

Obowiązkowy EUDAMED

Alert
prawny

Dnia 27 listopada 2025 r., Komisja Europejska opublikowała w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej oficjalne powiadomienie potwierdzające pełną funkcjonalność pierwszych czterech modułów systemu EUDAMED. Należą do nich:

- › moduł podmiotów gospodarczych;
- › moduł UDI i wyrobów;
- › moduł jednostek notyfikowanych i certyfikatów;
- › moduł nadzoru rynku.

Dlaczego jest to przełomowe wydarzenie?

Od publikacji powiadomienia rozpoczyna się sześciomiesięczny okres przejściowy, po którego upływie korzystanie z EUDAMED stanie się obowiązkowe dla podmiotów gospodarczych uczestniczących w obrocie wyrobami medycznymi.

Kto ma obowiązek korzystać z EUDAMED?

producenci	upoważnieni przedstawiciele	importerzy	podmioty zestawiające systemy i zestawy zabiegowe
------------	-----------------------------	------------	---

Dystrybutorzy wyrobów medycznych nie muszą korzystać z EUDAMED – zamiast tego korzystają z krajowego wykazu prowadzonego przez Prezesa URPL.

Co dalej?

Najważniejsze daty związane z obowiązkami rejestracyjnymi:

- › **27 maja 2026 r.** – od tego dnia korzystanie z EUDAMED będzie obowiązkowe dla wszystkich podmiotów. Do tego czasu wszyscy producenci, upoważnieni przedstawiciele, importerzy oraz podmioty zestawiające systemy i zestawy zabiegowe muszą zarejestrować w EUDAMED siebie oraz na bieżąco rejestrować wszystkie wyroby wprowadzane do obrotu po tej dacie;
- › **27 listopada 2026 r.** – koniec okresu przejściowego. Do tego momentu należy zarejestrować w EUDAMED wyroby, które zostały wprowadzone do obrotu przed 27 maja 2026 r.;
- › **27 maja 2027 r.** – koniec okresu przejściowego dla jednostek notyfikowanych. Do tego czasu powinny wprowadzić do EUDAMED informacje o wydanych przez siebie certyfikatach.

Powiadomienia i zgłoszenia Prezesa URPL

Z obowiązkowym EUDAMED związany jest także koniec powiadomień i zgłoszeń składanych Prezesowi URPL w tradycyjnej formie. Zgodnie z art. 138 ustawy o wyrobach medycznych, obowiązek ten wygaśnie 27 maja 2026 r.

Jak możemy pomóc?

Praktyka Life Sciences kancelarii Domański Zakrzewski Palinka prowadzi kompleksowe doradztwo w zakresie prawa wyrobów medycznych – w tym wspiera podmioty gospodarcze w procesie rejestracji w bazie EUDAMED.

W związku ze zbliżającym się wejściem w życie obowiązków dotyczących EUDAMED oferujemy:

- › Przeprowadzenie praktycznego warsztatu dotyczącego modułu rejestracji podmiotów gospodarczych w bazie EUDAMED, podczas którego omówimy m.in.:
 - jak dokonać rejestracji w bazie EUDAMED;
 - jak dodawać nowych użytkowników bazy;
 - jak zarządzać uprawnieniami użytkowników;
 - jakie są obowiązki w związku z rejestracją.
- › Wspólne przejście przez proces rejestracji w bazie.
- › Trzymiesięczne wsparcie w zarządzaniu kontem w bazie.

Eksperci z Praktyki Life Sciences



**Marek
Paluch**

Senior Associate

E: marek.paluch@dzp.pl
T: +48 504 726 452



**Szymon
Jankowski**

Associate

E: szymon.jankowski@dzp.pl
T: +48 516 295 120
