

Komunikat Prezesa z dnia 11.01.2023 r. w sprawie wykonywania przez poradnie POZ tzw. testów COMBO czyli 3w1 oraz Zarządzenia nr 3/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 9 stycznia 2023 r. dotyczącego udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 11/01/2023 - 13:25



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU

z dnia 11 stycznia 2023 roku

w sprawie wykonywania przez poradnie POZ tzw. testów COMBO czyli 3w1 oraz Zarządzenia nr 3/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 9 stycznia 2023 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna

W nawiązaniu do opublikowanych informacji na stronach Narodowego Funduszu Zdrowia informujemy, że w związku z udzielaniem świadczeń przez POZ mogą one nabywać ww. testy **od wszystkich producentów, importerów i dystrybutorów, oferujących ten rodzaj testów na rynku polskim.**

W związku z powyższym informuję, że producenci, importerzy oraz dystrybutorzy ww. testów mogą zwracać się bezpośrednio do POZ w celu zakontraktowania dostaw dla tych testów.

Prezes Urzędu informuje, że wśród tzw. szybkich testów COMBO, które to przeznaczone są do wykrywania i różnicowania wirusów: grypy A/B, SARS-CoV-2 oraz RSV, rozróżniamy:

- szybkie testy antygenowe – przeznaczone do użytku przez profesjonalnych użytkowników, które posiadają deklarację zgodności. Dopuszcza się aby ich wzory oznakowania oraz instrukcję używania były sporządzone w języku angielskim,
- szybkie testy antygenowe do samokontroli – przeznaczone do użytku przez osoby nie będące profesjonalnymi użytkownikami, które posiadają deklarację zgodności oraz certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną. W tym przypadku, zarówno wzory oznakowania jak i instrukcja używania musi być sporządzona w języku polskim. Ponadto, zarówno na wzorze oznakowania jak i w instrukcji używania, obok znaku CE musi być umieszczony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, biorącej udział w ocenie zgodności,

- przy czym należy zaznaczyć, że **nie ma przeciwwskazań ku temu, żeby testy do samokontroli były wykonywane przez użytkowników profesjonalnych w gabinecie POZ.**

Dodatkowo, przypominamy o obowiązku dokonywania zgłoszeń (przez producentów, mających

Komunikat Prezesa z dnia 11.01.2023 r. w sprawie wykonywania przez poradnie POZ tzw.

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

siedzibę na terytorium RP) i powiadomień (przez dystrybutorów i importerów, wprowadzających wyrób na terytorium RP) do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wynikającym z art. 138 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974).

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

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-z-dnia-11012023-r-w-sprawie-wykonywania-przez-poradnie-poz-tzw-test%C3%B3w-combo-czyli>