



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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając 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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 34 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 33 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 30 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 ⁽²⁾ Komisja ma utworzyć europejską bazę danych o wyrobach medycznych (Eudamed), utrzymywać ją i nią zarządzać. Eudamed ma obejmować systemy elektroniczne wymienione w art. 33 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 30 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/746.
- (2) W dniu 15 grudnia 2022 r. Komisja opublikowała najnowszą skonsolidowaną wersję specyfikacji funkcjonalnych bazy danych Eudamed (wersja 7.2) ⁽³⁾, którą opracowała we współpracy z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych („MDCG”) zgodnie z art. 34 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (3) Zgodnie z art. 34 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745 Komisja zwróciła się o przeprowadzenie niezależnego audytu systemów elektronicznych bazy danych Eudamed, w odniesieniu do których zakończono prace rozwojowe. Dotyczy to następujących systemów elektronicznych: elektroniczny system rejestracji podmiotów gospodarczych („podmioty”), baza danych UDI i elektroniczny system rejestracji wyrobów („UDI i wyroby”), elektroniczny system dotyczący jednostek notyfikowanych i certyfikatów („jednostki notyfikowane i certyfikaty”) oraz elektroniczny system dotyczący nadzoru rynku („nadzór rynku”).
- (4) Na podstawie sprawozdania z niezależnego audytu z dnia 18 czerwca 2025 r. dotyczącego systemów elektronicznych: „podmioty”, „UDI i wyroby”, „jednostki notyfikowane i certyfikaty” oraz „nadzoru rynku” Komisja sprawdziła, że te systemy elektroniczne są operacyjne i spełniają odpowiednie specyfikacje funkcjonalne sporządzone zgodnie z art. 34 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (5) Jak określono w art. 123 ust. 3 lit. d)–ec) rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 113 ust. 3 lit. f)–fd) rozporządzenia (UE) 2017/746, okresy przejściowe dotyczące obowiązków i wymogów, które są związane z którymkolwiek z systemów elektronicznych, o których mowa w tych rozporządzeniach, rozpoczynają się z dniem opublikowania niniejszej decyzji dotyczącej powiadomienia, o którym mowa w art. 34 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745, informującego, że odpowiednie systemy elektroniczne są operacyjne i spełniają specyfikacje funkcjonalne.
- (6) W celu zapewnienia pewności prawa i jasnego harmonogramu obowiązkowego stosowania systemów elektronicznych uznanych za operacyjne niniejsza decyzja powinna wejść w życie z dniem jej opublikowania,

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

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁽³⁾ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/md_eudamed_fs_v7_2_en.pdf.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejszym potwierdza się, że następujące systemy elektroniczne należące do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) są operacyjne i spełniają specyfikacje funkcjonalne, jak określono w art. 34 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745:

- a) elektroniczny system rejestracji podmiotów gospodarczych, o którym mowa w art. 30 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 27 rozporządzenia (UE) 2017/746;
- b) baza danych UDI i elektroniczny system rejestracji wyrobów, o których mowa w art. 28 i 29 rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz art. 25 i 26 rozporządzenia (UE) 2017/746;
- c) elektroniczny system dotyczący jednostek notyfikowanych i certyfikatów, o którym mowa w art. 57 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 52 rozporządzenia (UE) 2017/746;
- d) elektroniczny system dotyczący nadzoru rynku, o którym mowa w art. 100 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 95 rozporządzenia (UE) 2017/746.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 listopada 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
