

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie zasad wprowadzania do obrotu lub do używania wyrobów medycznych po 26 maja 2024 r. na podstawie przepisów przejściowych rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745

Submitted by m.koszewski on Mon, 17/06/2024 - 15:41



**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

KOMUNIKAT

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 17 czerwca 2024 r.

w sprawie zasad wprowadzania do obrotu lub do używania wyrobów medycznych po 26 maja 2024 r. na podstawie przepisów przejściowych rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745

Prezes Urzędu informuje, że zgodnie z art. 120 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L z 2017 r. Nr 117, str. 1, ze zm.):

wyroby posiadające certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, który pozostaje ważny na zasadach określonych w ww. artykule (tzw. „legacy devices”),

a także wyroby, w przypadku których procedura oceny zgodności na podstawie dyrektywy 93/42/EWG nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, a dotycząca ich deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i w odniesieniu do których procedura oceny zgodności na podstawie rozporządzenia 2017/745 wymaga udziału jednostki notyfikowanej (tzw. „upgraded devices”),

od dnia 27 maja 2024 r. mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania wyłącznie jeśli spełnione są wszystkie następujące warunki:

- wyroby te nadal pozostają zgodne odpowiednio z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG;
- nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu;
- wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego;
- nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 ww. rozporządzenia;
- **nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent lub upoważniony przedstawiciel**

złożył formalny wniosek do jednostki notyfikowanej o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób,

a ponadto od 27 września 2024 r.:

- **nie później niż dnia 26 września 2024 r. jednostka notyfikowana i producent podpiszą pisemną umowę na certyfikację wyrobu.**

Wobec powyższego importerzy i dystrybutorzy ww. wyrobów medycznych, przed ich wprowadzeniem do obrotu lub do używania, powinni upewnić się, że producenci tych wyrobów do dnia 26 maja 2024 r. złożyli do jednostki notyfikowanej wniosek o certyfikację przedmiotowych wyrobów. W tym celu powinni pozyskać od producenta stosowne oświadczenie poparte pismem jednostki notyfikowanej, do której złożono wniosek o certyfikację. Z kolei po 26 września 2024 r. ww. podmioty powinny upewnić się, że producent podpisał z jednostką notyfikowaną umowę zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi rozporządzenia 2017/745.

Certyfikaty wydane zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, **które były ważne w dniu 20 marca 2023 r.**, pozostają ważne po zakończeniu okresu wskazanego w certyfikacie do 31 grudnia 2027 r. lub do 31 grudnia 2028 r. zależnie od klasy i rodzaju wyrobu.

Certyfikaty wydane zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, które były ważne w dniu 26 maja 2021 r. **ale utraciły ważność przed dniem 20 marca 2023 r.**, pozostają ważne po zakończeniu okresu wskazanego w certyfikacie do 31 grudnia 2027 r. lub do 31 grudnia 2028 r. zależnie od klasy i rodzaju wyrobu, wyłącznie wówczas, gdy spełniony jest jeden z następujących warunków:

- przed datą utraty ważności certyfikatu producent i jednostka notyfikowana podpisali pisemną umowę dotyczącą oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu objętego certyfikatem, który utracił ważność, lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób; lub
- którykolwiek właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 lub zobowiązał producenta do przeprowadzenia mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 97 ust. 1 ww. rozporządzenia.

z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/8254>