

## Zadania Prezesa Urzędu

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 18:15

- organizacja i koordynacja działań związanych z gromadzeniem danych o wyrobach, pochodzących ze zgłoszeń i powiadomien, w bazie danych prowadzonej przez Prezesa, a także udzielanie informacji na temat tych danych;
- przekazywanie danych pochodzących ze zgłoszeń do Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED), w zakresie właściwym dla wyrobu;
- prowadzenie korespondencji z podmiotami, w tym z wytwórcami, autoryzowanymi przedstawicielami, dystrybutorami, importerami i świadczącymi zobowiązaniemi do dokonania zgłoszenia albo powiadomienia, oraz udzielanie informacji na temat wymaganej dokumentacji oraz czynności związanych z dokonaniem zgłoszenia lub powiadomienia;
- prowadzenie spraw związanych z wydawaniem przez Prezesa świadectw Wolnej Sprzedaży – Certificate of Free Sale;
- gromadzenie informacji o wydanych, ograniczonych, zawieszonych, wycofanych, unieważnionych lub cofniętych certyfikatach jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz o odmowach wydania certyfikatu przez te jednostki;
- sprawowanie nadzoru nad wyrobami wytwarzanymi, wprowadzanymi i wprowadzonymi do obrotu, wprowadzonymi do użytkowania lub przekazanymi do oceny działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- przeprowadzanie kontroli wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów, podmiotów zestawiających wyroby medyczne w systemy lub zestawy zabiegowe, podmiotów dokonujących sterylizacji wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych w celu wprowadzenia ich do obrotu, a także podwykonawców, mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w zakresie projektowania, wytwarzania, pakowania, oznakowywania, przechowywania, dystrybucji, montażu, przetwarzania, całkowitego odtwarzania wyrobów, prezentowania wyrobów na targach, wystawach, pokazach, prezentacjach oraz sympozjach naukowych i technicznych, nadawania im przewidzianego zastosowania, sterylizacji przed wprowadzeniem do obrotu lub do użytkowania, zestawiania wyrobów medycznych w systemy lub zestawy zabiegowe, prowadzenia badań i kontroli jakości wyrobów oraz wprowadzania wyrobów do obrotu, obrotu nimi i ich wprowadzania do użytkowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- przeprowadzanie kontroli wyrobu, jego dokumentacji i warunków użytkowania wyrobu przez świadczących lub prowadzenia oceny działania w miejscu użytkowania lub wykonywania oceny działania;
-

## Zadania Prezesa Urzędu

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

---

prowadzenie kontroli podmiotów wykonujących czynności związane z instalacją, konserwacją, utrzymaniem, serwisem, regulacją, kalibracją, wzorcowaniem, przeglądem, naprawą lub okresowym sprawdzaniem bezpieczeństwa wyrobów, w miejscu wykonywania tych czynności oraz w miejscu zamieszkania lub siedzibie wykonujących je podmiotów;

- współpraca w zakresie nadzoru nad wyrobami z organami wskazanymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
- przygotowywanie opinii Prezesa w sprawach spełniania przez wyroby określonych dla nich wymagań, wydawanych na wniosek organów celnych w przypadku, gdy podczas kontroli celnej wyrobów, które mają być objęte procedurą dopuszczenia do obrotu, organ stwierdzi, że istnieje uzasadnione okoliczności wskazujące, że wyrób nie spełnia określonych dla niego wymagań;
- przygotowywanie decyzji Prezesa, wydawanych w celu ochrony życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób albo przeciwdziałania zagrożeniu zdrowia, bezpieczeństwa lub porządku publicznego, w sprawie poddania szczególnym wymaganiom zakazania, wstrzymania lub ograniczenia wprowadzania do obrotu, wprowadzania do użycia, uruchamiania lub użycia wyrobów, ich wycofania z obrotu lub z użycia albo zobowiązania do podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA) lub wydania notatki bezpieczeństwa, a także powiadamianie o takich decyzjach Komisji Europejskiej i właściwych organów państwa członkowskich;
- przygotowywanie decyzji Prezesa nakazujących usunięcie oznakowania lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE lub numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, z produktu lub wyrobu, jego opakowania lub instrukcji użytkowania;
- przygotowywanie decyzji Prezesa w sprawie wycofania wyrobu albo produktu z obrotu lub z obrotu i z użycia, zakazania albo ograniczenia wprowadzania wyrobu albo produktu do obrotu lub do użycia, jeżeli wbrew przepisom z zakresu wyrobów medycznych na wyrobie umieszczono znak CE lub wbrew ww. przepisom na wyrobie nie umieszczono znaku CE albo, jeżeli, powołując się na ww. przepisy, produkt niebądźcy wyrobem oznakowano znakiem CE, i nie usunięto uchybienia w terminie przez Prezesa;
- przygotowywanie decyzji Prezesa rozstrzygających, czy produkt jest wyrobem medycznym, aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro czy systemem lub zestawem zabiegowym złożonym z wyrobów medycznych, jeżeli produkt będzie uznano za wyrób medyczny, aktywny wyrób medyczny do implantacji, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro albo system lub zestaw zabiegowy złożony z wyrobów medycznych albo produktu będzie nie uznano za wyrób;
- przygotowywanie projektów decyzji Prezesa rozstrzygających rozbieżności dotyczących sklasyfikowania danego wyrobu medycznego albo zakwalifikowania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, powstałe pomiędzy wytwórcą a jednostką notyfikowaną autoryzowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia, lub ustalających klasyfikację, kwalifikację albo to, czy wyrób medyczny jest wyrobem z funkcją pomiarową, jeżeli będzie została wskazana klasa wyrobu medycznego, będzie zakwalifikowano wyrób medyczny do diagnostyki in vitro albo będzie wskazano, że wyrób medyczny jest wyrobem z funkcją pomiarową albo nim nie jest;
- przygotowywanie decyzji Prezesa w sprawie wycofania z obrotu, wycofania z obrotu i z użycia, zakazania albo ograniczenia wprowadzania do obrotu lub wprowadzania do użycia wyrobów, jeżeli Prezes stwierdzi, że wyroby oznakowane znakiem CE lub wyroby wykonane na zamówienie, prawidłowo zainstalowane, utrzymywane i używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem, mogą zagrazać

## Zadania Prezesa Urzędu

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

---

życiu, zdrowiu lub bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników lub innych osób, a także powiadamianie o takich decyzjach Komisji Europejskiej;

- przygotowywanie decyzji Prezesa w sprawie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub wprowadzenie do użytkowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pojedynczych wyrobów, które są niezbędne do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że spełniają odnoszące się do nich wymagania zasadnicze;
- zbieranie i analizowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa wyrobów;
- zlecanie wykonania badań i weryfikacji próbek wyrobów pobranych podczas kontroli lub dostarczonych na żądanie Prezesa przez wytwórcę, autoryzowanego przedstawiciela, importera lub dystrybutora;
- analizowanie raportów dotyczących doświadczeń zebranych po wprowadzeniu wyrobu nowego do obrotu;
- współpraca z Komisją Europejską oraz właściwymi organami państw członkowskich i innych państw;
- zbieranie informacji oraz prowadzenie postępowań w sprawach incydentów medycznych, błędów użytkowych lub nieprawidłowego użycia, które miały miejsce na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oraz monitorowanie postępowań wyjaśniających wytwórcy;
- zbieranie informacji oraz prowadzenie postępowań w sprawach FSCA, w tym ocena notatek bezpieczeństwa;
- przygotowywanie i rozsyłanie do Komisji Europejskiej i właściwych organów państw członkowskich Raportów Organu Kompetentnego oraz wprowadzanie ich treści do bazy EUDAMED;
- organizacja i koordynacja procesów związanych z wydawaniem przez Prezesa pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji albo na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym takich wyrobów,
- prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji i dokonywanie wpisów do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;
- przekazywanie informacji o badaniach klinicznych do bazy EUDAMED;
- gromadzenie danych dotyczących ciężkich zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły w związku z prowadzeniem badań klinicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- powiadamianie komisji bioetycznej, która opiniowała badanie kliniczne, właściwych organów państw członkowskich i Komisji Europejskiej o decyzji uchylającej pozwolenie na prowadzenie badania

klinicznego i jej przyczynach;

- powiadamianie komisji bioetycznej, która opiniowała badanie kliniczne, oraz – jeżeli badanie kliniczne było prowadzone także na terytorium innego państwa członkowskiego – właściwego organu tego państwa o decyzji wstrzymującej prowadzenie badania klinicznego i jej przyczynach;
- zbieranie informacji o zakończeniu badania klinicznego, a także gromadzenie sprawozdań końcowych z wykonania badania;
- przygotowywanie decyzji Prezesa o uchyleniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, projektów decyzji o wstrzymaniu prowadzenia badania klinicznego takich wyrobów oraz projektów decyzji wzywających do wprowadzenia istotnej zmiany w badaniu klinicznym takich wyrobów, w przypadku stwierdzenia, że warunki określone we wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub we wniosku o pozwolenie na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym lub w dołączonej do tych wniosków dokumentacji przestały być spełnione lub przestała istnieć celowość lub naukowa zasadność prowadzenia badania klinicznego, lub w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że zagrożone jest życie, zdrowie lub bezpieczeństwo uczestników badania lub badaczy klinicznych;
- przygotowywanie zaawizowań potwierdzających, że na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być sprowadzane wyroby do badania klinicznego, wyroby, które nie zostały wprowadzone do obrotu, produkty lecznicze, które nie uzyskały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie przepisów dotyczących produktów leczniczych, lub inne wyroby nieoznakowane znakiem CE, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badania klinicznego wyrobu, na którego prowadzenie Prezes Urzędu wydał pozwolenie albo w przypadku którego upłynął termin na udzielenie pozwolenia i uzyskano pozytywną opinię komisji bioetycznej a Prezes nie zażądał dostarczenia informacji uzupełniających;
- przygotowywanie opinii Prezesa, wydawanych na wniosek jednostek notyfikowanych, na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym dotyczących stosunku korzyści klinicznych do ryzyka, w przypadku wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zawierającego, jako integralną część, substancję, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu;
- opiniowanie projektów norm polskich (PN), europejskich (EN) i międzynarodowych (ISO), dotyczących wyrobów;
- zasięganie opinii organów opiniodawczo-doradczych Prezesa, zlecanie ekspertyz oraz występowanie z wnioskiem do konsultantów krajowych i wojewódzkich o wydanie opinii dotyczących wyrobów;
- wykonywanie ocen, we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, wniosków jednostek o autoryzację, odnowienie autoryzacji lub rozszerzenie jej zakresu;
- wykonywanie, we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, ocen na miejscu – inspekcji na terenie zakładów jednostek ubiegających się o notyfikację w zakresie wyrobów lub autoryzowanych przez tego ministra jednostek notyfikowanych ubiegających się o odnowienie autoryzacji lub o rozszerzenie ich zakresu, lub ich podwykonawców i jednostek zależnych;

## Zadania Prezesa Urzędu

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

---

- sprawowanie, we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi autoryzowanymi przez tego ministra;
- monitorowanie, we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, działań jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez tego ministra, związanych z wydawaniem certyfikatów zgodności oraz zmienianiem, nakładaniem ograniczeń, uzupełnianiem, zawieszaniem, przywracaniem ważności i wycofywaniem certyfikatów zgodności i informowaniem o tym oraz o odmowie wydania certyfikatu ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Prezesa;
- publikowanie notatek bezpieczeństwa oraz informacji na temat bezpieczeństwa wyrobów;
- wykonywanie zadań właściwego organu i właściwego organu koordynującego, o których mowa w art. 5 rozporządzenia Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącego szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012, str. 3)
- współpraca z Komisją ds. Wyrobów Medycznych;
- obsługa działań Komisji ds. Wyrobów Medycznych.

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/206>