

Bruksela, 23 marca 2026 r.
(OR. en)

7571/26

SAN 178
PHARM 46
MI 275
COMPET 358
DELECT 56

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 20 marca 2026 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

Nr dok. Kom.: C(2026) 1798 final

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...
z dnia 20.3.2026 r.
zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do wykazu wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III zwolnionych z obowiązku przeprowadzania badań klinicznych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2026) 1798 final.

Zał.: C(2026) 1798 final



Bruksela, dnia 20.3.2026 r.
C(2026) 1798 final

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 20.3.2026 r.

**zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745
w odniesieniu do wykazu wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III zwolnionych
z obowiązku przeprowadzania badań klinicznych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

Ugruntowane technologie są stosunkowo prostymi wyrobami, które odznaczają się wspólną, stabilną i praktycznie niepodlegającą zmianom konstrukcją, dobrze znanymi właściwościami związanymi z bezpieczeństwem i skutecznością kliniczną oraz długą historią obecności na rynku. Kryteria identyfikacji ugruntowanych technologii określono w wytycznych Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG 2020-6).

W art. 61 ust. 6 lit. b) rozporządzenia (UE) 2017/745 wymieniono szereg technologii, które ze względu na swój status ugruntowanych technologii mogą korzystać z uproszczonego podejścia, które w tym przypadku polega na zwolnieniu z wymogu przeprowadzenia badań klinicznych. Ponadto w art. 61 ust. 8 uprawniono Komisję do rozszerzenia wykazu ugruntowanych technologii na wyroby podobne do tych wymienionych w wykazie.

W oparciu o doświadczenia zdobyte dotychczas w związku z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych niniejszy akt delegowany ma na celu rozszerzenie wykazów rodzaju wyrobów określonych w art. 61 ust. 6 lit. b) rozporządzenia (UE) 2017/745, aby zwolnić je z wymogu przeprowadzenia badań klinicznych.

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

Wykaz wyrobów będących ugruntowanymi technologiami zawarty w niniejszym akcie delegowanym opracowano w 2025 r. w drodze szeroko zakrojonych konsultacji z zainteresowanymi stronami mającymi status obserwatora w grupie roboczej MDCG ds. badań klinicznych i oceny klinicznej, badań działania i oceny działania, w Grupie Roboczej ds. Przypadków Granicznych i Klasyfikacji, a także z właściwymi organami będącymi członkami samej MDCG.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

Akt prawny ma na celu rozszerzenie wykazu rodzaju wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III w art. 61 ust. 6 lit. b) rozporządzenia (UE) 2017/745, które są zwolnione z wymogu przeprowadzania badań klinicznych.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 20.3.2026 r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do wykazu wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III zwolnionych z obowiązku przeprowadzania badań klinicznych

(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 1123/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG¹, w szczególności jego art. 61 ust. 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 Komisja może zmienić wykaz wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III, które są zwolnione z obowiązku przeprowadzania badań klinicznych.
- (2) Doświadczenie w stosowaniu rozporządzenia (UE) 2017/745 wykazało, że oprócz rodzajów wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III wymienionych w art. 61 ust. 6 lit. b) rozporządzenia (UE) 2017/745 szereg innych rodzajów wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III również spełnia kryteria ugruntowanej technologii, ze względu na fakt, że mają one wspólną, prostą i stabilną konstrukcję; poziom ich bezpieczeństwa jest dobrze znany i w przeszłości nie były kojarzone z kwestiami dotyczącymi bezpieczeństwa; mają dobrze znane właściwości związane ze skutecznością kliniczną i są wyrobami stosowanymi w standardowej opiece, o niewielkim stopniu rozwoju pod względem wskazań i aktualnego stanu wiedzy; oraz mają długą historię na rynku unijnym.
- (3) Należy zatem zmienić wykaz rodzajów wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III określony w art. 61 ust. 6 lit. b) w celu uwzględnienia innych ugruntowanych technologii.
- (4) Aby określić, które ugruntowane technologie należy dodać do wykazu wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III określonego w art. 61 ust. 6 lit. b) rozporządzenia (UE) 2017/745, Komisja przeprowadziła szeroko zakrojone konsultacje z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych.
- (5) Chociaż producenci są zwolnieni z obowiązku przeprowadzania badań klinicznych w odniesieniu do rodzajów wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III wymienionych w niniejszym rozporządzeniu, są oni jednak zobowiązani do

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

planowania, przeprowadzania i dokumentowania oceny klinicznej tych wyrobów zgodnie z art. 61 rozporządzenia (UE) 2017/745.

(6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2017/745,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W art. 61 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2017/745 lit. b) otrzymuje brzmienie:

- „b) w przypadku których ocena kliniczna opiera się na wystarczających danych klinicznych i jest zgodna z odpowiednimi dostosowanymi do danego produktu wspólnymi specyfikacjami dotyczącymi oceny klinicznej, o ile takie wspólne specyfikacje są dostępne, i które należą do jednej z następujących kategorii:
- a) szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębowe, śruby, kliny, płytki, druty, gwoździe, klamry, łączniki,
 - b) perforatory czaszkowe, noże do kraniotomii, przyrządy do wprowadzania cewnika, gaziki i paski, magnesy do wszczepialnych generatorów impulsów, korki do portów naczyniowych, mandryny i wprowadzacze mandrynów, igły, uchwyty do igieł, kleszcze, kaniule, cewniki balonowe do atriostomii, cewniki powlekane antykoagulantami, worki na krew zawierające antykoagulanty, porty naczyniowe, wprowadzacze, rozszerzacze, dreny komorowe, sondy żywieniowe, podkładki do szwów, tulejki mocujące, guziki do szwów, niskoprofilowe zgłębniki gastrostomijne, śruby do implantów, воск kostny, wypełniacze kostne, substytuty kości, centralizatory trzpienia, obturatory trzonów, znaczniki rentgenowskie, nici do ligatur, zewnątrzświatłowe przyrządy do podwiązania jajowodów, dystraktory podniebienne, gwoździe, kotwice, implanty do tylnej stabilizacji kręgosłupa, oploty tekstylne, implanty dentystyczne, wyroby ortodontyczne, bariery dentystyczne, licówki dentystyczne, zawieszane systemy mocujące i przyrządy typu cinch, narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku, sprężyny do powiększania czaszki, przewodniki, przewodniki ciśnieniowe, elektrody stymulujące, pętle, czepki RTG, narzędzia do mocowania i łączenia, cewki do embolizacji naczyniowej, cząsteczki embolizacyjne, kable, zastawki i łyżki wewnętrzne do defibrylatora.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20.3.2026 r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*