

Zgłaszanie incydentów medycznych

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 18:33

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 876 i 1918) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. z 2016 r., poz. 201):

Incydent medyczny może zgłosić Prezesowi Urzędu każdy, kto powziął informację o incydencie medycznym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Świadczeniodawca, który podczas udzielania świadczeń zdrowotnych stwierdził incydent medyczny, jest obowiązany zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia incydentu przesyłać Prezesowi Urzędu.

Podmioty, o których mowa w art. 68 ust. 2 ww. ustawy, oraz podmioty prowadzące zewnętrzną ocenę jakości pracy medycznych laboratoriów diagnostycznych, które podczas wykonywania swojej działalności powzięły podejrzenie, że wystąpił incydent medyczny, są obowiązane zgłosić go niezwłocznie Prezesowi Urzędu.

Importerzy i dystrybutorzy wyrobów, laboratoria badawcze, instytuty badawcze, a także podmioty świadczące usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów, którzy podczas wykonywania swojej działalności stwierdzili incydent medyczny, który zdarzył się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, są obowiązani zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu, jeżeli nie powzięli informacji, że incydent ten został już zgłoszony wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi oraz Prezesowi Urzędu.

Jeżeli nie można ustalić adresu wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli ani wytwórca, ani autoryzowany przedstawiciel nie mają miejsca zamieszkania lub siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, incydent medyczny zgłasza się dostawcy wyrobu posiadającemu miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przesyłając równocześnie kopię zgłoszenia Prezesowi Urzędu.

Zgłoszenie incydentu medycznego i kopię zgłoszenia incydentu medycznego przesyła się Prezesowi Urzędu pocztą elektroniczną (adres: incydenty@urpl.gov.pl [1]), faksem (nr 22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa).

Zgłoszenia incydentu medycznego dokonuje się na formularzu zgłoszenia incydentu medycznego.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/221>

Links

[1] <mailto:incydenty@urpl.gov.pl>