

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 28 maja 2021 r. w sprawie rozpoczęcia stosowania rozporządzenia 2017/745

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 28/05/2021 - 16:46



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

INFORMACJA

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 28 maja 2021 r.

w sprawie rozpoczęcia stosowania rozporządzenia 2017/745

W związku z rozpoczęciem stosowania w dniu 26 maja 2021 r., zgodnie z art. 123 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, wyjaśniam co następuje:

1. do zgłoszeń i powiadomień zastosowanie mają przepisy dotychczasowe, tj. ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych^[1] - na podstawie art. 123 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745;
2. podstawą prawną wydawania Świadectwa Wolnej Sprzedaży jest art. 60 rozporządzenia 2017/745, przy czym procedowanie odbywa się w oparciu o przepisy dotychczasowej, tj. wnioski składa się wg wzoru zamieszczonego na stronie internetowej Urzędu, dokument jest wydawany w ciągu 15 dni, a opłaty uiszcza się w dotychczasowej wysokości na podstawie rozporządzenia 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;
3. w zakresie nadzoru nad wyrobami medycznymi zastosowanie mają przepisy wprost wynikające z przedmiotowego rozporządzenia 2017/745.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

^[1] Zob. Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 22 grudnia 2020 r. w sprawie elektronicznego składania

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 28 maja 2021 r. w sprawie rozpoczęcia stosowania rozporządzenia

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

zgłoszeń i powiadomień oraz przesyłania dokumentów dotyczących rozporządzeń UE nr 2017/745 i 2017/746

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-28-maja-2021-r-w-sprawie-rozpocz%C4%99cia-stosowania-rozporz%C4%85dzenia>