

Obowiązki autoryzowanych przedstawicieli

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

Obowiązki autoryzowanych przedstawicieli

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 18:37

- autoryzowany przedstawiciel - podmiot, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który jest wyznaczony przez wytwórcę do działania w jego imieniu oraz do którego mogą zwracać się, zamiast do wytwórcy, władze i instytucje państw członkowskich w sprawach obowiązków wytwórcy określonych ustawą;
- autoryzowany przedstawiciel 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, który to odpowiada za wyrób, za wykonanie oceny zgodności wyrobu przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz za wprowadzenie wyrobu do obrotu.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/227>