

Obowiązki dystrybutorów

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Obowiązki dystrybutorów

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 18:38

- dystrybutor - podmiot, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku i który nie jest wytwórcą ani importem; za dystrybutora uważa się także świadczeniodawcę, który sprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium innego państwa członkowskiego wyrób przeznaczony do udzielania świadczeń zdrowotnych przez tego świadczeniodawcę;
- Dystrybutor mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczony do używania na tym terytorium wyrób niebędący wyrobem wykonanym na zamówienie, powiadamiają o tym Prezesa Urzędu w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
- dystrybutor przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu jest obowiązany sprawdzić, czy:
 - 1) wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadzili właściwą procedurę oceny zgodności wyrobu;
 - 2) wytwórca wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela dla wyrobu;
 - 3) wyrób jest oznakowany znakiem CE, a także numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności, jeżeli jest wyrobem, o którym mowa w art. 29 ust. 5 ustawy o wyrobach medycznych;
 - 4) informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze.
- dystrybutor jest obowiązany sprawdzić, czy wyroby, które wprowadzają do obrotu, wprowadzają do używania, dostarczają lub udostępniają, są właściwie oznakowane i mają odpowiednie instrukcje używania.
- dystrybutor mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie prowadzonej działalności jest obowiązany współpracować z Prezesem Urzędu, z wytwórcą, autoryzowanym przedstawicielem albo podmiotem upoważnionym przez wytwórcę do działania w jego imieniu w sprawach incydentów medycznych i w sprawach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów w celu uniknięcia lub wyeliminowania ryzyka stwarzanego przez wyroby, które wprowadzają do obrotu, wprowadzają do używania, dostarczają lub udostępniają.
- dystrybutor, który uzyskał informację, że wprowadzony do obrotu wyrób może być niebezpieczny, jest obowiązany powiadomić o tym niezwłocznie Prezesa Urzędu.
- dystrybutor jest obowiązany uczestniczyć w działaniach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, które wprowadza do obrotu, wprowadza do używania, dostarcza lub udostępnia.

Obowiązki dystrybutorów

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

- dystrybutor jest obowiązany zapewnić, aby w czasie gdy ponosi odpowiedzialność za wyrób, warunki jego przechowywania, składowania i transportowania nie wpływały ujemnie na jego zgodność z wymaganiami określonymi w ustawie.

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/wprowadzenie-wyrob%C3%B3w-medycznych-do-obrotu-i-do-u%C5%BCywaniania/obowi%C4%85zki-dystrybutor%C3%B3w>