



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT
z dnia *13.02*... 2018 roku

w sprawie prawidłowego sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień wyrobów medycznych

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przypomina, że przesyłanie formularza zgłoszenia bądź powiadomienia o wprowadzeniu wyrobu medycznego na podstawie art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017. poz. 211 t.j.) na serwer urzędu, drogą mailową, po jego wypełnieniu, służy przyspieszeniu, gromadzenia elektronicznych danych. Spełnienie ustawowego obowiązku wymaga wydrukowania, podpisania i przesłania wypełnionych elektronicznie formularzy w wersji papierowej i płyty CD na adres organu.

Zgodnie z § 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów(Dz.U. 2016 poz. 210), zgłoszenia, powiadomienia oraz zgłoszenia zmiany danych, dokonuje się na formularzach, które przesyła się listownie albo składa się w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w wersji papierowej i w postaci dokumentu elektronicznego. 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. Dokumentację towarzyszącą zgłoszeniu lub powiadomieniu składa się w wersji papierowej lub w postaci dokumentu elektronicznego, która może obejmować wzory:

- 1) oznakowania wyrobu;
- 2) instrukcji używania;
- 3) materiałów promocyjnych.

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.

Przedmiotowe postępowanie uregulowane zostało w przedstawiony powyżej sposób z uwagi na wymóg złożenia fizycznie poszczególnych dokumentów (min.: formularzy, deklaracji zgodności, płyty cd). Jednocześnie przekazanie ww. dokumentacji na nośnikach optycznych i w wersji elektronicznej tuż po wypełnieniu formularza, służy zabezpieczeniu przekazywanych informacji, a także ułatwia odczyt przekazywanych materiałów (min: etykiety, instrukcje używania).

W związku z powyższym zgłoszenia i powiadomienia przesłane tylko w formie elektronicznej nie mogą być rozpatrywane przez Prezesa Urzędu.

Pieczęć i podpis Prezesa Urzędu lub
osoby upoważnionej

M. Kotakowski
z Up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT
z dnia 08.02 2018 roku

w sprawie prawidłowego sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień wyrobów medycznych

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przypomina, że przesyłanie formularza zgłoszenia bądź powiadomienia o wprowadzeniu wyrobu medycznego na podstawie art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017. poz. 211 t.j.) na serwer urzędu, drogą mailową, po jego wypełnieniu, służy przyspieszeniu, gromadzenia elektronicznych danych. Spełnienie ustawowego obowiązku wymaga wydrukowania, podpisania i przesłania wypełnionych elektronicznie formularzy w wersji papierowej i płyty CD na adres organu.

Zgodnie z § 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów(Dz.U. 2016 poz. 210), zgłoszenia, powiadomienia oraz zgłoszenia zmiany danych, dokonuje się na formularzach, które przesyła się listownie albo składa się w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w wersji papierowej i w postaci dokumentu elektronicznego. 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. Dokumentację towarzyszącą zgłoszeniu lub powiadomieniu składa się w wersji papierowej lub w postaci dokumentu elektronicznego, która może obejmować wzory:

- 1) oznakowania wyrobu;
- 2) instrukcji używania;
- 3) materiałów promocyjnych.

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.

Przedmiotowe postępowanie uregulowane zostało w przedstawił powyżej sposób z uwagi na wymóg złożenia fizycznie poszczególnych dokumentów (min.: formularzy, deklaracji zgodności, płyty cd). Jednocześnie przekazanie ww. dokumentacji na nośnikach optycznych i w wersji elektronicznej tuż po wypełnieniu formularza, służy zabezpieczeniu przekazywanych informacji, a także ułatwia odczyt przekazywanych materiałów (min: etykiety, instrukcje używania).

W związku z powyższym zgłoszenia i powiadomienia przesłane tylko w formie elektronicznej nie mogą być rozpatrywane przez Prezesa Urzędu.

Pieczęć i podpis Prezesa Urzędu lub
osoby upoważnionej

Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Koliakowski

WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Informacji
o Wyrobach Medycznych

[Signature]