

Obowiązki wytwórców

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 18:36

- Wytwórca to:

a) podmiot odpowiedzialny za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i oznakowanie wyrobu przed wprowadzeniem go do obrotu pod nazwą własną, niezależnie od tego, czy te czynności wykonuje on sam, czy w jego imieniu inny podmiot,

b) podmiot, który montuje, pakuje, przetwarza, całkowicie odtwarza lub oznakowuje gotowy produkt lub nadaje mu przewidziane zastosowanie, w celu wprowadzenia go do obrotu jako wyrobu pod nazwą własną, z wyjątkiem podmiotu, który montuje lub dostosowuje wyroby już wprowadzone do obrotu, w celu ich przewidzianego zastosowania przez indywidualnego pacjenta;

- Wytwórca mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania pierwszego wyrobu.
- Wytwórca niemający miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, który pod nazwą własną wprowadza wyrób do obrotu, wyznacza dla tego wyrobu jednego autoryzowanego przedstawiciela
- Za wyrób, za wykonanie oceny zgodności wyrobu przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz za wprowadzenie wyrobu do obrotu odpowiada wytwórca wyrobu.
- Jeżeli wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, odpowiedzialność tę ponosi autoryzowany przedstawiciel dla tego wyrobu. Jeżeli wytwórca nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, odpowiedzialność tę ponosi podmiot, który wprowadził wyrób do obrotu.
- Wytwórca mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest obowiązany przechowywać wykaz wszystkich świadczeniodawców i dystrybutorów, którym dostarczył wyroby, przez przewidziany przez niego okres używania wyrobu i udostępniać podczas kontroli oraz niezwłocznie udostępniać na żądanie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
- Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel dokonują oceny klinicznej wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi właściwości i działania ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści klinicznych do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu, chyba że wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi bez wykonania oceny klinicznej, na podstawie oceny działania, testów efektywności i oceny przedklinicznej, jest należyście uzasadnione w dokumentacji oceny zgodności. W dokumentacji oceny zgodności należy podać uzasadnienie każdego takiego wyłączenia oparte na wynikach zarządzania ryzykiem, z uwzględnieniem

Obowiązki wytwórców

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

specyficznych interakcji wyrobu z organizmem ludzkim, przewidywanej skuteczności działania oraz stosownych deklaracji wytwórcy dotyczących wyrobu.

- Wytwórca jest obowiązany zapewnić, że autoryzowany przedstawiciel oraz każdy inny podmiot upoważniony przez wytwórcę do działania w jego imieniu w sprawach incydentów medycznych i w sprawach dotyczących bezpieczeństwa wyrobu będą realizowali zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa - Field Safety Corrective Action, zwane dalej "FSCA".
- Wytwórca podejmuje postępowanie wyjaśniające dotyczące incydentu medycznego, który został mu zgłoszony.
- Wytwórca ocenia, czy zgłoszony incydent medyczny, który wystąpił na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest zdarzeniem spełniającym kryteria raportowania go Prezesowi Urzędu.
- Wytwórca, wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu używania na tym terytorium wyrób, który dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga specjalnych części zamiennych, części zużywalnych lub materiałów eksploatacyjnych określonych przez wytwórcę wyrobu, załącza do wyrobu wykaz dostawców takich części i materiałów.
- Wytwórca, wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu używania na tym terytorium wyrób, który dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga fachowej instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa - które zgodnie z instrukcją używania wyrobu nie mogą być wykonane przez użytkownika - załącza do wyrobu wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania tych czynności.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/226>