

Komisja z zadowoleniem przyjmuje przyjęcie przez Parlament Europejski środków mających na celu poprawę dostępności diagnostyki in vitro

Komisja z zadowoleniem przyjmuje przyjęcie dziś przez Parlament Europejski środków [zaproponowanych](#) przez Komisję w styczniu 2024 r. **w celu poprawy dostępności diagnostyki in vitro dla pacjentów i świadczeniodawców.** Środki te obejmują **przyznanie przedsiębiorstwom więcej czasu** na przejście na nowe przepisy UE dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, nałożenie na producentów nowego obowiązku **informowania organów krajowych** i sektora zdrowia w przypadku zakłóceń w dostawach niektórych wyrobów medycznych oraz umożliwienie **stopniowego wprowadzania europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych** – Eudamed. Środki **dają więcej czasu na rozważenie możliwych działań mających na celu ochronę opieki nad pacjentami** w przypadkach zaprzestania stosowania niektórych wyrobów i **zwiększenie przejrzystości** w odniesieniu do wyrobów medycznych znajdujących się na rynku.

Dostępność wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, takich jak testy na HIV lub wirusowe zapalenie wątroby, ma kluczowe znaczenie dla pacjentów. Znaczna liczba wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro znajdujących się obecnie na rynku nie jest jeszcze zgodna z przepisami UE, które mają zastosowanie od maja 2022 r. Pod pewnymi warunkami nowe przepisy **dają producentom więcej czasu na przejście na nowe wymogi bez narażania bezpieczeństwa i ograniczania ryzyka niedoborów.**

Dodatkowy czas przyznany przedsiębiorstwom zależy od rodzaju urządzenia:

- **wyroby indywidualne i wyroby o wysokim ryzyku dla zdrowia publicznego**, takie jak **testy na HIV lub wirusowe zapalenie wątroby** (klasa D), będą miały okres przejściowy do grudnia 2027 r.;
- **indywidualne lub umiarkowane wyroby o wysokim ryzyku dla zdrowia publicznego**, takie jak **badania nad rakiem** (klasa C), będą miały okres przejściowy do grudnia 2028 r.;
- **wyroby o niższym ryzyku** (klasa B), takie jak badania ciąży i sterylne wyroby (klasa A), takie jak próbki krwi, mają okres przejściowy do grudnia 2029 r.

Producenci są również zobowiązani do **wcześniejszego powiadomienia, jeżeli przewidują zakłócenia w dostawach** niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro lub wyrobów medycznych. Muszą one przekazać te informacje z **sześciomiesięcznym wyprzedzeniem** właściwym organom, a także dystrybutorom i świadczeniodawcom. Zapewni im to wystarczająco dużo czasu na podjęcie działań w celu zagwarantowania opieki nad pacjentami.

Dzisiejsze porozumienie Parlamentu ułatwi również **uruchomienie części europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych Eudamed**. Od początku 2026 r. korzystanie z kilku części bazy danych Eudamed stanie się obowiązkowe. Zwiększy to przejrzystość w UE i zapewni przegląd wyrobów medycznych dostępnych na rynku europejskim.

Kolejne kroki

Rada formalnie przyjmie rozporządzenie zmieniające. Wejdzie ona w życie w dniu jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Komisja będzie współpracować z państwami członkowskimi i wszystkimi zainteresowanymi stronami w celu zapewnienia niezbędnego wsparcia we wdrażaniu tej zmiany legislacyjnej. Będzie to obejmować wyjaśnienie, w jakich przypadkach producenci muszą zgłosić zakłócenie dostaw.

Więcej informacji

[Przegląd rozporządzenia w sprawie wyrobów do diagnostyki in vitro \(europa.eu\)](#)

[Pytania i odpowiedzi](#)

[Zestawienie informacji](#)

[Wniosek dotyczący rozporządzenia](#)

[Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro](#)

[Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych](#)

[Przegląd | Zdrowie publiczne \(europa.eu\)](#)