

Legal Alert

Listopad 2025 r. | www.skslegal.pl

Baza EUDAMED czas start!

27 listopada 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej opublikowano długo wyczekiwaną decyzję dot. funkcjonalności systemów elektronicznych należących do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (**EUDAMED**)¹!

Co to oznacza dla branży wyrobów medycznych i o czym warto pamiętać?

1. Moduły takie jak:
 - a) rejestracja podmiotów gospodarczych – producentów, upoważnionych przedstawicieli oraz importerów,
 - b) rejestracja kodów UDI i wyrobów medycznych,
 - c) jednostek notyfikowanych i certyfikatów,
 - d) nadzoru rynku
- **są operacyjne i spełniają specyfikacje funkcjonalne** wymagane przez rozporządzenie MDR².
2. Obowiązki związane z ww. modułami zaczną obowiązywać **od 28 maja 2026 r.**, tj.:
 - a) rejestracja podmiotów w EUDAMED stanie się obowiązkiem, a nie możliwością!
 - b) wyroby medyczne wprowadzane do obrotu będą rejestrowane w bazie EUDAMED, a nie zgłaszane do organów nadzoru (w Polsce URPL³).

3. Producenci wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu przed 27 maja 2026 r. będą zobowiązani do ich rejestracji w EUDAMED do 27 listopada 2026 r.

Przypominamy!

1. Dystrybutorzy wyrobów medycznych mający siedzibę w Polsce, **nie** są zobowiązani do rejestracji w EUDAMED. Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych⁴ dystrybutorzy:
 - a) „rejestrują się” w wykazie dystrybutorów wyrobów medycznych, systemów lub zestawów zabiegowych prowadzonym przez URPL,
 - b) wpisują do wykazu informacje o każdym wprowadzonym po raz pierwszy wyrobie medycznym, systemie lub zestawie zabiegowym.
2. Baza EUDAMED nadal czeka na opracowanie i potwierdzenie funkcjonalności dwóch ostatnich modułów: (a) badań klinicznych i badania działania, (b) obserwacji i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu – Komisja Europejska szacuje, że osiągnięcie pełnej funkcjonalności tych modułów zostanie potwierdzone w 4 kwartale 2026 r.⁵

Wprowadzają Państwo do obrotu lub dystrybuują wyroby medyczne? Chętnie odpowiemy na Państwa pytania i pomożemy przejść proces rejestracji w EUDAMED!

Zapraszamy do kontaktu!



Jacek Myszek

Partner, radca prawny

☎ +48 660 617 009

✉ jacek.myszek@skslegal.pl



Katarzyna Wójcik-Welc

Prawnik, radca prawny

☎ +48 539 673 159

✉ katarzyna.wojcik-welc@skslegal.pl

¹ Decyzja Komisji (UE) 2025/2371 z dnia 26 listopada 2025 r. w sprawie powiadomienia dotyczącego operacyjności i spełnienia specyfikacji funkcjonalnych niektórych systemów elektronicznych należących do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych, jak określono w art. 34 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

³ Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

⁴ Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

⁵ Health.cc.eurpa.eu (dostęp: 27.11.2025)