Zadania Prezesa Urzędu

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 18:15

- organizacja i koordynacja dzia?a? zwi?zanych z gromadzeniem danych o wyrobach, pochodz?cych ze zg?osze? i powiadomie?, w bazie danych prowadzonej przez Prezesa, a tak?e udzielanie informacji na temat tych danych;
- przekazywanie danych pochodz?cych ze zg?osze? do Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED), w zakresie w?a?ciwym dla wyrobu;
- prowadzenie korespondencji z podmiotami, w tym z wytwórcami, autoryzowanymi przedstawicielami, dystrybutorami, importerami i ?wiadczeniodawcami, zobowi?zanymi do dokonania zg?oszenia albo powiadomie?, oraz udzielanie informacji na temat wymaganej dokumentacji oraz czynno?ci zwi?zanych z dokonaniem zg?oszenia lub powiadomienia;
- prowadzenie spraw zwi?zanych z wydawaniem przez Prezesa ?wiadectw Wolnej Sprzeda?y – Certificate of Free Sale;
- gromadzenie informacji o wydanych, ograniczonych, zawieszonych, wycofanych, uniewa?nionych lub cofni?tych certyfikatach jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez ministra w?a?ciwego do spraw zdrowia oraz o odmowach wydania certyfikatu przez te jednostki;
- sprawowanie nadzoru nad wyrobami wytwarzanymi, wprowadzanymi i wprowadzonymi do obrotu, wprowadzonymi do u?ywania lub przekazanymi do oceny dzia?ania na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej;
- przeprowadzanie kontroli wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów, podmiotów zestawiaj?cych wyroby medyczne w systemy lub zestawy zabiegowe, podmiotów dokonuj?cych sterylizacji wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych w celu wprowadzenia ich do obrotu, a tak?e podwykonawców, maj?cych miejsce zamieszkania lub siedzib? na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w zakresie projektowania, wytwarzania, pakowania, oznakowywania, przechowywania, dystrybucji, monta?u, przetwarzania, ca?kowitego odtwarzania wyrobów, prezentowania wyrobów na targach, wystawach, pokazach, prezentacjach oraz sympozjach naukowych i technicznych, nadawania im przewidzianego zastosowania, sterylizacji przed wprowadzeniem do obrotu lub do u?ywania, zestawiania wyrobów medycznych w systemy lub zestawy zabiegowe, prowadzenia bada? i kontroli ko?cowej wyrobów oraz wprowadzania wyrobów do obrotu, obrotu nimi i ich wprowadzania do u?ywania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- przeprowadzanie kontroli wyrobu, jego dokumentacji i warunków u?ywania wyrobu przez ?wiadczeniodawc? lub prowadzenia oceny dzia?ania w miejscu u?ywania lub wykonywania oceny dzia?ania;
-

prowadzenie kontroli podmiotów wykonuj?cych czynno?ci zwi?zane z instalacj?, konserwacj?, utrzymaniem, serwisem, regulacj?, kalibracj?, wzorcowaniem, przegl?dem, napraw? lub okresowym sprawdzaniem bezpiecze?stwa wyrobów, w miejscu wykonywania tych czynno?ci oraz w miejscu zamieszkania lub siedzibie wykonuj?cych je podmiotów;

- współpraca w zakresie nadzoru nad wyrobami z organami wskazanymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
- przygotowywanie opinii Prezesa w sprawach spe?niania przez wyroby okre?lonych dla nich wymaga?, wydawanych na wniosek organów celnych w przypadku, gdy podczas kontroli celnej wyrobów, które maj?by? obj?te procedur? dopuszczenia do obrotu, organ stwierdzi, ?e istniej? uzasadnione okoliczno?ci wskazuj?ce, ?e wyrób nie spe?nia okre?lonych dla niego wymaga?;
- przygotowywanie decyzji Prezesa, wydawanych w celu ochrony ?ycia, zdrowia lub bezpiecze?stwa pacjentów, u?ytkowników lub innych osób albo przeciwdzia?ania zagro?eniu zdrowia, bezpiecze?stwa lub porz?dku publicznego, w sprawie poddania szczególnym wymaganiom zakazania, wstrzymania lub ograniczenia wprowadzania do obrotu, wprowadzania do u?ywania, uruchamiania lub u?ywania wyrobów, ich wycofania z obrotu lub z u?ywania albo zobowi?zania do podj?cia zewn?trznych dzia?a? koryguj?cych dotycz?cych bezpiecze?stwa (FSCA) lub wydania notatki bezpiecze?stwa, a tak?e powiadamianie o takich decyzjach Komisji Europejskiej i w?a?ciwych organów pa?stwa cz?onkowskich;
- przygotowywanie decyzji Prezesa nakazuj?cych usuni?cie oznakowa? lub napisów, które mog?yby wprowadzi? w b??d co do oznakowania znakiem CE lub numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, z produktu lub wyrobu, jego opakowania lub instrukcji u?ywania;
- przygotowywanie decyzji Prezesa w sprawie wycofania wyrobu albo produktu z obrotu lub z obrotu i z u?ywania, zakazania albo ograniczenia wprowadzania wyrobu albo produktu do obrotu lub do u?ywania, je?eli wbrew przepisom z zakresu wyrobów medycznych na wyrobie umieszczono znak CE lub wbrew ww. przepisom na wyrobie nie umieszczono znaku CE albo, je?eli, powo?uj?c si? na ww. przepisy, produkt nieb?d?cy wyrobem oznakowano znakiem CE, i nie usuni?to uchybienia w terminie przez Prezesa;
- przygotowywanie decyzji Prezesa rozstrzygaj?cych, czy produkt jest wyrobem medycznym, aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro czy systemem lub zestawem zabiegowym z?o?onym z wyrobów medycznych, je?eli produkt b??dnie uznano za wyrób medyczny, aktywny wyrób medyczny do implantacji, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro albo system lub zestaw zabiegowy z?o?ony z wyrobów medycznych albo produktu b??dnie nie uznano za wyrób;
- przygotowywanie projektów decyzji Prezesa rozstrzygaj?cych rozbie?no?ci dotycz?cych sklasyfikowania danego wyrobu medycznego albo zakwalifikowania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, powsta?e pomi?dzy wytwórc? a jednostk? notyfikowan? autoryzowan? przez ministra w?a?ciwego do spraw zdrowia, lub ustalaj?cych klasyfikacj?, kwalifikacj? albo to, czy wyrób medyczny jest wyrobem z funkcj? pomiarow?, je?eli b??dnie zosta?a wskazana klasa wyrobu medycznego, b??dnie zakwalifikowano wyrób medyczny do diagnostyki in vitro albo b??dnie wskazano, ?e wyrób medyczny jest wyrobem z funkcj? pomiarow? albo nim nie jest;
- przygotowywanie decyzji Prezesa w sprawie wycofania z obrotu, wycofania z obrotu i z u?ywania, zakazania albo ograniczenia wprowadzania do obrotu lub wprowadzania do u?ywania wyrobów, je?eli Prezes stwierdzi, ?e wyroby oznakowane znakiem CE lub wyroby wykonane na zamówienie, prawid?owo zainstalowane, utrzymywane i u?ywane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem, mog? zagra?a?

?yciu, zdrowiu lub bezpiecze?stwu pacjentów, u?ytkowników lub innych osób, a tak?e powiadamianie o takich decyzjach Komisji Europejskiej;

- przygotowywanie decyzji Prezesa w sprawie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub wprowadzenie do u?ywania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pojedynczych wyrobów, które s? niezb?dne do osi?gni?cia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla których nie zosta?y wykonane procedury oceny zgodno?ci potwierdzaj?ce, ?e spe?niaj? odnosz?ce si? do nich wymagania zasadnicze;
- zbieranie i analizowanie informacji dotycz?cych bezpiecze?stwa wyrobów;
- zlecanie wykonania bada? i weryfikacji próbek wyrobów pobranych podczas kontroli lub dostarczonych na ??danie Prezesa przez wytwórc?, autoryzowanego przedstawiciela, importera lub dystrybutora;
- analizowanie raportów dotycz?cych do?wiadcze? zebranych po wprowadzeniu wyrobu nowego do obrotu;
- wspó?praca z Komisj? Europejsk? oraz w?a?ciwymi organami pa?stw cz?onkowskich i innych pa?stw;
- zbieranie informacji oraz prowadzenie post?powa? w sprawach incydentów medycznych, b??dów u?ytkowych lub nieprawid?owego u?ycia, które mia?y miejsce na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oraz monitorowanie post?powa? wyja?niaj?cych wytwórcy;
- zbieranie informacji oraz prowadzenie post?powa? w sprawach FSCA, w tym ocena notatek bezpiecze?stwa;
- przygotowywanie i rozsy?anie do Komisji Europejskiej i w?a?ciwych organów pa?stw cz?onkowskich Raportów Organu Kompetentnego oraz wprowadzanie ich tre?ci do bazy EUDAMED;
- organizacja i koordynacja procesów zwi?zanych z wydawaniem przez Prezesa pozwole? na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji albo na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym takich wyrobów,
- prowadzenie Centralnej Ewidencji Bada? Klinicznych w zakresie wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji i dokonywanie wpisów do Centralnej Ewidencji Bada? Klinicznych;
- przekazywanie informacji o badaniach klinicznych do bazy EUDAMED;
- gromadzenie danych dotycz?cych ci??kich zdarze? niepo??danych, które wyst?pi?y w zwi?zku z prowadzeniem bada? klinicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- powiadamianie komisji bioetycznej, która opiniowa?a badanie kliniczne, w?a?ciwych organów pa?stw cz?onkowskich i Komisji Europejskiej o decyzji uchylaj?cej pozwolenie na prowadzenie badania

klinicznego i jej przyczynach;

- powiadamianie komisji bioetycznej, która opiniowa?a badanie kliniczne, oraz – je?eli badanie kliniczne by?o prowadzone tak?e na terytorium innego pa?stwa cz?onkowskiego – w?a?ciwego organu tego pa?stwa o decyzji wstrzymuj?cej prowadzenie badania klinicznego i jej przyczynach;
- zbieranie informacji o zako?czeniu badania klinicznego, a tak?e gromadzenie sprawozda? ko?cowych z wykonania badania;
- przygotowywanie decyzji Prezesa o uchyleniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, projektów decyzji o wstrzymaniu prowadzenia badania klinicznego takich wyrobów oraz projektów decyzji wzywaj?cych do wprowadzenia istotnej zmiany w badaniu klinicznym takich wyrobów, w przypadku stwierdzenia, ?e warunki okre?lone we wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub we wniosku o pozwolenie na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym lub w do??czonej do tych wniosków dokumentacji przesta?y by? spe?nione lub przesta?a istnie? celowo?? lub naukowa zasadno?? prowadzenia badania klinicznego, lub w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, ?e zagro?one jest ?ycie, zdrowie lub bezpiecze?stwo uczestników badania lub badaczy klinicznych;
- przygotowywanie za?wiadcze? potwierdzaj?cych, ?e na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mog? by? sprowadzane wyroby do badania klinicznego, wyroby, które nie zosta?y wprowadzone do obrotu, produkty lecznicze, które nie uzyska?y pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie przepisów dotycz?cych produktów leczniczych, lub inne wyroby nieoznakowane znakiem CE, w ilo?ci niezb?dnej do przeprowadzenia badania klinicznego wyrobu, na którego prowadzenie Prezes Urz?du wyda? pozwolenie albo w przypadku którego up?yn?? termin na udzielenie pozwolenia i uzyskano pozytywn? opini? komisji bioetycznej a Prezes nie za??da? dostarczenia informacji uzupe?niaj?cych;
- przygotowywanie opinii Prezesa, wydawanych na wniosek jednostek notyfikowanych, na temat jako?ci i bezpiecze?stwa substancji, w tym dotycz?cych stosunku korzy?ci klinicznych do ryzyka, w przypadku wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, zawieraj?cego, jako integraln? cz???, substancj?, która stosowana oddzielnie by?aby produktem leczniczym i która mo?e dzia?a? na organizm ludzki pomocniczo wzgl?dem wyrobu;
- opiniowanie projektów norm polskich (PN), europejskich (EN) i mi?dzynarodowych (ISO), dotycz?cych wyrobów;
- zasi?ganie opinii organów opiniodawczo-doradczych Prezesa, zlecanie ekspertyz oraz wyst?powanie z wnioskiem do konsultantów krajowych i wojewódzkich o wydanie opinii dotycz?cych wyrobów;
- wykonywanie ocen, we wspó?pracy z ministrem w?a?ciwym do spraw zdrowia, wniosków jednostek o autoryzacj?, odnowienie autoryzacji lub rozszerzenie jej zakresu;
- wykonywanie, we wspó?pracy z ministrem w?a?ciwym do spraw zdrowia, ocen na miejscu – inspekcji na terenie zak?adów jednostek ubiegaj?cych si? o notyfikacj? w zakresie wyrobów lub autoryzowanych przez tego ministra jednostek notyfikowanych ubiegaj?cych si? o odnowienie autoryzacji lub o rozszerzenie ich zakresu, lub ich podwykonawców i jednostek zale?nych;

- sprawowanie, we wspó?pracy z ministrem w?a?ciwym do spraw zdrowia, nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi autoryzowanymi przez tego ministra;
- monitorowanie, we wspó?pracy z ministrem w?a?ciwym do spraw zdrowia, dzia?a? jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez tego ministra, zwi?zanych z wydawaniem certyfikatów zgodno?ci oraz zmienianiem, nak?adaniem ogranicze?, uzupe?nianiem, zawieszaniem, przywracaniem wa?no?ci i wycofywaniem certyfikatów zgodno?ci i informowaniem o tym oraz o odmowie wydania certyfikatu ministra w?a?ciwego do spraw zdrowia oraz Prezesa;
- publikowanie notatek bezpiecze?stwa oraz informacji na temat bezpiecze?stwa wyrobów;
- wykonywanie zada? w?a?ciwego organu i w?a?ciwego organu koordynuj?cego, o których mowa w art. 5 rozporz?dzenia Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotycz?cego szczególnych wymaga? odnosz?cych si? do wymaga? ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierz?cego (Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012, str. 3)
- wspó?praca z Komisj? ds. Wyrobów Medycznych;
- obs?uga dzia?alno?ci Komisji ds. Wyrobów Medycznych.

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/zadania-prezesa-urz%C4%99du