

**JUŻ OD 10 STYCZNIA 2025:**

# OBOWIĄZKOWE POWIADOMIENIA O PRZERWACH W DOSTAWACH WYROBÓW MEDYCZNYCH

## Nowe obowiązki informacyjne

**1**

Od 10 stycznia 2025 r. producenci wyrobów medycznych i wyrobów do diagnostyki in vitro (IVD) są zobowiązani do powiadamiania właściwych organów i podmiotów gospodarczych o wszelkich przerwach w dostawach lub zaprzestaniu ich produkcji, które mogą stwarzać ryzyko dla pacjentów lub zdrowia publicznego.

**2**

## Odpowiedzialność za powiadomienie

Producenci nie mogą delegować swoich obowiązków związanych z powiadomieniami, ale mogą zwrócić się o pomoc do upoważnionych przedstawicieli lub osób trzecich w celu zapewnienia zgodności z wymogami dotyczącymi powiadomień.

## Kryteria powiadomienia

**3**

Powiadomienie jest wymagane wyłącznie w przypadku uznania, że przerwa w dostawach może spowodować poważne szkody dla pacjentów lub zdrowia publicznego, i musi zostać złożone co najmniej sześć miesięcy przed przewidywanym wystąpieniem przerwy. Obowiązek ten ma zastosowanie w przypadku przerwy trwającej co najmniej 60 dni.

## Kto musi zostać poinformowany

**4**

Producenci muszą poinformować podmioty gospodarcze, instytucje ochrony zdrowia i właściwy organ w państwie członkowskim, w którym mają siedzibę. Powiadomienie nie jest wymagane, jeśli dostępne jest urządzenie zastępcze lub jeśli zapas może pokryć przerwę.

Producenci mogą korzystać z udostępnionego formularza zawartego w wytycznych MDCG 2024 – 16 w celu zapewnienia spójnej komunikacji dotyczącej przerw w dostawach.