

Rada UE przyjęła zmiany w przepisach dotyczących wyrobów medycznych

30 maja 2024 r. Rada UE przyjęła poprawki do rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i wyrobów medycznych (IVDR i MDR). Nowelizacja obejmuje przedłużenie okresów przejściowych dla niektórych wyrobów IVD oraz nowy obowiązek zgłaszania potencjalnych niedoborów wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu. Umożliwia również stopniowe uruchamianie bazy EUDAMED. Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem opublikowania w Dzienniku Urzędowym UE.

Wydłużenie okresów przejściowych w IVDR

W związku z ryzykiem niezyskania certyfikatów przez wiele bezpiecznych i mających krytyczne znaczenie wyrobów IVD, a tym samym wystąpienia niedoborów (zwłaszcza w zakresie wyrobów klasy D), wydłużono okresy przejściowe określone w IVDR w odniesieniu do wyrobów objętych certyfikatami wydawanymi zgodnie z dyrektywą 98/79/WE oraz wyrobów, które mają zostać po raz pierwszy poddane ocenie zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej na podstawie IVDR.

Powiadomienie o przerwach w dostawach

W związku z wpływem jaki mogą mieć niedobory określonych wyrobów medycznych na bezpieczeństwo pacjentów i zdrowie publiczne nowelizacja nałożyła na producentów obowiązek informowania właściwych organów, partnerów w łańcuchu dostaw oraz klientów o możliwości wystąpienia przerwy w dostawach, która mogłaby spowodować poważną szkodę dla pacjentów lub zdrowia publicznego w co najmniej jednym państwie członkowskim, minimum 6 miesięcy przed jej przewidywanym wystąpieniem.

W tym kontekście MedTech Europe w swoim komunikacie prasowym zwrócił uwagę, że „raportowanie na poziomie UE powinno zastąpić wszelkie krajowe wymogi sprawozdawcze, które zostały lub mają zostać wdrożone”. Ponadto podkreślono, że nowo nałożony obowiązek powinien mieć zastosowanie wyłącznie do sytuacji, w których przerwa trwa co najmniej 90 dni.

Wcześniejsze obowiązkowe stosowanie EUDAMED

Nowelizacja umożliwia również uruchamianie EUDAMED w sposób stopniowy – producenci będą musieli przekazywać informacje o swoich produktach do istniejących modułów EUDAMED bez konieczności oczekiwania na udostępnienie pozostałych z nich.

Konieczne jest jednak by moduły były w pełni ukończone, przetestowane oraz gotowe do praktycznego wdrożenia. Istotne jest również odpowiednie przygotowanie użytkowników oraz wyeliminowanie nadmiarowych obowiązków na poziomie regulacji krajowych.

Link do Informacji: <https://www.consilium.europa.eu/pl/press/press-releases/2024/05/30/medical-devices-council-adopts-new-measures-to-help-prevent-shortages/>.

Link do Rozporządzenia: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/PE-54-2024-INIT/pl/pdf>.

Link do informacji prasowej MedTech Europe: <https://www.medtecheurope.org/news-and-events/press/climate-risk-assessment-confirms-urgency-of-addressing-systemic-risks-to-health-systems-copy/>.