

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 5 kwietnia 2024 r. w sprawie wyrobów produkowanych w ramach instytucji zdrowia publicznego na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746

Submitted by j.piliszcuk on Thu, 11/04/2024 - 12:11



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 5 kwietnia 2024 r.**

**w sprawie wyrobów produkowanych w ramach instytucji zdrowia publicznego na podstawie
rozporządzenia (UE) 2017/746**[\[1\]](#)

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że rozpoczęcie stosowania przepisów art. 5 ust. 5 lit. b, c oraz e-i **rozporządzenia (UE) 2017/746** z dniem 26 maja 2024 r., wyłącza stosowanie art. 58 ust. 2a ustawy uchylanej w art. 147 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974, ze zm.)[\[2\]](#). Tym samym, od dnia 26 maja 2024 r., instytucje zdrowia publicznego wytwarzające wyroby medyczne do diagnostyki in vitro na własny użytek, nie są zobowiązane do dokonywania zgłoszeń w myśl art. 58 ust. 2a ustawy uchylanej w art. 147 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

Jednocześnie, Prezes Urzędu informuje, że od dnia 26 maja 2024 r. instytucje zdrowia publicznego, zobowiązane są do przestrzegania art. 5 ust. 5 lit. b, c oraz e-i **rozporządzenia (UE) 2017/746 w odniesieniu do** wyrobów produkowanych i używanych wyłącznie w tej samej instytucji zdrowia publicznego **oraz do przekazania na żądanie Prezesa Urzędu informacji na temat używania tych wyrobów, zgodnie z art. 5 ust. 5 lit. e rozporządzenia (UE) 2017/746.**

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

[1] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, ze zm.).

[2] Art. 58 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 156).

Do archiwum: Nie

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/8149>