając właściwym organom krajowym monitorowanie ich dostępności i bezpiecznego działania za pośrednictwem ogólnounijnych środków elektronicznych. Konieczność szybkiego działania w celu zagwarantowania pewności przed końcem obecnego okresu przejściowego przewidzianego w rozporządzeniu IVDR uniemożliwiła przeprowadzenie szeroko zakrojonych konsultacji publicznych. W związku z tym Komisja zgromadziła niezbędne informacje od państw członkowskich i zainteresowanych stron w drodze ukierunkowanych wymian opinii.

Zwrócono się o informacje do organów państw członkowskich i zainteresowanych stron w drodze ukierunkowanych interakcji, głównie podczas posiedzeń MDCG w dniach 10–11 października oraz 11–12 i 18 grudnia 2023 r., a także w trakcie powiązanych dyskusji w podgrupach MDCG. W dniu 20 grudnia 2023 r. zwołano nadzwyczajne posiedzenie MDCG z udziałem zainteresowanych stron w celu omówienia kwestii związanych z ewentualnymi zmianami. W dniu 30 listopada 2023 r. podczas posiedzenia Rady EPSCO ds. Zdrowia odbyła się wymiana opinii z udziałem państw członkowskich.

Komisja będzie nadal ściśle monitorować postępy we wdrażaniu rozporządzeń i wpływ proponowanych zmian. Przeprowadzi również konsultacje z MDCG i zainteresowanymi stronami na temat potrzeby działań uzupełniających.

Zgodnie z art. 121 rozporządzenia MDR i art. 111 rozporządzenia IVDR Komisja jest zobowiązana do przeprowadzenia oceny stosowania tych rozporządzeń i do sporządzenia sprawozdania z oceny najpóźniej do dnia 27 maja 2027 r. Z uwagi na liczne wyzwania związane z wdrażaniem obu rozporządzeń Komisja rozpocznie prace przygotowawcze na potrzeby ukierunkowanej oceny już w 2024 r. W ramach ukierunkowanej oceny zbadana zostanie w szczególności kwestia, czy przepisy przyniosły zamierzone rezultaty oraz czy (nadal) odpowiadają zakładanemu celowi lub czy są niewystarczające pod względem zapewniania dostępności wyrobów dla małych populacji pacjentów (tj. „wyrobów sierocych”) oraz wspierania rozwoju i dostępności innowacyjnych wyrobów w UE. W ocenie na szczególną uwagę zasługują wdrożenie mechanizmu uprzedniego powiadamiania w celu monitorowania niedoborów wyrobów oraz koszty i obciążenia administracyjne wynikające z wdrażania przepisów, zwłaszcza dla MŚP.

4. WPLYW NA BUDŻET

Działanie będące przedmiotem wniosku nie ma wpływu na budżet.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

Artykuł 1: zmiany rozporządzenia MDR

Art. 1 wprowadza nowy art. 10a nakładający na producentów obowiązek uprzedniego powiadomienia o przerwaniu dostaw określonych wyrobów medycznych o znaczeniu krytycznym. Oprócz powiadomienia odpowiednich właściwych organów producenci powinni również poinformować instytucje zdrowia publicznego lub pracowników służby zdrowia oraz podmioty gospodarcze, do których bezpośrednio dostarczają wyrób. Odpowiednie podmioty gospodarcze powinny przekazywać te informacje dalej w łańcuchu dostaw niższego szczebla, dopóki nie dotrą one do instytucji zdrowia publicznego lub pracowników służby zdrowia. Mechanizm ten umożliwi organom i instytucjom zdrowia publicznego rozważenie środków zmniejszających ryzyko w celu zagwarantowania zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów.

Artykułem tym zmieniono również szereg przepisów związanych z bazą danych Eudamed. Zmiany w art. 34 ust. 1 i 2 prowadzą do odrzucenia koncepcji, zgodnie z którą korzystanie z bazy danych Eudamed może stać się obowiązkowe dopiero wtedy, gdy wszystkie jej moduły zostaną uznane za w pełni operacyjne. Zamiast tego nowe brzmienie przepisów umożliwia stopniowe wdrażanie poszczególnych modułów bazy danych Eudamed po poddaniu ich audytowi i uznaniu ich za operacyjne.

Jako że stosowanie skoordynowanej oceny badań klinicznych zależy od operacyjności modułu bazy danych Eudamed dotyczącego badań klinicznych/badań działania, w art. 78 ust. 14 dostosowano harmonogram stosowania skoordynowanej oceny. Zachowano podejście, zgodnie z którym w ciągu pierwszych pięciu lat procedura skoordynowanej oceny powinna mieć zastosowanie do państw

członkowskich wyłącznie na zasadzie opcjonalnej, zanim stanie się obowiązkowa dla wszystkich państw członkowskich.

W związku z tym zmiany ulegają również szczegółowe przepisy przejściowe dotyczące bazy danych Eudamed, zawarte w art. 120 ust. 8, art. 122 i art. 123 ust. 3, w celu umożliwienia sprawnego stopniowego przechodzenia z wielokrotnej rejestracji w krajowych bazach danych na pojedynczą rejestrację w bazie danych Eudamed. Zmiany te zagwarantują, że krajowe wymogi w zakresie rejestracji przestaną obowiązywać z chwilą, gdy zastosowanie zaczną mieć wymogi rejestracyjne w ramach bazy danych Eudamed. Zmiany te precyzują ponadto, które wyroby i certyfikaty muszą zostać zarejestrowane w bazie danych Eudamed i w jakim terminie.

Artykuł 2: zmiany rozporządzenia IVDR

Art. 2 zawiera zmiany rozporządzenia IVDR, które odzwierciedlają w dużym stopniu zmiany rozporządzenia MDR. W nowym art. 10a ustanowiono mechanizm uprzedniego powiadamiania, w przypadku gdy producent przewiduje przerwanie dostaw określonych krytycznych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Przepisy dotyczące harmonogramu stosowania skoordynowanej oceny badań działania (art. 74 ust. 14) oraz szczegółowe przepisy przejściowe związane z bazą danych Eudamed, zawarte w art. 110 ust. 8, art. 112 i art. 113 ust. 3, zostają zmienione w podobny sposób jak w rozporządzeniu MDR.

Zmieniono ponadto art. 110 ust. 2 i 3, aby przedłużyć okresy przejściowe dla rozporządzenia IVDR. W tym celu zmiany w art. 110 ust. 2 oznaczają przedłużenie ważności certyfikatów wydanych na podstawie dyrektywy 98/79/WE, które były ważne w dniu rozpoczęcia stosowania rozporządzenia IVDR (26 maja 2022 r.) i nie zostały wycofane przez jednostkę notyfikowaną. Przedłużenie ma bezpośrednie zastosowanie, więc jednostki notyfikowane nie muszą zmieniać daty na poszczególnych certyfikatach. Okres przedłużenia ważności certyfikatu odpowiada długości przedłużonego okresu przejściowego określonego w proponowanym art. 110 ust. 3–3b. Jeżeli chodzi o certyfikaty, które straciły już ważność w momencie wejścia w życie proponowanej zmiany, przedłużenie będzie uzależnione od tego, czy w momencie upływu ważności producent podpisał umowę z jednostką notyfikowaną dotyczącą oceny zgodności danego wyrobu. Alternatywnie, jeżeli w chwili upływu ważności certyfikatu nie podpisano takiej umowy, właściwy organ krajowy może wcześniej przyznać odstępstwo od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 54 lub zobowiązać producenta do przeprowadzenia procedury oceny zgodności w określonym terminie zgodnie z art. 92.

Zmiany w art. 110 ust. 3 prowadzą do przedłużenia okresów przejściowych, które mają zastosowanie do „starszych wyrobów”, tj. wyrobów objętych certyfikatem lub deklaracją zgodności wydanymi na podstawie dyrektywy 98/79/WE przed dniem 26 maja 2022 r. Ze względu na długość przepisu ust. 3 zastępuje się ust. 3–3e. Zachowano stopniowanie okresów przejściowych, przedłużając termin do dnia 31 grudnia 2027 r. w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* objętych certyfikatem wydanym zgodnie z dyrektywą 98/79/WE oraz wyrobów klasy D, do dnia 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów klasy C i do dnia 31 grudnia 2029 r. w przypadku wyrobów sterylnych klasy B i A.

Zastosowanie przedłużonego okresu przejściowego jest ponadto uzależnione od spełnienia łącznie kilku warunków:

- wyroby muszą nadal spełniać wymogi dyrektywy 98/79/WE. Warunek ten jest już zawarty w obowiązującym art. 110 ust. 3;
- nie zaszły żadne istotne zmiany w projekcie i przewidzianym zastosowaniu wyrobów. Warunek ten jest już zawarty w obowiązującym art. 110 ust. 3;
- wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub w odniesieniu do innych aspektów ochrony zdrowia publicznego. Pojęcie „niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa” zostało określone w art. 89 i 90 rozporządzenia IVDR. Nie jest wymagana systematyczna kontrola bezpieczeństwa wyrobu, ponieważ wyroby objęte certyfikatem wydanym na podstawie dyrektywy 98/79/WE będą objęte „odpowiednim nadzorem” jednostki, która wydała certyfikat, lub jednostki notyfikowanej wyznaczonej na podstawie rozporządzenia IVDR. W przypadku gdy w ramach działań związanych z nadzorem rynku właściwy organ stwierdzi, że wyrób stwarza niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub w odniesieniu do innych aspektów ochrony zdrowia publicznego, w przypadku tego wyrobu przestaje obowiązywać okres przejściowy;
- nie później niż w dniu 26 maja 2025 r. producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 8 rozporządzenia IVDR. Warunek ten ma na celu zapewnienie stopniowego przechodzenia producentów na zapewnianie pełnej zgodności z wymogami rozporządzenia IVDR. Na tym etapie nie jest wymagane żadne szczególne poświadczenie, tj. deklaracja własna ani weryfikacja adekwatności systemu zarządzania jakością przez jednostkę notyfikowaną;
- w określonym terminie (do dnia 26 maja 2025 r., 26 maja 2026 r. lub 26 maja 2027 r., w zależności od klasy ryzyka) producent lub jego upoważniony przedstawiciel złożył formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 załącznika VII do rozporządzenia IVDR o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do „starszego wyrobu” objętego certyfikatem lub deklaracją zgodności na podstawie dyrektywy lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób na podstawie rozporządzenia IVDR. W ciągu czterech miesięcy wniosek taki musi zostać objęty pisemną umową między jednostką notyfikowaną a producentem. Warunek ten ma na celu zapewnienie, aby przedłużonym okresem przejściowym objęte były tylko te wyroby, w przypadku których producent zamierza przejść na stosowanie rozporządzenia IVDR. Przedłużenie powinno jednak dotyczyć również „starszych wyrobów”, które producent zamierza zastąpić „nowym” wyrobem będącym przedmiotem wniosku o ocenę zgodności złożonego przed upływem odpowiedniego terminu określonego w art. 110 ust. 3c. Pozwoli to uniknąć niepotrzebnych wniosków o certyfikację wyrobów, które i tak będą stopniowo wycofywane i zostaną zastąpione wyrobami nowej generacji, przy czym istniejące modele będą dostępne do końca okresu przejściowego.

Wyroby objęte certyfikatem wydanym na podstawie dyrektywy 98/79/WE nadal są objęte „odpowiednim nadzorem” przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat. Alternatywnie producent może uzgodnić z jednostką notyfikowaną wyznaczoną na podstawie rozporządzenia IVDR, że to ona będzie właściwa do sprawowania nadzoru. Najpóźniej do dnia, w którym musi zostać podpisana pisemna

umowa między producentem a jednostką notyfikowaną dotycząca oceny zgodności na podstawie rozporządzenia IVDR, ta jednostka notyfikowana stanie się domyślnie właściwa do sprawowania odpowiedniego nadzoru.

Artykuł 3: wejście w życie

W art. 3 przewidziano wejście w życie rozporządzenia w dniu jego publikacji oraz odroczenie stosowania mechanizmu uprzedniego powiadamiania.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniające rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do stopniowego wdrażania bazy danych Eudamed, obowiązku w zakresie informowania w przypadku przerwania dostaw oraz przepisów przejściowych dotyczących określonych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

Uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów²,

Stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745³ i (UE) 2017/746⁴ ustanowiono ramy regulacyjne, aby zapewnić sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego w odniesieniu do wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, przyjmując jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników. Jednocześnie w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 ustanowiono wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w odpowiedzi na powszechne obawy związane z bezpieczeństwem takich wyrobów. Oba rozporządzenia znacząco wzmacniają ponadto kluczowe elementy poprzednich ram regulacyjnych określonych w dyrektywach Rady 90/385/EWG⁵ i 93/42/EWG⁶

¹ Dz.U. C z , s. .

² Dz.U. C z , s. .

³ 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 (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁴ 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/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁵ Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

oraz dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁷, takie jak nadzór nad jednostkami notyfikowanymi, klasyfikacja ryzyka, procedury oceny zgodności, wymogi dotyczące dowodów klinicznych, obserwacja i nadzór rynku, oraz wprowadzają wymóg ustanowienia europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych („Eudamed”) zapewniającej przejrzystość i identyfikowalność w odniesieniu do wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

- (2) W rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 nałożono na Komisję obowiązek utworzenia i utrzymania bazy danych Eudamed i zarządzania nią, która to baza danych obejmuje siedem połączonych ze sobą systemów elektronicznych. Zakończone zostało opracowywanie czterech systemów elektronicznych, a w 2024 r. oczekuje się ukończenie dwóch kolejnych systemów elektronicznych. Opracowanie elektronicznego systemu dotyczącego badań klinicznych i badań działania jest jednak znacznie opóźnione ze względu na techniczną złożoność wymogów i procesów działań, które mają zostać wdrożone.
- (3) Zgodnie z rozporządzeniami (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 obowiązki i wymogi związane z bazą danych Eudamed mają mieć zastosowanie począwszy od określonej daty po sprawdzeniu przez Komisję, czy baza danych Eudamed jest w pełni operacyjna, i opublikowaniu odpowiedniego powiadomienia. Opóźnione opracowanie ostatniego systemu elektronicznego uniemożliwia zatem obowiązkowe stosowanie już dostępnych systemów elektronicznych.
- (4) Stosowanie systemów elektronicznych, które zostały ukończone lub mają wkrótce zostać ukończone, w dużej mierze przyczyniłoby się do skutecznego i wydajnego wdrożenia rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746, zmniejszając obciążenie administracyjne podmiotów gospodarczych. Należy zatem zezwolić na stopniowe wdrażanie poszczególnych systemów elektronicznych bazy danych Eudamed po sprawdzeniu ich operacyjności zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (UE) 2017/745.
- (5) Uwzględniając stopniowe wdrażanie systemów elektronicznych bazy danych Eudamed oraz w celu uniknięcia nakładania się okresów rejestracji w krajowych bazach danych i w bazie danych Eudamed, należy dostosować daty rozpoczęcia stosowania obowiązków i wymogów odnoszących się do bazy danych Eudamed oraz daty rozpoczęcia stosowania odpowiednich krajowych wymogów w zakresie rejestracji na podstawie dyrektyw 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.
- (6) Ze względu na opóźnienie w opracowywaniu elektronicznego systemu dotyczącego badań klinicznych i badań działania należy również dostosować harmonogram stosowania skoordynowanej oceny badań klinicznych i badań działania, zachowując podejście zapewniające państwom członkowskim możliwość dobrowolnego uczestnictwa w skoordynowanej ocenie, zanim będzie ona obowiązkowa dla wszystkich państw członkowskich.
- (7) Pomimo wzrostu liczby jednostek notyfikowanych wyznaczonych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/746 ogólna zdolność jednostek notyfikowanych jest nadal niewystarczająca, aby zapewnić certyfikację dużej liczby wyrobów, które mają

⁶ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

⁷ Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

być objęte oceną zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej na podstawie wspomnianego rozporządzenia.

- (8) Liczba złożonych przez producentów wniosków o ocenę zgodności oraz liczba wydanych dotychczas przez jednostki notyfikowane certyfikatów wskazują, że przechodzenie na stosowanie rozporządzenia (UE) 2017/746 nie postępowало w sposób zapewniający sprawne przestawienie się na nowe przepisy.
- (9) Bardzo prawdopodobne jest, że wiele bezpiecznych i mających krytyczne znaczenie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które są niezbędne do diagnostyki medycznej i leczenia pacjentów, nie uzyska certyfikatów zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/746 przed zakończeniem okresów przejściowych. Prowadzi to do ryzyka wystąpienia niedoborów, zwłaszcza w zakresie wyrobów o najwyższej klasie ryzyka (klasa D), przed upływem obecnego okresu przejściowego w dniu 26 maja 2025 r. Należy zatem zapewnić w Unii nieprzerwaną podaż na rynku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.
- (10) W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów, przy jednoczesnym zabezpieczeniu sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, a także w celu zagwarantowania pewności prawa i uniknięcia potencjalnych zakłóceń rynku, konieczne jest zatem dalsze przedłużenie okresów przejściowych określonych w rozporządzeniu (UE) 2017/746 w odniesieniu do wyrobów objętych certyfikatami wydawanymi przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywą 98/79/WE oraz wyrobów, które mają zostać po raz pierwszy poddane ocenie zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746. Aby osiągnąć te cele, przedłużony okres przejściowy powinien dotyczyć wszystkich klas wyrobów, tak aby zagwarantować racjonalny rozkład w czasie obciążenia pracą jednostek notyfikowanych i uniknąć wszelkich przeszkód w procesie certyfikacji.
- (11) Przedłużenie powinno trwać wystarczająco długo, aby zapewnić producentom i jednostkom notyfikowanym czas potrzebny na przeprowadzenie wymaganych ocen zgodności. Przedłużenie powinno mieć na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, w tym bezpieczeństwa pacjentów, oraz uniknięcie niedoboru wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* potrzebnych do sprawnego funkcjonowania służby zdrowia, bez obniżania obecnych wymogów w zakresie jakości i bezpieczeństwa.
- (12) Przedłużenie powinno być uzależnione od spełnienia określonych warunków w celu zapewnienia, aby dodatkowym okresem objęte zostały wyłącznie wyroby, które są bezpieczne i w przypadku których producenci podjęli określone działania mające na celu przejście na stosowanie wymogów rozporządzenia (UE) 2017/746.
- (13) Aby zapewnić stopniowe przechodzenie na stosowanie rozporządzenia (UE) 2017/746, odpowiedzialność za sprawowanie odpowiedniego nadzoru nad wyrobami objętymi okresem przejściowym należy przenieść z jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat zgodnie z dyrektywą 98/79/WE, na jednostkę notyfikowaną wyznaczoną na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746. Mając na uwadze pewność prawa, jednostka notyfikowana wyznaczona na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746 nie powinna być odpowiedzialna za działania w ramach oceny zgodności i nadzoru prowadzone przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat.

- (14) W odniesieniu do okresów niezbędnych do zapewnienia producentom i jednostkom notyfikowanym możliwości przeprowadzania oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/746 w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* objętych certyfikatem lub deklaracją zgodności wydanymi zgodnie z dyrektywą 98/79/WE, należy zachować równowagę między ograniczonymi dostępnymi zdolnościami jednostek notyfikowanych a zapewnieniem wysokiego poziomu bezpieczeństwa pacjentów i ochrony zdrowia publicznego. W związku z tym długość okresu przejściowego powinna zależeć od klasy ryzyka danego wyrobu medycznego, tak aby okres ten był krótszy w przypadku wyrobów należących do wyższej klasy ryzyka, a dłuższy w przypadku wyrobów należących do niższej klasy ryzyka.
- (15) Uwzględniając wpływ, jaki niedobory określonych wyrobów medycznych mogą mieć na bezpieczeństwo pacjentów i zdrowie publiczne, należy wprowadzić mechanizm uprzedniego powiadamiania, aby umożliwić w szczególności właściwym organom i instytucjom zdrowia publicznego wprowadzanie w stosownych przypadkach środków łagodzących w celu zapewnienia zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów. W związku z tym, w przypadku gdy producenci z jakiegokolwiek powodu przewidują przerwanie dostaw wyrobów medycznych lub wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i można racjonalnie przewidzieć, że przerwanie to może spowodować poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla pacjentów lub zdrowia publicznego w co najmniej jednym państwie członkowskim, producent powinien powiadomić o tym odpowiednie właściwe organy, a także podmioty gospodarcze, którym bezpośrednio dostarcza wyrób, oraz, w stosownych przypadkach, instytucje zdrowia publicznego lub pracowników służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarcza wyrób. Ryzyko poważnej szkody dla pacjentów lub zdrowia publicznego może wynikać na przykład ze znaczenia wyrobu dla zapewnienia podstawowych usług opieki zdrowotnej w co najmniej jednym państwie członkowskim, uzależnienia zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów od ciągłej dostępności wyrobu w co najmniej jednym państwie członkowskim lub braku odpowiednich alternatyw, biorąc również pod uwagę oczekiwany czas przerwania dostaw, ilości wyrobów już udostępnionych na rynku oraz dostępne zapasy lub terminy zakupu wyrobów alternatywnych. Producent i inne podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw niższego szczebla powinni przekazywać te informacje dalej, dopóki nie dotrą one do odpowiednich instytucji zdrowia publicznego lub pracowników służby zdrowia. Jako że ryzyko niedoborów jest szczególnie istotne w okresie przechodzenia od dyrektyw 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE do rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746, mechanizm uprzedniego powiadamiania powinien mieć również zastosowanie do wyrobów wprowadzanych do obrotu zgodnie z przepisami przejściowymi określonymi w art. 120 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 110 rozporządzenia (UE) 2017/746.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz (UE) 2017/746.
- (17) Jako że cele niniejszego rozporządzenia, a mianowicie wyeliminowanie ryzyka wystąpienia niedoboru wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w Unii oraz terminowe wdrożenie bazy danych Eudamed, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary lub skutki tych celów możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE). Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych

celów. Niniejsze rozporządzenie przyjmuje się ze względu na wyjątkowe okoliczności wynikające z bezpośredniego ryzyka niedoboru wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i związanego z nim ryzyka kryzysu w dziedzinie zdrowia publicznego, a także na znaczne opóźnienie w opracowaniu ostatniego systemu elektronicznego bazy danych Eudamed. Aby osiągnąć zamierzony efekt wynikający ze zmian rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 oraz aby zagwarantować dostępność wyrobów, których certyfikaty straciły już ważność lub stracą ważność przed dniem 26 maja 2025 r., i zapewnić podmiotom gospodarczym i świadczeniodawcom pewność prawa, a także mając na uwadze konieczność zachowania spójności w zakresie zmian w obu rozporządzeniach, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym. Z tych samych przyczyn należy również zastosować wyjątek od terminu ośmiu tygodni przewidziany w art. 4 Protokołu nr 1 w sprawie roli parlamentów narodowych w Unii Europejskiej, załączonego do TUE, do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej i do Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej.

- (18) Aby dać producentom i innym podmiotom gospodarczym czas na dostosowanie się do obowiązku powiadamiania o przewidywanym przerwaniu dostaw określonych wyrobów, należy odroczyć stosowanie przepisów związanych z tym obowiązkiem,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiana rozporządzenia (UE) 2017/745

W rozporządzeniu (UE) 2017/745 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) dodaje się art. 10a w brzmieniu:

„Artykuł 10a

Obowiązki w przypadku przerwania dostaw określonych wyrobów

1. W przypadku gdy producent przewiduje przerwanie dostaw wyrobu niebędącego wyrobem wykonanym na zamówienie i można racjonalnie przewidzieć, że przerwanie to może spowodować poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla pacjentów lub zdrowia publicznego w co najmniej jednym państwie członkowskim, producent informuje o tym właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę producent lub jego upoważniony przedstawiciel, a także podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego lub pracowników służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarcza wyrób.

Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, inne niż podawane w wyjątkowych okolicznościach, przekazuje się co najmniej sześć miesięcy przed przewidywanym przerwaniem dostaw. W informacjach przekazanych właściwemu organowi określa się przyczyny przerwania dostaw.
2. Właściwy organ otrzymujący informacje, o których mowa w ust. 1, bez zbędnej zwłoki powiadamia właściwe organy pozostałych państw członkowskich oraz Komisję o przewidywanym przerwaniu dostaw.
3. Podmioty gospodarcze, które otrzymały informacje od producenta zgodnie z ust. 1, bez zbędnej zwłoki powiadamiają o przewidywanym przerwaniu dostaw wszystkie inne podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego i pracowników służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarczają wyrób.”;

- 2) w art. 34 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w ust. 1 skreśla się zdanie trzecie;
 - b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Komisja informuje MDCG, jeżeli sprawdziła na podstawie niezależnych sprawozdań z audytu, że co najmniej jeden z systemów elektronicznych, o których mowa w art. 33 ust. 2, jest operacyjny i spełnia specyfikacje funkcjonalne sporządzone zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu.”;
- 3) art. 78 ust. 14 otrzymuje brzmienie:
„14. Wszystkie państwa członkowskie są zobowiązane do stosowania procedury określonej w niniejszym artykule od daty przypadającej pięć lat po dacie publikacji powiadomienia, o którym mowa w art. 34 ust. 3, informującego, że system elektroniczny, o którym mowa w art. 33 ust. 2 lit. e), jest operacyjny i spełnia specyfikacje funkcjonalne sporządzone zgodnie z art. 34 ust. 1.
Przed tą datą i najwcześniej sześć miesięcy po dacie publikacji powiadomienia, o którym mowa w akapicie pierwszym, procedurę określoną w niniejszym artykule stosują jedynie te państwa członkowskie, w których prowadzi się badania kliniczne i które wyraziły zgodę na jej stosowanie.”;
- 4) w art. 120 wprowadza się następujące zmiany:
- a) uchyla się ust. 8;
 - b) dodaje się ust. 13 w brzmieniu:
„13. Art. 10a stosuje się również do wyrobów, o których mowa w ust. 3, 3a i 3b niniejszego artykułu.”;
- 5) art. 122 akapit pierwszy tiret pierwsze, drugie, trzecie i czwarte otrzymują brzmienie:
- „– art. 8 i 10, art. 10b ust. 1 lit. b) i c), art. 10b ust. 2 i 3 dyrektywy 90/385/EWG oraz art. 10, art. 14a ust. 1 lit. c) i d), art. 14a ust. 2 i 3 oraz art. 15 dyrektywy 93/42/EWG, a także obowiązków dotyczących obserwacji i badań klinicznych przewidzianych w odpowiednich załącznikach do tych dyrektyw, które tracą moc, w stosownych przypadkach, z dniem, o którym mowa w art. 123 ust. 3 lit. d) niniejszego rozporządzenia, w odniesieniu do stosowania obowiązków i wymogów dotyczących systemów elektronicznych, o których mowa odpowiednio w art. 33 ust. 2 lit. e) i f),
 - art. 10a, art. 10b ust. 1 lit. a) i art. 11 ust. 5 dyrektywy 90/385/EWG oraz art. 14 ust. 1 i 2, art. 14a ust. 1 lit. a) i b) i art. 16 ust. 5 dyrektywy 93/42/EWG oraz obowiązków dotyczących rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych, a także dotyczących powiadamiania o certyfikatach, przewidzianych w odpowiednich załącznikach do tych dyrektyw, które tracą moc, w odpowiednich przypadkach, z dniem, o którym mowa w art. 123 ust. 3 lit. d) niniejszego rozporządzenia, w odniesieniu do stosowania obowiązków i wymogów dotyczących systemów elektronicznych, o których mowa odpowiednio w art. 33 ust. 2 lit. a), c) i d),”;
- 6) w art. 123 ust. 3 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w lit. d) wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w akapicie pierwszym pierwsze zdanie formuły wprowadzającej otrzymuje brzmienie:

„bez uszczerbku dla obowiązków Komisji zgodnie z art. 34 obowiązki i wymogi, które są związane z którymkolwiek z systemów elektronicznych, o których mowa w art. 33 ust. 2, mają zastosowanie od dnia przypadającego po upływie sześciu miesięcy od daty opublikowania powiadomienia, o którym mowa w art. 34 ust. 3, w którym informuje się o tym, że odpowiedni system elektroniczny jest operacyjny i spełnia specyfikacje funkcjonalne sporządzone zgodnie z art. 34 ust. 1.”;

(ii) po tiret dwunastym dodaje się tiret w brzmieniu:

„– art. 56 ust. 5,”;

(iii) tiret czternaste otrzymuje brzmienie:

„– art. 78 ust. 1–13, bez uszczerbku dla art. 78 ust. 14,”;

(iv) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Do daty rozpoczęcia stosowania przepisów, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszej litery, nadal mają zastosowanie odpowiednie przepisy dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG w odniesieniu do informacji dotyczących sprawozdawczości w ramach obserwacji, badań klinicznych, rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych oraz powiadamiania o certyfikatach.”;

b) lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) nie później niż sześć miesięcy od daty, o której mowa w lit. d) niniejszego ustępu, producenci zapewnią, aby informacje, które mają być wprowadzone do bazy danych Eudamed zgodnie z art. 29, wprowadzono do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 33 ust. 2 lit. a), również w odniesieniu do następujących wyrobów, pod warunkiem że wyroby te wprowadza się do obrotu również od daty, o której mowa w lit. d) niniejszego ustępu:

(i) wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie, w odniesieniu do których producent przeprowadził ocenę zgodności zgodnie z art. 52;

(ii) wyrobów innych niż wyroby wykonane na zamówienie, wprowadzonych do obrotu na podstawie art. 120 ust. 3, 3a lub 3b, chyba że wyrób, w odniesieniu do którego producent przeprowadził ocenę zgodności zgodnie z art. 52, jest już zarejestrowany w bazie danych Eudamed;”;

c) po lit. e) dodaje się litery w brzmieniu:

„ea) nie później niż 12 miesięcy od daty, o której mowa w lit. d) niniejszego ustępu, jednostki notyfikowane zapewnią, aby informacje, które mają być wprowadzone do bazy danych Eudamed zgodnie z art. 56 ust. 5, wprowadzono do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 33 ust. 2 lit. d), również w odniesieniu do wyrobów, o których mowa w lit. e) pkt (i) niniejszego ustępu. W przypadku tych wyrobów wprowadza się tylko najnowszy odpowiedni certyfikat oraz, w stosownych przypadkach, każdą decyzję podjętą przez jednostkę notyfikowaną w związku z takim certyfikatem;

- eb) na zasadzie odstępstwa od lit. d) akapit pierwszy niniejszego ustępu obowiązki umieszczania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zgodnie z art. 32 ust. 1 oraz powiadamiania właściwych organów zgodnie z art. 55 ust. 1 za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 33 ust. 2 lit. d), mają zastosowanie do wyrobów, o których mowa w lit. e) niniejszego ustępu, jeżeli certyfikat został wprowadzony do bazy danych Eudamed zgodnie z lit. ea) niniejszego ustępu;
- ec) bez uszczerbku dla lit. d) akapit pierwszy niniejszego ustępu, w przypadku gdy producent musi przedłożyć okresowy raport o bezpieczeństwie zgodnie z art. 86 ust. 2 lub zgłosić poważny incydent, zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa zgodnie z art. 87 lub przedłożyć raport dotyczący tendencji zgodnie z art. 88 za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 33 ust. 2 lit. f), rejestruje również wyrób, który jest przedmiotem okresowego raportu o bezpieczeństwie lub sprawozdania z obserwacji, w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 33 ust. 2 lit. a), chyba że taki wyrób został wprowadzony do obrotu zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG;”;
- d) uchyla się lit. h).

Artykuł 2

Zmiany rozporządzenia (UE) 2017/746

W rozporządzeniu (UE) 2017/746 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) dodaje się art. 10a w brzmieniu:

„Artykuł 10a

Obowiązki w przypadku przerwania dostaw określonych wyrobów

- 1. W przypadku gdy producent przewiduje przerwanie dostaw wyrobu i można racjonalnie przewidzieć, że przerwanie to może spowodować poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla pacjentów lub zdrowia publicznego w co najmniej jednym państwie członkowskim, producent informuje o tym właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę producent lub jego upoważniony przedstawiciel, a także podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego lub pracowników służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarcza wyrób.

Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, inne niż podawane w wyjątkowych okolicznościach, przekazuje się co najmniej sześć miesięcy przed przewidywanym przerwaniem dostaw. W informacjach przekazanych właściwemu organowi określa się przyczyny przerwania dostaw.
- 2. Właściwy organ otrzymujący informacje, o których mowa w ust. 1, bez zbędnej zwłoki powiadamia właściwe organy pozostałych państw członkowskich oraz Komisję o przewidywanym przerwaniu dostaw.
- 3. Podmioty gospodarcze, które otrzymały informacje od producenta zgodnie z ust. 1, bez zbędnej zwłoki powiadamiają o przewidywanym przerwaniu

dostaw wszystkie inne podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego i pracowników służby zdrowia, którym bezpośrednio dostarczają wyrób.”;

2) art. 74 ust. 14 otrzymuje brzmienie:

„14. Wszystkie państwa członkowskie są zobowiązane do stosowania procedury określonej w niniejszym artykule od daty przypadającej pięć lat po dacie publikacji powiadomienia, o którym mowa w art. 34 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745, informującego, że system elektroniczny, o którym mowa w art. 33 ust. 2 lit. e) wspomnianego rozporządzenia, jest operacyjny i spełnia specyfikacje funkcjonalne sporządzone zgodnie z art. 34 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia.

Przed tą datą i najwcześniej sześć miesięcy po dacie publikacji powiadomienia, o którym mowa w akapicie pierwszym, procedurę określoną w niniejszym artykule stosują jedynie te państwa członkowskie, w których prowadzi się badanie działania i które wyraziły zgodę na jej stosowanie.”;

3) w art. 110 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywą 98/79/WE od dnia 25 maja 2017 r., które nadal były ważne w dniu 26 maja 2022 r. i które nie zostały cofnięte po tym terminie, pozostają ważne po zakończeniu okresu wskazanego w certyfikacie do dnia 31 grudnia 2027 r. Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie ze wspomnianą dyrektywą od dnia 25 maja 2017 r., które nadal były ważne w dniu 26 maja 2022 r. i które utraciły ważność przed dniem [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego] r., uznaje się za ważne do dnia 31 grudnia 2027 r. wyłącznie wówczas, gdy spełniony jest jeden z następujących warunków:

- a) przed datą utraty ważności certyfikatu producent i jednostka notyfikowana podpisali pisemną umowę – zgodnie z załącznikiem VII do niniejszego rozporządzenia sekcja 4.3 akapit drugi – dotyczącą oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu objętego certyfikatem, który utracił ważność, lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób;
- b) właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 54 ust. 1 niniejszego rozporządzenia lub zobowiązał producenta do przeprowadzenia mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 92 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 oraz jeśli spełnione zostaną warunki określone w ust. 3c niniejszego artykułu, wyroby, o których mowa w ust. 3a i 3b niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do dat określonych w tych ustępach.”;

c) dodaje się ust. 3a–3e w brzmieniu:

„3a. Wyroby posiadające certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 98/79/WE, ważny na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub wprowadzane do używania do dnia 31 grudnia 2027 r.

- 3b. Wyroby, w przypadku których procedura oceny zgodności na podstawie dyrektywy 98/79/WE nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, w przypadku których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2022 r. zgodnie z tą dyrektywą i w odniesieniu do których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga udziału jednostki notyfikowanej, mogą być wprowadzane do obrotu lub wprowadzane do używania do następujących dat:
- a) do dnia 31 grudnia 2027 r. w przypadku wyrobów klasy D;
 - b) do dnia 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów klasy C;
 - c) do dnia 31 grudnia 2029 r. w przypadku wyrobów klasy B i wyrobów klasy A wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym.
- 3c. Wyroby, o których mowa w ust. 3a i 3b niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do dat, o których mowa w tych ustępach, wyłącznie jeśli spełnione są następujące warunki:
- a) wyroby te nadal spełniają wymogi dyrektywy 98/79/WE;
 - b) nie zaszły żadne istotne zmiany w projekcie i przewidzianym zastosowaniu;
 - c) wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub w odniesieniu do innych aspektów ochrony zdrowia publicznego;
 - d) nie później niż dnia 26 maja 2025 r. producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 8;
 - e) producent lub upoważniony przedstawiciel złożył formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu, o którym mowa w ust. 3a i 3b niniejszego artykułu, lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób, nie później niż:
 - (i) w dniu 26 maja 2025 r. w przypadku wyrobów, o których mowa w ust. 3a i ust. 3b lit. a);
 - (ii) w dniu 26 maja 2026 r. w przypadku wyrobów, o których mowa w ust. 3b lit. b);
 - (iii) w dniu 26 maja 2027 r. w przypadku wyrobów, o których mowa w ust. 3b lit. c);
 - f) jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi nie później niż:
 - (i) w dniu 26 września 2025 r. w przypadku wyrobów, o których mowa w ust. 3b lit. a);
 - (ii) w dniu 26 września 2026 r. w przypadku wyrobów, o których mowa w ust. 3b lit. b);
 - (iii) w dniu 26 września 2027 r. w przypadku wyrobów, o których mowa w ust. 3b lit. c).

3d. Na zasadzie odstępstwa od ust. 3a określone w niniejszym rozporządzeniu wymogi dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, nadzoru rynku, obserwacji, rejestracji podmiotów gospodarczych i wyrobów stosuje się wobec wyrobów, o których mowa w ust. 3a i 3b niniejszego artykułu, zamiast odpowiadających im wymogów określonych w dyrektywie 98/79/WE.

3e. Bez uszczerbku dla rozdziału IV i ust. 1 niniejszego artykułu jednostka notyfikowana, która wydała certyfikat, o którym mowa w ust. 3a, pozostaje właściwa do sprawowania odpowiedniego nadzoru w odniesieniu do mających zastosowanie wymogów odnoszących się do wyrobów, które certyfikowała, chyba że producent uzgodnił z jednostką notyfikowaną wyznaczoną zgodnie z art. 42, że to ona będzie sprawować taki nadzór.

Nie później niż dnia 26 września 2025 r. jednostka notyfikowana, która podpisała umowę pisemną, o której mowa w ust. 3c lit. f), staje się właściwa do sprawowania nadzoru w odniesieniu do wyrobów objętych tą umową pisemną. W przypadku gdy umowa pisemna dotyczy wyrobu, który ma zastąpić wyrób objęty certyfikatem wydanym zgodnie z dyrektywą 98/79/WE, nadzór jest sprawowany w odniesieniu do wyrobu, który zostaje zastąpiony.

Ustalenia dotyczące przeniesienia odpowiedzialności za sprawowanie nadzoru z jednostki notyfikowanej, która wydała świadectwo, na jednostkę notyfikowaną wyznaczoną zgodnie z art. 38 określa się jasno w umowie między producentem i jednostką notyfikowaną wyznaczoną zgodnie z art. 42 oraz, o ile to wykonalne w praktyce, jednostką notyfikowaną, która wydała certyfikat. Jednostka notyfikowana wyznaczona zgodnie z art. 42 nie odpowiada za działania w ramach oceny zgodności prowadzone przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat.”;

d) uchyla się ust. 8;

e) dodaje się ust. 11 w brzmieniu:

„11. Art. 10a stosuje się również do wyrobów, o których mowa w ust. 3, 3a i 3b niniejszego artykułu.”;

4) w art. 112 wprowadza się następujące zmiany:

a) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Bez uszczerbku dla art. 110 ust. 3–3e i ust. 4 oraz bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich i producentów w odniesieniu do obserwacji oraz obowiązków producentów w odniesieniu do udostępniania dokumentacji na podstawie dyrektywy 98/79/WE, dyrektywa ta traci moc z dniem 26 maja 2022 r., z wyjątkiem:

a) art. 11, art. 12 ust. 1 lit. c) i art. 12 ust. 2 i 3 dyrektywy 98/79/WE oraz obowiązków dotyczących obserwacji i badań działania przewidzianych w odpowiednich załącznikach do tej dyrektywy, które tracą moc, w stosownych przypadkach, z dniem, o którym mowa w art. 113 ust. 3 lit. f) niniejszego rozporządzenia, w odniesieniu do stosowania obowiązków i wymogów dotyczących systemów elektronicznych,

o których mowa odpowiednio w art. 33 ust. 2 lit. e) i f) rozporządzenia (UE) 2017/745;

- b) art. 10, art. 12 ust. 1 lit. a) i b) i art. 15 ust. 5 dyrektywy 98/79/WE oraz obowiązków dotyczących rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych oraz powiadamiania o certyfikatach, przewidzianych w odpowiednich załącznikach do tej dyrektywy, które tracą moc, w stosownych przypadkach, z dniem, o którym mowa w art. 113 ust. 3 lit. f) niniejszego rozporządzenia, w odniesieniu do stosowania obowiązków i wymogów dotyczących systemów elektronicznych, o których mowa odpowiednio w art. 33 ust. 2 lit. a), c) i d) rozporządzenia (UE) 2017/745.”;

- b) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 110 ust. 3–3e i ust. 4 niniejszego rozporządzenia, dyrektywę 98/79/WE stosuje się nadal w zakresie niezbędnym do stosowania tych ustępów.”;

- 5) w art. 113 ust. 3 wprowadza się następujące zmiany:

- a) uchyla się lit. a);

- b) w lit. f) wprowadza się następujące zmiany:

- (i) w akapicie pierwszym wprowadza się następujące zmiany:

- 1) pierwsze zdanie formuły wprowadzającej otrzymuje brzmienie:

„bez uszczerbku dla obowiązków Komisji zgodnie z art. 34 rozporządzenia (UE) 2017/745, obowiązki i wymogi, które są związane z którymkolwiek z systemów elektronicznych, o których mowa w art. 33 ust. 2 wspomnianego rozporządzenia, mają zastosowanie od dnia przypadającego po upływie sześciu miesięcy od daty opublikowania powiadomień, o których mowa w art. 34 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia, w którym informuje się o tym, że odpowiedni system elektroniczny jest operacyjny i spełnia specyfikacje funkcjonalne sporządzone zgodnie z art. 34 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia.”;

- 2) po tiret dziesiątym dodaje się tiret w brzmieniu:

„– art. 51 ust. 5.”;

- 3) tiret dwunaste otrzymuje brzmienie:

„– art. 74 ust. 1–13, bez uszczerbku dla art. 74 ust. 14.”;

- 4) tiret ostatnie otrzymuje brzmienie:

„– art. 110 ust. 3d.”;

- (ii) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Do daty rozpoczęcia stosowania przepisów, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszej litery, nadal stosuje się odpowiednie przepisy dyrektywy 98/79/WE w odniesieniu do informacji dotyczących sprawozdawczości w ramach obserwacji, badań działania, rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych oraz powiadamiania o certyfikatach.”;

- c) po lit. f) dodaje się litery w brzmieniu:
- „fa) nie później niż sześć miesięcy od daty, o której mowa w lit. f) niniejszego ustępu, producenci zapewnią, aby informacje, które mają być wprowadzone do bazy danych Eudamed zgodnie z art. 26, wprowadzono do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 33 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2017/745, również w odniesieniu do następujących wyrobów, pod warunkiem że wyroby te wprowadza się do obrotu również od daty, o której mowa w lit. f) niniejszego ustępu:
 - (i) wyrobów, w odniesieniu do których producent przeprowadził ocenę zgodności zgodnie z art. 48;
 - (ii) wyrobów wprowadzonych do obrotu na podstawie art. 110 ust. 3, 3a lub 3b, chyba że wyrób, w odniesieniu do którego producent przeprowadził ocenę zgodności zgodnie z art. 48, jest już zarejestrowany w bazie danych Eudamed;
 - fb) nie później niż 12 miesięcy od daty, o której mowa w lit. f) niniejszego ustępu, jednostki notyfikowane zapewnią, aby informacje, które mają być wprowadzone do bazy danych Eudamed zgodnie z art. 51 ust. 5 niniejszego rozporządzenia, wprowadzono do systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 33 ust. 2 lit. d) rozporządzenia (UE) 2017/745, również w odniesieniu do wyrobów, o których mowa w lit. fa) pkt (i) niniejszego ustępu. W przypadku tych wyrobów wprowadza się tylko najnowszy odpowiedni certyfikat oraz, w stosownych przypadkach, każdą decyzję podjętą przez jednostkę notyfikowaną w związku z takim certyfikatem;
 - fc) na zasadzie odstępstwa od lit. f) akapit pierwszy niniejszego ustępu obowiązki umieszczania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i działania zgodnie z art. 29 ust. 1 niniejszego rozporządzenia oraz powiadamiania właściwych organów zgodnie z art. 50 ust. 1 niniejszego rozporządzenia za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 33 ust. 2 lit. d) rozporządzenia (UE) 2017/745, mają zastosowanie do wyrobów, o których mowa w lit. fa) niniejszego ustępu, jeżeli certyfikat został wprowadzony do bazy danych Eudamed zgodnie z lit. fb) niniejszego ustępu;
 - fd) bez uszczerbku dla lit. f) akapit pierwszy niniejszego ustępu, w przypadku gdy producent musi przedłożyć okresowy raport o bezpieczeństwie zgodnie z art. 81 ust. 2 lub zgłosić poważny incydent, zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa zgodnie z art. 82 lub przedłożyć raport dotyczący tendencji zgodnie z art. 83 za pomocą systemu elektronicznego, o którym mowa w art. 33 ust. 2 lit. f) rozporządzenia (UE) 2017/745, rejestruje również wyrób, który jest przedmiotem okresowego raportu o bezpieczeństwie lub sprawozdania z obserwacji, w systemie elektronicznym, o którym mowa w art. 33 ust. 2 lit. a) wspomnianego rozporządzenia, chyba że taki wyrób został wprowadzony do obrotu zgodnie z dyrektywą 98/79/WE;”;
- d) uchyla się lit. g);
- e) w lit. j) datę „26 maja 2028 r.” zastępuje się datą „31 grudnia 2030 r.”.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 1 pkt 1 i art. 2 pkt 1 stosuje się od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = sześć miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego] r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*