

Powiadomienia o wyrobach medycznych

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 18:19

Obowiązek dokonywania powiadomień o wyrobach medycznych, aktywnych wyrobach medycznych do implantacji, wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro, systemach i zestawach zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych, zwanych dalej wyrobami, regulują przepisy zawarte w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 ze zmianami).

Zgodnie z wymaganiami art. 58 ustawy:

- Dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczony do używania na tym terytorium wyrób niebędący wyrobem wykonanym na zamówienie, powiadamiają o tym Prezesa Urzędu w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
- Świadczeniodawca, który na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wykonuje ocenę działania wyrobu do oceny działania, którego wytwórca i autoryzowany przedstawiciel nie mają miejsca zamieszkania lub siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia rozpoczęcia oceny działania.

Uwaga:

- Obowiązki importera lub dystrybutora, mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wynikające z

przepisów ustawy, stosuje się do przedsiębiorcy zagranicznego wykonującego działalność gospodarczą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w formie oddziału, o którym mowa w art. 85 ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 584, z późn. zm.).

[KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU w sprawie ustanowienia obowiązku dokonania powiadomienia o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów medycznych przez oddziały przedsiębiorców zagranicznych, o których mowa w z art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych \(Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918\).](#) [1]

- Dystrybutorzy i importerzy, którzy prowadzą obrót produktami leczniczymi z dołączanymi do nich wyrobami, które były oceniane łącznie z produktem leczniczym i zostały uwzględnione w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nie mają obowiązku dokonywania powiadomień.

[Komunikat Prezesa z dnia 08.02.2018 r. w sprawie prawidłowego sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień wyrobów medycznych z prośbą o zamieszczenie na stronie Urzędu](#) [2]

UWAGA: POWIADOMIENIA NIE PODLEGAJĄ OPŁACIE

[KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 15.03.2016 r. w sprawie zniesienia wymogu dokonywania opłat za powiadomienia o których mowa w art. 58 ust. 3 i 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych \(Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918\) oraz za zgłoszenie zmian danych objętych ww. powiadomieniami.](#) [3]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/213>

Links

[1] <http://www.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-15062016-r-w-sprawie-obowi%C4%85zku-powiadomienia-o-wprowadzeniu-wyrob%C3%B3w>

[2] <http://urpl.gov.pl/pl/komunikat-w-sprawie-prawid%C5%82owego-sposobu-dokonywania-zg%C5%82osze%C5%84-i-powiadomie%C5%84-wyrob%C3%B3w-medycznych>

[3] <http://urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-15032016r-w-sprawie-zniesienia-wymogu-dokonywania-op%C5%82at-za>

Powiadomienia o wyrobach medycznych

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