

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 27 marca 2023 r. w sprawie zmiany okresów przejściowych przewidzianych w rozporządzeniach (UE) 2017/745 oraz 2017/746

Wysłane przez m.koszewski w Pon, 27/03/2023 - 15:16



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU

z dnia 27 marca 2023 r.

w sprawie zmiany okresów przejściowych przewidzianych w rozporządzeniach (UE) 2017/745 oraz 2017/746

Dnia 20 marca 2023 r. zostało ogłoszone rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które modyfikuje zasady dotyczące terminów przejściowych wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych.

Rozporządzenie w odniesieniu do wyrobów medycznych, o których mowa w rozporządzeniu 2017/745 stanowi między innymi o:

1. przedłużeniu (odpowiednio jak w pkt 2) ważności certyfikatów wydawanych przez jednostki notyfikowane, które nadal były ważne w dniu 26 maja 2021 r. i które nie zostały cofnięte po tym terminie lub które nadal były ważne w dniu 26 maja 2021 r., i które utraciły ważność przed dniem 20 marca 2023 r;
2. przedłużeniu możliwości wprowadzania do obrotu wyrobów zgodnych dyrektywami do dnia 31 grudnia 2027 r. (wyroby klasy III i niektóre wyroby do implantacji klasy IIb) lub 31 grudnia 2028 r. (pozostałe wyroby klasy IIb, klasy IIa oraz wyroby klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub wyrobów klasy I o funkcji pomiarowej);
3. przedłużeniu możliwości wprowadzania do obrotu do dnia 31 grudnia 2028 r. wyrobów, które na mocy dyrektyw nie wymagały udziału jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności i w odniesieniu do których procedura oceny zgodności na podstawie tego rozporządzenia wymaga udziału jednostki notyfikowanej;
4. możliwości dalszego udostępniania na rynku lub wprowadzania do używania wyrobów medycznych do upływu daty ich ważności

- przy zachowaniu wymogów określonych w tym rozporządzeniu.

W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro m.in. przedłużono możliwość dalszego udostępniania na rynku lub wprowadzania do używania do upływu daty ich ważności.

Rozporządzenie dostępne jest w języku polskim pod adresem:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32023R0607&from=EN> [1]

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

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-27-marca-2023-r-w-sprawie-zmiany-okres%C3%B3w-przej%C5%9Bciowych>

Odnosi

[1] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32023R0607&from=EN>