

Informacje o Urzędzie

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Informacje o Urzędzie

Submitted by urpl on Tue, 13/10/2015 - 13:58

Prezes Urzędu jest centralnym organem administracji rządowej, właściwym w sprawach związanych z:

- 1) dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia — w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne;
- 2) udostępnieniem na rynku i stosowaniem produktów biobójczych - w zakresie określonym ustawą z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych;
- 3) wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów — w rozumieniu i na zasadach określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
- 4) badaniami klinicznymi, w tym badaniami klinicznymi weterynaryjnymi — w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne oraz ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych
- 5) wyrobami medycznymi w zakresie rozporządzenia 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 (Dz.Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”;
- 6) wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro w zakresie rozporządzenia 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.Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”;
- 7) notyfikacją, zgodnie z art. 42 ust. 2, 5 i 8 rozporządzenia 2017/745 oraz zgodnie z art. 38 ust. 2, 5 i 8 rozporządzenia 2017/746.
- 8) Prezes Urzędu jest wyznaczony jako :
 - a) organ odpowiedzialny za wdrażanie rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746, o którym mowa w art. 101 rozporządzenia 2017/745 oraz w art. 96 rozporządzenia 2017/746;
 - b) organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, o którym mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 oraz w art. 31 ust. 1 rozporządzenia 2017/746.

Zasady i obszar działania Urzędu określa ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 r.

[Szczegółowe informacje](#) [1]

Informacja na temat działalności oraz zadań Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/17>

Links

[1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/node/1157>