

Komunikat Prezesa z dnia 1 marca 2019 roku wydany w związku z Brexitem i dotyczący wyrobów medycznych

Submitted by admin on Fri, 01/03/2019 - 16:08



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 1 marca 2019 roku

wydany w związku z Brexitem i dotyczący wyrobów medycznych¹⁾

W związku z planowanym na 29 marca 2019 roku wyjściem Wielkiej Brytanii ze struktur Unii Europejskiej i ryzykiem przeprowadzenia wyjścia bez porozumienia, Prezes Urzędu informuje, że w przypadku takiego wystąpienia, z dniem 30 marca 2019 r.:

1. Wielka Brytania przestanie być państwem członkowskim w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 22 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175), zwanej dalej „ustawą”;
2. następujące jednostki notyfikowane do wyrobów medycznych objętych zakresem dyrektyw 90/385/EWG, 93/42/EWG albo 98/79/WE i mające siedzibę na terytorium Wielkiej Brytanii utracą notyfikację:
 - BSI Assurance UK Ltd (0086),
 - Lloyd's Register Quality Assurance Ltd (0088),
 - SGS United Kingdom Ltd (0120),
 - UL International (UK) Ltd (0843);
3. certyfikaty zgodności wydane przez jednostki notyfikowane, o których mowa w pkt 2 niniejszego Komunikatu, utracą ważność, z zastrzeżeniem art. 34 ust. 5 ustawy, zgodnie z którym certyfikat zgodności należyce wydany przez jednostkę notyfikowaną, której notyfikacja w zakresie dotyczącym tego certyfikatu cofnięto, pozostaje ważny przez okres dwunastu miesięcy od dnia cofnięcia notyfikacji, jeżeli inna odpowiednia jednostka notyfikowana potwierdzi na piśmie, że przejmie bezpośrednią odpowiedzialność za

wyroby objęte zakresem certyfikatu zgodnie i że w terminie dwunastu miesięcy od dnia cofnięcia notyfikacji ukończy certyfikację tych wyrobów; należy jednak zaznaczyć, że art. 34 ust. 5 ustawy jest regulacją wyjątkowo krajową i nie stanowi transpozycji ww. dyrektyw, czego konsekwencją może być brak jego uznania w innych państwach członkowskich;

4. certyfikaty zgodnie, o których mowa art. 34 ust. 5 ustawy, ważne będzie tylko wyłącznie z pisemnym potwierdzeniem, o którym mowa w tym przepisie, tym samym ilekroć przepisy ustawy zobowiązują do przedłożenia lub załączenia certyfikatu zgodnie, w przypadku certyfikatu zgodnie, o którym mowa w art. 34 ust. 5 ustawy, konieczne będzie przedłożenie lub załączenie go wyłącznie z ww. potwierdzeniem, przy czym zgodnie z art. 11 ust. 7 ustawy w oznakowaniu i w instrukcji użytkowania wyrobu medycznego objętego zakresem tego certyfikatu przy znaku CE będzie musiały widnieć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która wydała ten certyfikat;
5. wytwórcy mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Wielkiej Brytanii zobowiązani będą zgodnie z art. 12 i art. 13 ust. 2 ustawy do wyznaczenia autoryzowanego przedstawiciela oraz podania jego nazwy i adresu w oznakowaniu wyrobu medycznego lub w jego instrukcji użytkowania;
6. wytwórcy niemający miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, których autoryzowani przedstawiciele mają miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Wielkiej Brytanii, zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 2, art. 12 i art. 13 ust. 2 ustawy zobowiązani będą do wyznaczenia autoryzowanego przedstawiciela mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim oraz podania jego nazwy i adresu w oznakowaniu wyrobu medycznego lub w jego instrukcji użytkowania;
7. w przypadkach, o których mowa w pkt 5 i 6 niniejszego Komunikatu, dystrybutorzy, którzy zgodnie z art. 58 ust. 3 ustawy przed 30 marca 2019 r. powiadomili Prezesa Urzędu o wyrobie medycznym, którego wytwórca będzie autoryzowany przedstawiciel ma miejsce zamieszkania lub siedzibę w Wielkiej Brytanii, będą zobowiązani zgodnie z art. 61 ust. 1 i 1b ustawy zgłosić Prezesowi Urzędu zmiany danych objętych powiadomieniem dotyczących autoryzowanego przedstawiciela;
8. dystrybutorzy sprowadzający na terytorium państw członkowskich wyroby medyczne z terytorium Wielkiej Brytanii stanowią importerami w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy, przy czym dystrybutor, który zgodnie z art. 58 ust. 3 ustawy przed 30 marca 2019 r. powiadomił Prezesa Urzędu o sprowadzonym wyrobie a po tej dacie stał się importerem tego wyrobu, nie będzie zobowiązany ponownie powiadamiać Prezesa Urzędu o sprowadzonym wyrobie, ale będzie zobowiązany zgłosić zmianę, o której mowa w pkt 7 niniejszego Komunikatu;
9. sponsorem badania klinicznego wyrobu medycznego zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 28 ustawy nie będzie mógł być wytwórca ani autoryzowany

przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Wielkiej Brytanii.

Wyżej opisane konsekwencje Brexitu nie będą miały zastosowania do wyrobów medycznych, które przed dniem 30 marca 2019 r. zostały legalnie wprowadzone do obrotu w państwie członkowskim innym niż Wielka Brytania, i wyroby takie będą mogły pozostać w obrocie oraz być wprowadzane do użycia.

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

1) Ile razy w niniejszym Komunikacie jest mowa o wyrobach medycznych, należy przez to rozumieć wyroby medyczne, aktywne wyroby medyczne do implantacji, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych oraz wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, o których mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175).

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4978>