



Komisja Europejska



Zestawienie informacji dla producentów wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

Niniejsza nota informacyjna kierowana jest do producentów wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Aby uzyskać informacje na temat wpływu rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) na producentów, zob. nota informacyjna dla producentów wyrobów medycznych. Odniesienia do załączników i artykułów w niniejszej nodzie informacyjnej odnoszą się do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDR) (2017/746/UE).

W nowym rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych (2017/745/UE) (MDR) i w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (2017/746/UE) (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 nie muszą być transponowane do prawa krajowego. W związku z tym dzięki rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych (MDR) i rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDR) można będzie ograniczyć ryzyko wystąpienia rozbieżności w interpretowaniu przepisów na rynku UE.

Planuje się wprowadzenie okresów przejściowych, by usprawnić stosowanie nowych rozporządzeń. Należy jednak pamiętać, że w miarę zbliżania się terminu wprowadzania rozporządzeń konsultanci, specjaliści wewnętrzni oraz jednostki notyfikowane będą mieli więcej pracy.

Podejmijcie działania już teraz, by zdążyć na czas!

ZMIANA PRZEPISÓW DOTYCZĄCYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH

Co trzeba wiedzieć?



Kontekst rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDR)

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

W okresie przejściowym rozporządzenie IVDR będzie stopniowo wchodzić w życie, poczynając od wprowadzania przepisów dotyczących wyznaczania jednostek notyfikowanych i zdolności producentów do ubiegania się o nowe certyfikaty na jego podstawie.

Istnieje szereg przepisów przejściowych (art. 110), które pozwolą uniknąć zakłóceń rynku oraz umożliwią sprawne przejście od dyrektywy do rozporządzenia. W fazie przejściowej na rynku będą istnieć zarówno wyroby certyfikowane na podstawie dyrektywy, jak i na podstawie rozporządzenia. W obu przypadkach wyroby te będą miały równy status na podstawie prawa i w przetargach publicznych nie może mieć miejsca żadna dyskryminacja w odniesieniu do kryteriów kwalifikowalności.



Co się zmieniło?

Jeżeli chodzi o wpływ na producentów i produkty, proces regulacyjny w przypadku IVDD i IVDR w dużej mierze ma taki sam przebieg. Nie usunięto żadnych istniejących wymogów, ale w rozporządzeniu IVDR wprowadzono nowe wymogi.

Rozporządzenie IVDR wprowadza bardziej rygorystyczne wymogi dotyczące wyznaczania jednostek notyfikowanych oraz zwiększa kontrolę i monitorowanie przez właściwe organy krajowe i Komisję.

Największa zmiana dotyczy klasyfikacji ryzyka wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz roli jednostek notyfikowanych. W rozporządzeniu IVDR sprecyzowano również obowiązki podmiotów gospodarczych (producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów oraz dystrybutorów).

W dyrektywie IVDD przyjęto podejście do przydzielania klas ryzyka oparte na wykazie, co z kolei determinowało proces oceny zgodności oraz poziom nadzoru wymagany od jednostek notyfikowanych. Natomiast w rozporządzeniu IVDR, by przydzielić każdy wyrób do jednej z czterech kategorii (art. 47), od klasy A (najniższego ryzyka) do klasy D (najwyższego ryzyka), stosuje się zasady uznane na szczeblu międzynarodowym. W efekcie około 85% ogółu wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* będzie wymagało nadzoru ze strony jednostek notyfikowanych.

W rozporządzeniu IVDR wprowadza się także ściślejsze wymogi dotyczące dowodów klinicznych i oceny zgodności. W przypadku wyrobów do diagnostyki w terapii celowanej jednostki notyfikowane muszą skontaktować się z właściwymi organami ds. produktów leczniczych (art. 48).

Ocena zgodności wyrobów klasy D wymaga udziału unijnego laboratorium referencyjnego (jeżeli jest ono wyznaczone do badania wyrobu tego rodzaju), by zweryfikować działanie deklarowane przez producenta oraz zgodność z mającymi zastosowanie wspólnymi specyfikacjami (art. 48 ust. 5). Ponadto w przypadku innowacyjnych wyrobów klasy D, dla których obecnie nie istnieją wspólne specyfikacje, niezależny panel ekspertów musi przedstawić swoją opinię na temat sprawozdania z oceny działania sporządzonego przez producenta (art. 48 ust. 6).

Wyprodukowane wyroby klasy D należy badać w unijnym laboratorium referencyjnym (jeżeli jest ono wyznaczone do badania wyrobu tego rodzaju).

W rozporządzeniu IVDR wzywa się do zwiększenia przejrzystości, co oznacza podawanie do wiadomości publicznej informacji o wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro* i badaniach działania związanego z „podwyższonym ryzykiem”. Europejska baza danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) będzie odgrywać główną rolę w zapewnianiu pełniejszych, dokładniejszych i łatwiej dostępnych danych.

Wprowadzenie niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu (UDI) w odniesieniu do każdego wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* znacząco poprawi jego identyfikowalność oraz wesprze działania związane z bezpieczeństwem po wprowadzeniu do obrotu.



Więcej informacji na temat harmonogramu

Do daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia jednostki notyfikowane mogą dalej wydawać certyfikaty na podstawie dyrektywy IVDD. Pod pewnymi warunkami do dnia 26 maja 2024 r. nadal można wprowadzać do obrotu¹ wyroby posiadające ważne certyfikaty wydane na podstawie dyrektywy, a do dnia 26 maja 2025 r. nadal można je udostępnić na rynku² (art. 110 ust. 4).

Producenci mogą wprowadzać produkty do obrotu na podstawie rozporządzenia IVDR przed datą rozpoczęcia stosowania, jeżeli są one zgodne z rozporządzeniem.

Niektóre artykuły mają również określoną datę rozpoczęcia stosowania. Przykładowo art. 100 dotyczący unijnych laboratoriów referencyjnych ds. wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* stosuje się od dnia 25 listopada 2020 r. (art. 113 ust. 3 lit. d)).

1 Aby zapoznać się z definicją, zob. art. 2 pkt 21.

2 Aby zapoznać się z definicją, zob. art. 2 pkt 20.



Co to oznacza w praktyce?

Definicje dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (art. 2)

Definicję terminu „wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*” w rozporządzeniu IVDR rozszerzono i doprecyzowano tak, aby obejmowała ona badania mające na celu przewidywanie schorzenia lub choroby, „wyrób do diagnostyki w terapii celowanej” (zob. poniżej) oraz oprogramowanie.

W rozporządzeniu IVDR wprowadza się także kilka nowych definicji. Przykładowo termin „wyrób do badań przyżożkowych” (definicja nr 6) oznacza wyroby, które zaprojektowano do stosowania przez pracowników służby zdrowia poza środowiskiem laboratoryjnym. Termin „wyrób do diagnostyki w terapii celowanej” (definicja nr 7) oznacza wyrób, który jest wymagany dla bezpiecznego i skutecznego stosowania powiązanego z nim produktu leczniczego.

Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* oraz usługi kontroli oferowane w internecie („usługi społeczeństwa informacyjnego”), które są dostępne dla obywateli Unii, muszą być zgodne z rozporządzeniem IVDR w momencie, w którym oferuje się je do użytku w UE (art. 6).

Klasy ryzyka (art. 47 i załącznik VIII)

Nowy system klasyfikacji ryzyka oparty na zasadach jest bardziej elastyczny niż zastępowany przez niego system oparty na wykazie, co pozwala lepiej dostosowywać rozporządzenie IVDR do postępu technologicznego i potrzeby leczenia pojawiających się schorzeń.

Zamiast wymieniania poszczególnych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* lub schorzeń klasyfikację ryzyka wyrobu określa się na podstawie jego przewidzianego zastosowania i uwzględnia się nie tylko ryzyko indywidualne, lecz także ryzyko w odniesieniu do zdrowia publicznego. Aby sklasyfikować swój wyrób, producent powinien zapoznać się z zasadami zawartymi w załączniku VIII do rozporządzenia. Jeżeli zastosowanie ma więcej przepisów niż jeden, należy stosować się do przepisu prowadzącego do najwyższej klasyfikacji. Zgodnie z międzynarodowymi zasadami klasyfikacji istnieją cztery klasy:

- A:** niskie ryzyko indywidualne oraz niskie ryzyko dla zdrowia publicznego
- B:** umiarkowane ryzyko indywidualne lub niskie ryzyko dla zdrowia publicznego
- C:** wysokie ryzyko indywidualne lub umiarkowane ryzyko dla zdrowia publicznego
- D:** wysokie ryzyko indywidualne i wysokie ryzyko dla zdrowia publicznego

Producenci sami będą certyfikować wyroby klasy A, chyba że będą je sprzedawać jako sterylne. Wyroby klasy B, C i D będą wymagać oceny zgodności dokonywanej przez jednostkę notyfikowaną.

Za klasyfikację wyrobu w pierwszej kolejności odpowiada jego legalny producent. Jeżeli jednostka notyfikowana nie zgodzi się z klasyfikacją producenta, sprawę należy skierować do właściwego organu w państwie, w którym producent (lub jego upoważniony przedstawiciel) ma siedzibę. Jeżeli producent i jednostka notyfikowana mają siedziby w różnych państwach, a zatem podlegają różnym właściwym organom, istnieje możliwość skierowania sprawy do dwóch właściwych organów (art. 47).

Obowiązki producentów

Obowiązki poszczególnych podmiotów oraz ich związki są obecnie jasno określone w rozporządzeniu.

Zgodnie z art. 10 producenci muszą posiadać systemy zarządzania ryzykiem (ust. 2) oraz jakością (ust. 8); prowadzić ocenę działania (ust. 3); sporządzać i na bieżąco aktualizować dokumentację techniczną (ust. 4); oraz stosować procedurę oceny zgodności (ust. 5). Producenci są także odpowiedzialni za swoje wyroby po wprowadzeniu ich do obrotu, podejmując odpowiednie działania korygujące, rejestrując i zgłaszając incydenty, oraz przedkładając organom odpowiednie dowody potwierdzające zgodność (ust. 11, 12, 13). Muszą oni posiadać systemy zapewniające przejęcie przez nich finansowej odpowiedzialności za szkody spowodowane przez wadliwe wyroby (ust. 15).

Każdy producent musi wyznaczyć osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną (art. 15).

Po wywiązaniu się ze wszystkich swoich obowiązków producenci muszą sporządzić deklarację zgodności (art. 17) oraz na wyrobach umieścić oznakowanie CE (art. 18).

Producenci spoza UE/EOG³ muszą posiadać odpowiednią umowę z upoważnionym przedstawicielem mającym siedzibę w UE/EOG (art. 11).

Jasno opisano również obowiązki upoważnionych przedstawicieli (art. 11), importerów (art. 13) oraz dystrybutorów (art. 14).

Podejście oparte na cyklu życia

W porównaniu z dyrektywą IVDD w rozporządzeniu IVDR kładzie się większy nacisk na zarządzanie cyklem życia oraz stałą ocenę produktów.

Rozporządzenie IVDR wymaga od producentów wykazania, że posiadają skuteczny system zarządzania jakością.

Identyfikacja wyrobu

System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu (UDI) pozwoli usprawnić identyfikację oraz identyfikowalność wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Jest to nowa cecha rozporządzenia IVDR (art. 24).

Każdy wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* będzie posiadał UDI złożony z dwóch części: identyfikator wyrobu (kod UDI-DI) konkretny dla modelu i opakowania wyrobu oraz identyfikator produkcji (kod UDI-PI) pozwalający na określenie miejsca produkcji.

Producenci są odpowiedzialni za wprowadzanie niezbędnych danych do europejskiej bazy danych (EUDAMED), w której skład wchodzi baza danych UDI, a także za aktualizację tych danych.

Dowody kliniczne, ocena działania oraz badania działania (rozdział VI)

Poziom dowodów klinicznych wymaganych, by wykazać zgodność wyrobu, staje się coraz bardziej rygorystyczny wraz ze wzrostem klasy ryzyka. Dowody kliniczne każdego wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* są oparte na danych klinicznych oraz ocenie działania, która wykazuje:

- znaczenie naukowe;
- skuteczność analityczną;
- skuteczność kliniczną.

Nowością w rozporządzeniu IVDR jest wymóg obserwacji działania po wprowadzeniu do obrotu, by w razie potrzeby aktualizować ocenę działania przez cały cykl życia wyrobu.

W rozporządzeniu IVDR opisuje się także sytuacje, w których producenci muszą przeprowadzać badania działania, oraz sposoby, w jakie powinni to robić.

Jednostki notyfikowane (rozdział IV)

W rozporządzeniu IVDR wymaga się wyznaczenia jednostek notyfikowanych. W porównaniu z sytuacją, jaka miała miejsce w trakcie obowiązywania dyrektywy IVDD, jednostki notyfikowane będą musiały spełniać bardziej rygorystyczne kryteria, w szczególności w zakresie kompetencji w dziedzinie oceny naukowej i technicznej. W procesie wyznaczania, który może trwać 12 miesięcy po złożeniu wniosku przez jednostkę notyfikowaną lub dłużej, uczestniczą osoby oceniające zarówno z organów krajowych, jak i europejskich. Oznacza to, że pierwsze jednostki notyfikowane wyznaczone na podstawie nowego rozporządzenia mogą być dostępne na początku 2019 r.

Baza danych jednostek notyfikowanych (NANDO) znajduje się [tutaj](#).

Jako producent muszą Państwo zweryfikować, czy Państwa jednostka notyfikowana będzie notyfikowana na podstawie nowego rozporządzenia oraz czy zakres jej wyznaczenia obejmie wszystkie Państwa produkty. We współpracy ze swoją jednostką notyfikowaną producent musi teraz przygotować harmonogram certyfikacji portfela produktów, uwzględniając dostępność jednostki notyfikowanej, potrzebę dostarczenia dodatkowych danych na temat wyrobu (w tym badań działania) oraz przepisy przejściowe ustanowione w rozporządzeniu.

Ocena zgodności (rozdział V sekcja 2)

Ocena zgodności wyrobu pod kątem oznakowania CE różni się w zależności od klasy ryzyka i konkretnych cech danych wyrobów (art. 48). Zaangażowanie jednostki notyfikowanej jest konieczne w przypadku wszystkich wyrobów klasy B, C i D, a także wyrobów sterylnych klasy A (ust. 10). Różne sposoby oceny w zależności od klasy wyrobu opisano w art. 48 oraz załącznikach IX, X i XI. W niektórych przypadkach producenci mają pewien wybór co do sposobu oceny zgodności.

W przypadku niektórych wyrobów klasy D istnieje nowa procedura konsultacji przy ocenie działania, którą przeprowadza niezależny panel ekspertów, a w sytuacji, w której do tego rodzaju wyrobów klasy D wyznaczono unijne laboratorium referencyjne, powinno ono w drodze badań laboratoryjnych zweryfikować działanie deklarowane przez producenta (art. 48 ust. 5 i 6).

W załączniku I określa się ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania, natomiast w załącznikach II i III określono skład dokumentacji technicznej.

Zakres systemu zarządzania jakością (art. 10 ust. 8) obejmuje obecnie ocenę działania oraz obserwację działania po wprowadzeniu do obrotu. Ocenę działania musi poprzedzać plan oceny działania (załącznik XIII część A).

W przypadku niektórych wyrobów można zastosować wspólne specyfikacje określające dodatkowe wymagania (art. 9).



Przygotowanie harmonogramu przejścia na rozporządzenie IVDR

Jako producent, mogą Państwo sami zdecydować, kiedy przejść na IVDR.

Od dnia 26 maja 2022 r. wszystkie nowe certyfikaty będzie trzeba dostarczać zgodnie z rozporządzeniem IVDR. Certyfikaty wydane na podstawie dyrektywy IVDD mogą zachować ważność najpóźniej do 26 maja 2024 r., jednak wymogi nowego rozporządzenia związane z nadzorem po wprowadzeniu do obrotu, nadzorem rynku, obserwacją oraz rejestracją podmiotów gospodarczych i wyrobów zaczynają mieć zastosowanie od daty rozpoczęcia stosowania (26 maja 2022 r.).

Pierwszym krokiem jest klasyfikacja Państwa wyrobów na podstawie ich klas ryzyka. Podmioty, które potrzebują certyfikacji dokonanej przez jednostkę notyfikowaną, muszą pamiętać, by zrobić to w odpowiednim czasie.

Okres przejściowy powinien zapewnić wystarczająco dużo czasu, **o ile już teraz zacząć Państwo planować przejście**. Należy pamiętać, że w miarę zbliżania się terminu wprowadzania rozporządzeń konsultanci, specjaliści wewnętrzni oraz jednostki notyfikowane będą mieli więcej pracy.

Producent może już przystąpić do działania, upewniając się, czy:

- wszystkie jego produkty zostały sklasyfikowane w sposób prawidłowy;
- pełna dokumentacja oraz dowody zgodności będą dostępne na czas i będą zgodne z rozporządzeniem IVDR; oraz
- posiada systemy niezbędne do obsługi dowodów klinicznych, zarządzania jakością, nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz odpowiedzialności za wadliwe wyroby.

Dodatkowe informacje

Aby uzyskać więcej informacji na którykolwiek z powyższych tematów, należy odnieść się do sekcji „Wyroby medyczne” na [stronie internetowej Komisji Europejskiej](#).



Najczęściej zadawane pytania

Poniżej znajdują się niektóre z najczęściej zadawanych pytań organów właściwych ds. wyrobów medycznych. Pełna lista znajduje się pod adresem:

[Najczęściej zadawane pytania – przepisy przejściowe MDR](#)

[Najczęściej zadawane pytania – przepisy przejściowe IVDR](#)

Od kiedy rozporządzenie IVDR będzie miało zastosowanie?

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (UE) 2017/746 (rozporządzenie IVDR) będzie obowiązywało od 26 maja 2022 r., czyli od „daty rozpoczęcia stosowania”.

Niektóre przepisy rozporządzenia IVDR wejdą w życie wcześniej (np. dotyczące jednostek notyfikowanych i Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych); inne dopiero później (np. dotyczące oznakowania kodami UDI).

Kiedy przestanie obowiązywać obecna dyrektywa?

Ogólnie dyrektywa IVDD zostanie uchylona ze skutkiem od dnia 26 maja 2022 r., czyli w dniu rozpoczęcia stosowania rozporządzenia. Istnieją jednak pewne wyjątki, np.:

- na potrzeby kontynuowania obrotu wyrobami, które są zgodne z IVDD (zob. poniżej); oraz
- by pełniła funkcję rezerwową, w przypadku gdyby baza danych EUDAMED nie była w pełni operacyjna w dniu rozpoczęcia stosowania rozporządzenia.

Jakie prawodawstwo ma zastosowanie do dnia 26 maja 2022 r.?

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

Czy można wprowadzać do obrotu wyroby, które są zgodne z rozporządzeniem IVDR, przed datą rozpoczęcia stosowania?

Oczywiście – można wprowadzać do obrotu wyroby zgodne z rozporządzenia IVDR przed zakończeniem okresu przejściowego. Ma to zastosowanie do wyrobów wszystkich klas ryzyka, jeżeli obowiązują wymagania określone w rozporządzeniu IVDR.

Wyrobów klasy D nie można jednak wprowadzać do obrotu przed powołaniem paneli ekspertów i ustanowieniem laboratoriów referencyjnych UE.

W zależności od klasy ryzyka wyrobu w ocenie zgodności może uczestniczyć odpowiednia jednostka notyfikowana. Ten wymóg spowoduje opóźnienie rozpoczęcia oceny zgodności do czasu pojawienia się odpowiedniej jednostki notyfikowanej.

Z jakich obowiązków wynikających z rozporządzenia muszą się wywiązać jako producent, aby wprowadzić do obrotu wyroby zgodne z rozporządzeniem przed datą rozpoczęcia jego stosowania?

Muszą Państwo wywiązać się z jak największej liczby obowiązków, mając na uwadze fakt, że przed datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia pełna infrastruktura IVDR, w tym baza danych EUDAMED, może nie być w pełni operacyjna.

Zarówno wyrób, jak i producent muszą spełniać wymagania rozporządzenia IVDR. Powinni Państwo ocenić zgodność Państwa wyrobu; jest to proces, który może wymagać udziału jednostki notyfikowanej. Inne istotne elementy to m.in.:

- ocena działania;
- zarządzanie ryzykiem;
- system zarządzania jakością;
- obowiązki podmiotów gospodarczych;
- nadzór po wprowadzeniu do obrotu;
- dokumentacja techniczna i inne sprawozdania;
- odpowiedzialność za wadliwe wyroby.

Dopóki europejska baza danych EUDAMED nie będzie w pełni operacyjna, niektóre części dyrektywy IVDD będą musiały zastępować odpowiadające wymagania rozporządzenia IVDR. Dotyczy to rejestracji wyrobów i podmiotów gospodarczych.

Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną musi być dostępna, ale nie musi być koniecznie zarejestrowana, dopóki baza danych EUDAMED nie będzie operacyjna.

Czy certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane na mocy istniejącej dyrektywy będą dalej ważne po dacie rozpoczęcia stosowania?

Tak, ogólnie rzecz biorąc, certyfikaty wydane na podstawie dyrektywy IVDD zachowają ważność do wskazanej daty wygaśnięcia lub do dnia 26 maja 2024 r., w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Od dnia 27 maja 2024 r. nie będzie już żadnych ważnych certyfikatów IVDD.

W skład ważnych typów certyfikatów IVDD wchodzi:

- świadectwo badania projektu WE;
- certyfikat zgodności;
- certyfikat badania typu UE;
- certyfikat WE dotyczący pełnego systemu zapewnienia jakości;
- certyfikat WE dotyczący zapewnienia jakości produkcji.

Deklaracja zgodności wydana na podstawie dyrektywy IVDD nie jest certyfikatem wystawianym przez jednostkę notyfikowaną i nie jest ważna w świetle rozporządzenia IVDR.

Czy jest możliwe równoległe posiadanie ważnych certyfikatów wydanych na podstawie IVDR/IVDD do dnia 26 maja 2024 r.?

Tak.

Czy po zakończeniu okresu przejściowego producenci wciąż mogą wprowadzać do obrotu/do używania wyroby zgodne z dyrektywą?

Tak, pod pewnymi warunkami będzie istniała możliwość dalszego wprowadzania do obrotu/do używania wyrobów, które są zgodne z dyrektywą IVDD, dopóki nie wygasną ich istniejące certyfikaty (lub najpóźniej do dnia 26 maja 2024 r.). Dzięki temu można uniknąć bezzwłocznej konieczności uzyskania nowych certyfikatów wydanych na podstawie IVDR.

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 także muszą Państwo przestrzegać nowych zasad rejestracji, nadzoru i obserwacji na podstawie IVDR.

Wyroby niewykazane w załączniku II do dyrektywy IVDD nie mogą pozostać w sprzedaży po dacie rozpoczęcia stosowania rozporządzenia, pomimo że poza tym są one zgodne z dyrektywą. Należy je certyfikować zgodnie z rozporządzeniem IVDR. Wyroby do samokontroli niewykazane w załączniku II, ale certyfikowane przez jednostkę notyfikowaną, podlegają wyżej opisanym przepisom przejściowym dotyczącym certyfikatów wydanych przez jednostki notyfikowane.

Jaki jest sens przepisu dotyczącego wysprzedażania?

Celem tego przepisu jest ograniczenie czasu, w którym można udostępnić wyroby, które są zgodne z dyrektywą 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 końcowego (np. do szpitala) jako gotowe do stosowania. Takie wyroby będzie należało wycofać.

Kiedy wyrób zgodny z dyrektywą udostępniono użytkownikowi końcowemu przed tym terminem, dalsze stosowanie wyrobu nie podlega rozporządzeniu / rozporządzenie nie obejmuje dalszego stosowania wyrobu.

01/08/2020

© Unia Europejska, [2020] - 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: 978-92-79-96584-5 DOI: 10.2873/78250



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en