

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 22 kwietnia 2022 r. o ustawie o wyrobach medycznych

Submitted by m.koszewski on Fri, 22/04/2022 - 12:05



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 22 kwietnia 2022 r. o

ustawie o wyrobach medycznych

Informuję, iż w dniu 20 kwietnia 2022 r. Prezydent Andrzej Duda podpisał uchwaloną przez Sejm ustawę z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych:

[http://orka.sejm.gov.pl/opinie9.nsf/nazwa/1764_u/\\$file/1764_u.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/opinie9.nsf/nazwa/1764_u/$file/1764_u.pdf) [1]

Ustawa o wyrobach medycznych służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które mają na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Prezes Urzędu jako centralny organ administracji rządowej został wyznaczony na właściwy w sprawach związanych z wdrażaniem ww. rozporządzeń oraz odpowiedzialny za jednostki notyfikowane.

Przedmiotowa ustawa określa w szczególności:

- właściwość i kompetencje organów;
- obowiązki informacyjne podmiotów gospodarczych działających na rynku wyrobów medycznych oraz wyrobów do diagnostyki in vitro;
- zasady prowadzenia reklamy wyrobów;
- system kar administracyjnych związanych z nieprzestrzeganiem przepisów ww. rozporządzeń i ustawy.

Celem ustawy jest:

- uregulowanie kwestii, które ww. rozporządzenia pozostawiają do decyzji państw członkowskich, oraz
- stworzenie ram prawnych dla właściwej i skutecznej realizacji uprawnień i obowiązków organów właściwych i podmiotów działających w obszarze wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z jednoczesnym zapewnieniem ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów.

Prezes Urzędu

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6954>

Links

[1] [http://orka.sejm.gov.pl/opinie9.nsf/nazwa/1764_u/\\$file/1764_u.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/opinie9.nsf/nazwa/1764_u/$file/1764_u.pdf)