

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 2 września 2020 r. w sprawie statusu wyrobów, dla których dokonano powiadomienia lub zgłoszenia w sposób przewidziany w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych

Submitted by admin on Wed, 02/09/2020 - 23:00



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 2 września 2020 roku

w sprawie statusu wyrobów, dla których dokonano powiadomienia lub zgłoszenia w sposób przewidziany w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych

W związku z licznymi zapytaniami oraz posługiwaniem się w obrocie gospodarczym przez wytwórców, dystrybutorów oraz importerów informacjami, że wprowadzane przez nich do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyroby zostały „zarejestrowane” w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako wyroby medyczne wyjaśniam co następuje:

Zgodnie z art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186) wytwórcy i autoryzowani przedstawiciele mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonyją zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed ich wprowadzeniem do obrotu. Natomiast dystrybutorzy i importerzy mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na to terytorium przeznaczony do używania na tym terytorium wyrób niebędący wyrobem wykonanym na zamówienie, powiadają o tym Prezesa Urzędu w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Wykonanie przez importerów, dystrybutorów, wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli opisanego powyżej ustawowego obowiązku informacyjnego nie może być rozumiane jako urzędowe potwierdzenie spełniania przez objęty zgłoszeniem lub powiadomieniem wyrób przewidzianych dla niego wymagań czy też spełniania przez niego definicji wyrobu medycznego, gdyż fakty te nie są poddawane uprzedniej weryfikacji przez Urząd w drodze postępowania administracyjnego (tj. przed wprowadzeniem do obrotu). Składana w trybie powiadomienia lub zgłoszenia dokumentacja dotycząca wyrobów poddawana jest jedynie weryfikacji formalnej, w szczególności w zakresie jej kompletności.

Zgodnie z definicją wyrobu medycznego zawartą w art. 2 ust. 1 pkt 38 o dopuszczalności

zakwalifikowania danego produktu jako wyrobu medycznego decyduje określenie przez wytwórcę jego przeznaczenia. Sporządza on (lub autoryzowany przedstawiciel) deklarację zgodności, w której na swoją odpowiedzialność oświadcza, że dany produkt jest wyrobem medycznym i że jest on zgodny z wymaganiami zasadniczymi. Domniemywa się, że jeżeli wytwórca sporządził deklarację zgodności, to dany produkt jest wyrobem medycznym.

W związku z powyższym, przyjmując dokumentację organ bada ją przede wszystkim pod kątem formalnym, jeżeli w toku weryfikacji zostanie stwierdzone, że produkt deklarowany jako wyrób medyczny nie jest w istocie wyrobem medycznym, możliwe jest podjęcie czynności nadzorczych przewidzianych przez ustawę o wyrobach medycznych. Ma to jednak charakter następczy i nie ma wpływu na wprowadzanie wyrobów medycznych do obrotu przed zakończeniem działań podjętych przez Prezesa Urzędu. Równocześnie Prezes Urzędu w granicach swoich kompetencji ogranicza wprowadzanie do obrotu produktów co do których istnieją wątpliwości, że są wyrobami medycznymi, przykładowo przez priorytetowe rozpatrywanie spraw związanych z epidemią wirusa SARS-CoV-2, w szczególności produktów będących środkami ochrony indywidualnej.

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5869>