

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 27/09/2023 - 15:55



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Komunikat Prezesa

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

z dnia 27 września 2023 r.

w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w ramach kompetencji ustawowych, sprawuje nadzór nad wyrobami medycznymi, które są wprowadzane do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Obowiązek ten realizowany jest poprzez gromadzenie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień o wprowadzanych do obrotu lub do używania wyrobach medycznych składanych do Prezesa Urzędu przez podmioty do tego zobowiązane oraz poprzez gromadzenie informacji w systemach elektronicznych, prowadzonych na podstawie art. 21-23 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974, ze zm.).

Zgłoszenia i powiadomienia mają wyłącznie charakter informacyjny. Złożenie do Prezesa Urzędu zgłoszenia lub powiadomienia stanowi czynność materialno-techniczną, a dokonywana przez organ ocena złożonej dokumentacji ma na celu jedynie sprawdzenie poprawności przekazanych danych oraz kompletności załączonych dokumentów i nie prowadzi do rejestracji wyrobu ani do wydania decyzji o dopuszczeniu wyrobu do obrotu.

Z uwagi na fakt, że zgłoszenia i powiadomienia mają wyłącznie charakter informacyjny, przepisy prawa nie określają terminu na dokonanie oceny złożonej dokumentacji oraz nie nakładają na Prezesa Urzędu obowiązku udzielenia informacji podmiotom, które dokonały zgłoszenia lub powiadomienia, potwierdzającej wypełnienie obowiązku notyfikacji. Potwierdzenie spełnienia obowiązku informacyjnego może nastąpić wyłącznie na wniosek podmiotu w formie zaświadczenia.

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub braków w złożonej dokumentacji, do podmiotu wystosowywane jest wezwanie do jej uzupełnienia, pod rygorem uznania zgłoszenia lub powiadomienia za niedokonane. Uznanie zgłoszenia bądź powiadomienia za niedokonane należy rozumieć jako niewykonanie obowiązku notyfikacyjnego (informacyjnego), tj. uznanie czynności za niebyłą. Wówczas podmiot powinien ponownie złożyć zgłoszenie lub powiadomienie o wprowadzonym do obrotu lub do używania wyrobie.

Wezwanie podmiotu do uzupełnienia dokumentacji zgłoszenia lub powiadomienia i złożenia wyjaśnień może być następstwem prowadzonych przez organ działań nadzorczych, jak również współpracy Prezesa Urzędu z innymi organami czy też wynikać z otrzymanych informacji mających wpływ na bezpieczeństwo użytkowników wyrobów medycznych.

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powia

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

Wyrób medyczny wprowadzany jest do obrotu na podstawie przeprowadzonej oceny zgodności zakończonej wydaniem deklaracji zgodności oraz certyfikatu jednostki notyfikowanej, jeżeli jest wymagany. Złożenie formularza zgłoszenia bądź powiadomienia nie stanowi potwierdzenia, że objęty nim produkt poprawnie zakwalifikowany został przez producenta jako wyrób medyczny oraz nie stanowi potwierdzenia dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Podobnie jak zarejestrowanie wyrobu w bazie EUDAMED.

Formularz zgłoszenia lub powiadomienia opatrzonego prezentatą wpływu do Urzędu, stanowi wyłącznie potwierdzenie wywiązania się z obowiązku informacyjnego przez podmiot nim się legitymujący. W szeroko rozumianym obrocie wyrobami medycznymi, dokumentami potwierdzającymi, że mamy do czynienia z wyrobem medycznym, są deklaracja zgodności oraz certyfikat jednostki notyfikowanej (jeżeli jest wymagany), natomiast potwierdzenia takiego nie stanowi formularz zgłoszenia, powiadomienia, wpisanie wyrobu do systemów elektronicznych, o których mowa w art. 21-23 ustawy o wyrobach medycznych czy też legitymowanie się zaświadczeniem potwierdzającym dokonanie czynności.

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-wrze%C5%9Bnia-2023-r-w-sprawie-statusu-zg%C5%82osze%C5%84-i-powiadomie%C5%84-o>