Pytania i odpowiedzi - FAQ

Wysłane przez marpie w Wto, 26/07/2016 - 14:04

1) Obowiązek notyfikacji (zgłoszenie/ powiadomienie)?

Obowiązek zgłoszenia, powiadomienia został określony w ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 2015 r. poz. 876 ze zm.). Wszelkie wymogi w tym zakresie opisano w sekcji „menu" odpowiednio w zakładkach zgłoszenia, powiadomienia.

Podkreślenia wymaga, ze obrót wyrobami medycznymi nie wymaga specjalnych pozwoleń, a wymóg notyfikacji jest niezależny od możliwości wprowadzania wyrobu medycznego do obrotu.

2) Czy wyrób używany podlega obowiązkowi powiadomienia?

Zgodnie z art. 58 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 2015 r. poz. 876 ze zm.) ,,*dystrybutor i importer 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.*"

Ustawa zatem nie określa szczegółowo jaki wyrób (nowy czy też używany) może być przedmiotem dystrybucji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W związku z powyższym wyrób nowy lub używany, niebędący wyrobem wykonanym na zamówienie, wprowadzony do używania na terytorium RP podlega obowiązkowi powiadomienia.

3) Czy w przypadku wytwórcy mającego siedzibę w Turcji/ Szwajcarii/ Norwegii wymagany jest autoryzowany przedstawiciel?

Zgodnie z art. 12 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 2015 r. poz. 876 ze zm.) wytwórca niemający miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, który pod nazwą własną wprowadza wyrób do obrotu, wyznacza dla tego wyrobu jednego autoryzowanego przedstawiciela.

Autoryzowany przedstawiciel - to podmiot, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który jest wyznaczony przez wytwórcę do działania w jego imieniu oraz do którego mogą zwracać się, zamiast do wytwórcy, władze i instytucje państw członkowskich w sprawach obowiązków wytwórcy określonych ustawą.

Natomiast państwo członkowskie zgodnie z ww. ustawą to państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub Konfederacja Szwajcarska. Zatem wytwórcy mający siedzibę w Szwajcarii lub Norwegii nie muszą wyznaczać autoryzowanego przedstawiciela. Kolejno zgodnie z postanowieniami celnymi pomiędzy UE a Turcją w zakresie wyrobów medycznych, wytwórcy mający siedzibę w Turcji również nie mają obowiązku wyznaczania autoryzowanego przedstawiciela.

Link do pliku w formacie PDF interpretacji Komisji Europejskiej w przedmiocie porozumień z Turcją, wersja anglojęzyczna:
INTERPRETATION OF THE CUSTOMS UNION AGREEMENT WITH TURKEY IN THE FIELD OF MEDICAL DEVICES [1]

Wskazania wymaga, iż nie należy mylić obowiązków autoryzowanych dystrybutorów czy importerów od obowiązku i kompetencji autoryzowanego przedstawiciela, który jak wskazano powyżej ma bardzo szerokie kompetencje ponieważ jest upoważniony do działania na terenie UE w imieniu wytwórcy.

Zgodnie z ww. ustawą autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania pierwszego wyrobu.

Wytwórca, który ma siedzibę na terytorium UE, nie jest zobowiązany do wyznaczania autoryzowanego przedstawiciela, natomiast może się zdarzyć, że taki wytwórca posiada autoryzowanego przedstawiciela.

4) W jaki sposób mogę uzyskać potwierdzenie dokonania zgłoszenia/ powiadomienia?

Wprowadzenie do obrotu wyrobów medycznych nie wymaga uzyskania indywidualnych pozwoleń na konkretne wyroby. Dokonanie zgłoszenia bądź powiadomienia jest czynnością służącą prawidłowemu wykonywaniu zadań nadzoru Prezesa Urzędu w zakresie wprowadzanych na terytorium RP wyrobów medycznych. Dlatego też ustawa o wyrobach medycznych nie nakłada obowiązku oczekiwania na potwierdzenie dokonania zgłoszenia bądź powiadomienia, tym bardziej wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, dystrybutor lub importer nie jest zobowiązany do uzyskania od Prezesa Urzędu informacji o możliwości wprowadzania wyrobu medycznego do obrotu i do używania poprzez potwierdzenie wniosku złożenia zgłoszenia lub powiadomienia.

W Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. z 2016 r. poz. 210) przewidziano, że zgłoszenie/ powiadomienie wysła się listem poleconym lub składa w siedzibie Prezesa Urzędu. Dystrybutor/ importer posiada więc potwierdzenie złożenia zgłoszenia/ powiadomienia, tj. pieczęć wpływu Kancelarii Prezesa Urzędu na kopiach formularzy zgłoszeń/ powiadomień, lub dowód nadania formularzy u operatora pocztowego.

5) Jakiś czas temu zostało złożone zgłoszenie/ powiadomienie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Do tej pory nie otrzymałem/ otrzymałam informacji zwrotnej w tej sprawie. Czy mogę w takiej sytuacji wprowadzać do obrotu/ do używania wyrób objęty niniejszym zgłoszeniem/ powiadomieniem?

Obowiązek notyfikacji (zgłoszenia/ powiadomienia) jest obowiązkiem niezależnym od możliwości wprowadzania wyrobu medycznego do obrotu. Wprowadzenie do obrotu wyrobów medycznych nie wymaga uzyskania indywidualnych pozwoleń na konkretne wyroby. Natomiast obowiązek notyfikacji służy sprawowaniu nadzoru nad rynkiem wyrobów medycznych w Polsce. Pamiętać jednak należy, że ustawa wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 2015 r. poz. 876 ze zm.) przewiduje terminy na dokonanie stosownych notyfikacji, odpowiednio: zgłoszenie składamy co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu pierwszego wyrobu, powiadomienie w terminie 7 dni od wprowadzenia wyrobu. Nie trzeba czekać na odpowiedź ze strony Prezesa Urzędu.

Więcej informacji w zakładkach: Zgłoszenia wyrobów medycznych [2], Powiadomienia o wyrobach medycznych [3]

6) Czy istnieje obowiązek informowania Prezesa Urzędu o zaprzestaniu wprowadzania

wyrobu?

Zgodnie z § 6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. z 2016 r. poz. 210) w zw. z art. 65 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 2015 r. poz. 876 ze zm.):

§ 6. 1. Podmioty, o których mowa w art. 58 ust. 1 i 2 ustawy, zgłaszają w formie pisemnej fakt zaprzestania wprowadzania wyrobu do obrotu, a w przypadku podmiotów, o których mowa w art. 58 ust. 2a ustawy, fakt zaprzestania wytwarzania przez siebie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, podając:

1) datę zaprzestania;

2) nazwę i adres wytwórcy wyrobu;

3) nazwę handlową wyrobu;

4) datę sporządzenia dokumentu i podpis osoby odpowiedzialnej.

2. Podmiot zgłasza w formie pisemnej fakt zaprzestania pełnienia funkcji autoryzowanego przedstawiciela, podając:

1) datę zaprzestania;

2) nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela;

3) nazwę i adres wytwórcy wyrobu, którego reprezentował jako autoryzowany przedstawiciel;

4) nazwę handlową wyrobu;

5) datę sporządzenia dokumentu i podpis osoby odpowiedzialnej.

3. Podmioty, o których mowa w art. 58 ustawy, zgłaszają w formie pisemnej fakt zaprzestania prowadzenia działalności, która na podstawie ustawy podlega zgłoszeniu lub powiadomieniu, podając:

1) datę zaprzestania;

2) nazwę i adres podmiotu;

3) datę sporządzenia dokumentu i podpis osoby odpowiedzialnej.

Powyższe obowiązki opisano również w zakładkach: Zmiany danych złoszenia [4], Zmiany danych powiadomienia [5].

7) Które wyroby podlegają obowiązkowi notyfikacji (zgłoszenia/ powiadomienia)?

Obowiązkowi zgłosznia/ powiadomienia, o którym mowa w art. 58 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 2015 r. poz. 876 ze zm.), podlegają wyroby medyczne (niezależnie od ich sklasyfikowania), wyroby medyczne do diagnostyki in vitro (niezależnie od ich zakwalifikowania), aktywne wyroby medyczne do implanatacji.

Wyjątek stanowią wyroby wykonane na zamówienie wprowadzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez dystrybutorów oraz importerów. Podmioty te nie muszą dokonywać powiadomienia o wprowadzeniu wyrobu wykonanego na zamówienie.

Ponadto dystrybutorzy i importerzy, którzy prowadzą obrót produktami leczniczymi z dołączanymi do nich wyrobami, które były oceniane łącznie z produktem leczniczym i zostały uwzględnione w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nie mają obowiązku dokonywania powiadomień.

8) Opłaty za notyfikacje (zgłoszenie/ powiadomienie)

Na podstawie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży (Dz. U. z 2016 r. poz. 202) w związku z art. 67 ust. 7 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 2015 r. poz. 876 ze zm.) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Ustala się opłaty wnoszone za złożenie zgłoszenia:

1) wyrobu medycznego lub wyposażenia wyrobu medycznego:

a) będącego wyrobem wykonanym na zamówienie - w wysokości 30 zł za jeden zgłaszany wyrób,

b) niebędącego wyrobem wykonanym na zamówienie - w wysokości 300 zł za jeden zgłaszany wyrób;

2) wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, będącego:

a) wyrobem, o którym mowa w art. 58 ust. 2a ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych - w wysokości 30 zł za jeden zgłaszany wyrób,

b) wyrobem innym niż wyrób, o którym mowa w art. 58 ust. 2a ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych - w wysokości 300 zł za jeden zgłaszany wyrób;

3) aktywnego wyrobu medycznego do implantacji - w wysokości 300 zł za jeden zgłaszany wyrób;

4) systemu lub zestawu zabiegowego - w wysokości 150 zł za jeden zgłaszany system lub zestaw zabiegowy;

5) działalności polegającej na sterylizacji systemów lub zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE przeznaczonych przez ich wytwórcę do sterylizacji przed użyciem - w wysokości 150 zł za jeden system lub zestaw zabiegowy lub wyrób medyczny oznakowany znakiem CE;

6) wyrobu do oceny działania - w wysokości 300 zł za jeden zgłaszany wyrób.

2. Ustala się opłatę za zgłoszenie każdej pojedynczej zmiany danych objętych zgłoszeniami, o których mowa w ust. 1 - w wysokości połowy opłaty ustalonej za złożenie odpowiedniego zgłoszenia.

§ 2. Ustala się opłatę za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży w wysokości 350 zł za jeden wyrób.

Nr konta do wpłat krajowych: NBP O/O Warszawa: 30 1010 1010 0094 1022 3100 0000

Zgodnie z powyższym od dnia 20 lutego 2016 r. nie pobiera się opłat za składanie powiadomień

9) Jaki jest nr konta do wpłat za zgłoszenia wyrobów medycznych?

Nr konta do wpłat krajowych: NBP O/O Warszawa: 30 1010 1010 0094 1022 3100 0000

10) Podatek VAT

Prezes Urzędu nie jest organem kompetentnym do wypowiadania się w kwestii podatku VAT. W tej kwestii należy się kontaktować z właściwymi miejscowo Urzędami Skarbowymi

11) Wysłałem na serwer formularz w wersji elektronicznej, który zawiera błąd (został źle wypełniony). Jak to naprawić?

Wniosek zgłoszenia/ powiadomienia zostaje przekazany do weryfikacji dopiero z momentem wpływu papierowego, podpisanego formularza. Wpływ elektronicznej wersji na serwer nie jest równoznaczny ze złożeniem powiadomienia/ zgłoszenia – w takiej sytuacji należy ponownie wypełnić formularz, następnie dostarczyć podpisany formularz papierowy i elektroniczną wersję w formacie xml na płycie CD/DVD.

12) Czy w formularzu zał. nr 1 należy w sekcji G. dot. identyfikacji pełnomocnika, podać dane prokurenta, który podpisał formularze?

Prokura jest szczególnym rodzajem pełnomocnictwa, a to z uwagi między innymi na konieczność wpisu pełnomocnika do rejestru przedsiębiorców. Fakt, iż jest to pełnomocnictwo, to dane pełnomocnika należy podać w formularzu Załącznik nr 1 w sekcji identyfikującej dane pełnomocnika.

Osoba będąca prokurentem w celu wykazania udzielenia jej prokury powinna legitymować się aktualnym odpisem z Krajowego Rejestru Sądowego, podnieść należy, iż jest to wystarczający dokument potwierdzający udzielenie jej prokury. Zgodnie z art. 1 ust. 1 ust. 2 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. (Dz. U. z 2015 r. poz. 783 ze zm.), opłacie skarbowej podlega złożenie dokumentu stwierdzającego udzielenie pełnomocnictwa lub prokury albo jego odpisu, wypisu lub kopii - w sprawie z zakresu administracji publicznej lub w postępowaniu sądowym. W załączniku do ustawy o opłacie skarbowej, w części IV czytamy, iż za złożenie dokumentu stwierdzającego udzielenie prokury oraz jej odpisu, wypisu lub kopii - od każdego stosunku prokury, pobiera się opłatę skarbową w wysokości 17 zł.

13) Czy w przypadku gdy wersję elektroniczną xml formularzy nagrano na płytę CD, należy również wysłać ją drogą mailową?

Zgodnie z § 7 ust. 2 i 4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. z 2016 r. poz. 210), papierową wersję zgłoszenia, powiadomienia lub zgłoszenia zmiany danych sporządza się, wypełniając interaktywne formularze pobrane ze strony internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i dokonując ich wydruku. Dokument elektroniczny sporządza się, zapisując dane z wypełnionych formularzy bezpośrednio po ich

wydrukowaniu. Dokument elektroniczny zgłoszenia, powiadomienia lub zgłoszenia zmiany danych oraz dokumentacji towarzyszącej przekazuje się w postaci odrębnych plików zapisanych na nośniku optycznym (CD lub DVD) do jednorazowego zapisu.

W związku z powyższym, nie jest wymagane wysłanie formularzy xml w postaci wiadomości email jeżeli pliki xml zostały załączone na płycie CD.

14) W jaki sposób określić/ sprawdzić klasę wyrobu medycznego?

Klasę wyrobu można określić samodzielnie na podstawie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 215, poz. 1416), lub poprzez złożenie zapytania do wytwórcy. Wytwórca ma obowiązek znać klasę wyrobu medycznego, gdyż determinuje ona wybór procedury oceny zgodności, którą wytwórca ma obowiązek przeprowadzić w celu ocenienia spełnienia przez wyrób medyczny wymagań zasadniczych. Im wyższa klasa wyrobu, tym bardziej restrykcyjna procedura oceny zgodności.

15) Jakie dane podlegają obowiązkowi zgłaszania zmian danych zgłoszenia lub powiadomienia?

Wytyczne dotyczące zmian danych opisano w zakładkach: Zmiany danych zgłoszenia [4], Zmiany danych powiadomienia [5].

16) W jaki sposób pobrać interaktywny formularz zgłoszenia/ powiadomienia w formacie PDF na dysk komputera?

Sposoby pobierania formularzy opisano w pliku PDF pod linkiem: sposób zapisu pliku na komputerze [6].

17) W jaki sposób mogę uzyskać dostęp do informacji o wyrobach medycznych? Czy jest dostępny publicznie ich wykaz?

Nie ma publicznie dostępnego wykazu wyrobów medycznych. Szczegółowe informacje dotyczące dostępu do informacji publicznej znajdują się na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakładce: biuletyny-i-wykazy/wyroby-medyczne [7].

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/pytania-i-odpowiedzi-faq

Odnośniki
[1] https://www.google.pl/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwj_nZ6x2_zNAhVIZCwKHafeCWMQFggbMAA&url=http%3A%2F%2Fec.europa.eu%2FDocsRoom%2Fdocuments%2F10270%2Fattachments%2F1%2Ftranslations%2Fen%2Frenditions%2Fnative&usg=AFQjCNHOjLCGCuhXJE-gJJMCocMswwk8og&sig2=rkOpv6nNCrAy5VShh9Mc7w&bvm=bv.127521224,d.bGg&cad=rja
[2] http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/zg%C5%82oszenia-wyrob%C3%B3w-medycznych
[3] http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/powiadomienia-o-wyrobach-medycznych
[4] http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/zmiany-danych-zg%C5%82oszenia
[5] http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/zmiany-danych-powiadomienia
[6] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/spos%C3%B3b%20zapisu%20pliku%20

na%20dysku%20komputera.pdf
[7] http://bip.urpl.gov.pl/pl/biuletyny-i-wykazy/wyroby-medyczne