

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 22 grudnia 2020 r. w sprawie elektronicznego składania zgłoszeń i powiadomień oraz przesyłania dokumentów dotyczących rozporządzeń UE nr 2017/745

Submitted by admin on Tue, 22/12/2020 - 15:25



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 22 grudnia 2020 r.

w sprawie elektronicznego składania zgłoszeń i powiadomień oraz przesyłania dokumentów dotyczących rozporządzeń UE nr 2017/745 i 2017/746

W związku z ogłoszeniem w dniu 27 listopada 2020 r. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. poz. 2095) od dnia 12 grudnia 2020 r. wprowadzone zostały następujące zmiany:

1. w celu ułatwienia funkcjonowania przedsiębiorcom prowadzącym obrót wyrobami medycznymi wprowadzona została możliwość składania zgłoszeń i powiadomień drogą elektroniczną;
2. informacje o wyrobach medycznych, dla których ocenę zgodności przeprowadzono na podstawie przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746, muszą być przesyłane na formularzach określonych w rozporządzeniu w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów.

Zgodnie ze znowelizowanym rozporządzeniem Ministra Zdrowia formularze zgłoszeń i powiadomień mogą być również składane do Urzędu w postaci elektronicznej na elektroniczną skrzynkę podawczą Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, po ich uprzednim opatrzeniu podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym. **Pozostałe wymagania pozostają niezmienione, zmiana dotyczy wyłącznie formy dokonywania,** w związku z czym m.in. nadal należy dołączać do przesyłanego zgłoszenia lub powiadomienia wszystkie wymagane dokumenty, o których mowa w art. 59 ust. 2 i art. 60 ust. 2 ustawy o wyrobach medycznych, , w tym formularze w plikach xml.

W zakresie wyrobów, dla których została już przeprowadzona ocena zgodności z dyrektywą Rady

90/385, dyrektywą Rady 93/42 lub dyrektywą Rady 98/79, a następnie ocena na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746, brak jest obowiązku składania nowych powiadomień lub ich aktualizacji. Wyjątek od powyższej zasady stanowią przypadki określone w art. 61 ust. 1b ustawy o wyrobach medycznych (zmiana nazwy lub adresu podmiotu, który dokonał powiadomienia lub autoryzowanego przedstawiciela).

W przypadku zgłoszeń dotyczących:

1. wyrobu, który nie był uprzednio wprowadzany do obrotu – konieczne jest dokonanie nowego zgłoszenia wraz z opłatą;
2. wyrobu, który był uprzednio wprowadzony do obrotu (zgodny z dyrektywą 90/385, dyrektywą 93/42 lub dyrektywą 98/79) – konieczne jest poinformowanie o zmianach na podstawie art. 61a ustawy o wyrobach medycznych.

Równocześnie informujemy, że jeżeli przeprowadzenie oceny zgodności skutkuje zmianą klasy wyrobu konieczne jest dokonanie nowego zgłoszenia.

W przypadku, gdy następuje zmiana:

1. nazwy lub adresu wytwórcy, której nie towarzyszy zmiana numeru Krajowego Rejestru Sądowego lub numeru identyfikacyjnego REGON;
2. nazwy lub adresu autoryzowanego przedstawiciela;
3. nazwy handlowej wyrobu;
4. numeru jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności

konieczne jest zgłoszenie do Urzędu zmiany danych objętych takim zgłoszeniem.

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6042>