

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 15.06.2016 r. w sprawie obowiązku powiadomienia o wprowadzeniu 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.

Submitted by marpie on Wed, 15/06/2016 - 11:49



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
z dnia 15.06.2016 r.

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).

W dniu 20 lutego 2016 r. weszła w życie ustawa z dnia 11.09.2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 1918). Wskazana ustawa wprowadza zmianę w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 876), w art. 2 dodając ust. 4 w brzmieniu: *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.).*

W związku z powyższym, od dnia 20.02.2016 r. względem oddziału przedsiębiorcy zagranicznego wykonującego działalność gospodarczą na terytorium RP zaistniał obowiązek wskazany w art. 58 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918), tj. *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*

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 15.06.2016 r. w sprawie obowiązku powiadomienia o wy

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

Urzędu w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W sytuacji, gdy oddział przedsiębiorcy zagranicznego wprowadził wyroby medyczne na terytorium RP przed 20.02.2016 r. oraz w dalszym ciągu wprowadza je do używania na tym terytorium, winien w celu zapewnienia Prezesowi Urzędu skutecznego nadzoru nad wszelkimi wyrobami medycznymi używanymi na terytorium RP, niezwłocznie spełnić obowiązek informacyjny dokonując powiadomienia w myśl ww. art. 58 ustawy o wyrobach medycznych.

Jednocześnie oddział przedsiębiorcy zagranicznego nie ma obowiązku powiadamiania o wyrobach medycznych, które wprowadził i zaprzestał wprowadzania na terytorium RP przed dniem 20.02.2016 r.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Do archiwum: Nie

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/3229>