

ALERT PRAWNY

WYROBY MEDYCZNE

Czerwiec, 2024 r.



Zbliżające się dwa ważne terminy dla wyrobów medycznych

- Wykaz dystrybutorów

Przypominamy, że **30 czerwca 2024 r.** kończy się okres przejściowy, podczas którego wpisowi do wykazu dystrybutorów nie podlegają wyroby, dla których dystrybutor dokonał powiadomienia na podstawie przepisów ustawy o wyrobach medycznych, czyli na dotychczasowych zasadach.

Od 1 lipca 2024 r. powiadomienia składane przez dystrybutorów powinny być dokonywane wyłącznie za pośrednictwem wykazu.

Wykaz dostępny jest tutaj: <https://d.urpl.gov.pl/wykaz/>

- Zasady wprowadzania do obrotu wyrobów, których ocena zgodności nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, które wymagają takiej oceny na podstawie MDR - okresy przejściowe na podstawie art. 120 MDR

Wyroby, w przypadku których procedura oceny zgodności na podstawie dyrektywy 93/42/EWG nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, a

dotycząca ich deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i w odniesieniu do których procedura oceny zgodności na podstawie rozporządzenia MDR wymaga udziału jednostki notyfikowanej **od dnia 27 maja 2024 r.** mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania wyłącznie jeśli spełnione są wszystkie następujące warunki:

- wyroby te nadal pozostają zgodne odpowiednio z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG;
- nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu;
- wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego;
- nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent wprowadził system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 ww. rozporządzenia;
- **nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent lub upoważniony przedstawiciel złożył formalny wniosek do jednostki notyfikowanej o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób,**

26 maja 2024 r. upływał zatem termin na złożenie pisemnego wniosku do jednostki notyfikowanej przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela o przeprowadzenie oceny zgodności wyrobu.

Kolejnym ważnym terminem jest termin **26 września 2024 r.** - jest to data graniczna, do której producenci ww. wyrobów muszą podpisać pisemną umowę z jednostką o certyfikację wyrobu. Jeżeli tak się nie stanie, takie wyroby od 27 września 2024 r. nie będą mogły być wprowadzane do obrotu.

W tej sprawie komunikat wydał również Prezes URPL:

<https://urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-17-czerwca-2024-r-w-sprawie-zasad-wprowadzania-do-obrotu-lub-do>

Dział prawny Life Sciences
Kancelarii Kondrat i Partnerzy