

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 11 maja 2022 roku w sprawie ogłoszenia ustawy o wyrobach medycznych

Submitted by m.koszewski on Wed, 11/05/2022 - 15:36



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU

z dnia 11 maja 2022 roku

w sprawie ogłoszenia ustawy o wyrobach medycznych

Dnia 9 maja 2022 r. w Dzienniku Ustaw została ogłoszona ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (poz. 974). Tym samym sfinalizowany został ostatni etap procesu legislacyjnego. Zgodnie z art. 148 ustawy wchodzi ona w życie w dniu 26 maja 2022 r., z wyjątkiem przepisów dotyczących:

- reklamy wyrobów, które wchodzi w życie w dniu 1 stycznia 2023 r.;
- krajowych wykazów dystrybutorów, podmiotów importujących wyroby do działalności zawodowej oraz producentów wyrobów na zamówienie, które wchodzi w życie w dniu 1 lipca 2023 r.

Wejście w życie ustawy oznacza, że od dnia 26 maja 2022 r. dopuszczalna jest rejestracja wyrobów w bazie EUDAMED bez konieczności złożenia zgłoszenia do Prezesa Urzędu. Natomiast wszelkie obowiązki dotyczące aktualizacji zgłoszeń i powiadomień przesłanych do Urzędu oraz informowania o zaprzestaniu działalności pozostają aktualne do końca 2030 r.

Do czasu wejścia w życie nowego rozporządzenia w sprawie opłat, wszystkie opłaty pozostają na dotychczasowych poziomach.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak