

Pytania i odpowiedzi:

**Czy soczewki okulistyczne (wszczepienie chirurgiczne), które jednak nie wchłaniają się (bo podlegają wymianie chirurgicznej "po zużyciu") są klasyfikowane jako wymagające archiwizowania UDI?**

Tak, należy archiwizować kody UDI dla tego wyrobu medycznego. Pomimo „wymiany „ wyrób ten spełnia definicję długotrwałego użytku co jest jednym z warunków klasyfikacji wyrobu medycznego do implantacji. W pytaniu nie sprecyzowano rodzaju soczewek. Najpopularniejsze to IOL i soczewki fakijne i w tych przypadkach na pewno wyrób medyczny jest wprowadzony całkowicie do ludzkiego ciała na drodze zabiegu chirurgicznego.

**Czy apteka ma obowiązek posiadania deklaracji zgodności wystawionych dla wyrobów medycznych, czy tylko ich weryfikacji?**

Zgodnie z ustawą o WM z 2022 roku art. 18 ust. 5 mamy obowiązek przed użyciem sprawdzić czy wyrób medyczny posiada aktualną deklarację zgodności oraz znak CE na produkcie.

W związku z ewentualną kontrolą w celu weryfikacji spełnienia tego wymogu należy w uzgodniony z osobami zarządzającymi sposób wykazać wywiązanie się z tego obowiązku (zazwyczaj ten obowiązek spoczywa na Aptekach Szpitalnych). W aktach prawnych nie odnajdujemy sformułowania wprost na temat obowiązku archiwizacji deklaracji.

**W przypadku obrotu wyrobami w szpitalu/dziale farmacji, czy jest obowiązek prowadzenia takiego obrotu w systemie informatycznym? Czy podobnie jak leki muszą być tam wprowadzane? Czy można udokumentować obrót poprzez archiwizację papierowej faktury + papierowe przyjęcie + papierowe wydanie? Mówię o przypadku, gdzie wyroby medyczne nie posiadają kodu UDI.**

Akty prawne wymagają jedynie archiwizacji kodów UDI kl. III do implantacji. Wyroby medyczne wprowadzane do obrotu spełniające wymogi prawne dla okresów przejściowych nie posiadają tego kodu. Jeśli nie posiadacie Państwo systemu elektronicznego -forma papierowa jest również poprawna. Te zobowiązania jednak nie wynikają z ustawy o Wyrobach medycznych lub MDR, a przede wszystkim z aktu prawnego określającego podstawowe warunki prowadzenia Aptek Szpitalnych. MDR zobowiązuje tylko do archiwizacji UDI.

**Czy deklaracje zgodności i certyfikaty od dostawcy musimy mieć (wydrukowane lub w formie elektronicznej) w aptece?**

Zgodnie z ustawą o WM z 2022 roku art. 18 ust. 5 mamy obowiązek przed użyciem sprawdzić czy wyrób medyczny posiada aktualną deklarację zgodności oraz znak CE na produkcie.

W związku z ewentualną kontrolą w celu weryfikacji spełnienia tego wymogu należy w uzgodnieniu z osobami zarządzającymi sposób wykazać wywiązanie się z tego obowiązku (zazwyczaj ten obowiązek spoczywa na Aptekach Szpitalnych). W aktach prawnych nie odnajdujemy sformułowania wprost na temat obowiązku archiwizacji deklaracji zgodności lub certyfikatu.

### **Czy w specyfikacji powinniśmy wymagać zgłoszeń do URPL?**

Poniżej załączam stanowisko Prezesa URPL w tej sprawie. Nie powinniśmy wymagać powiadomienia. Dokument ma charakter informacyjny. Wyjątek stanowią tylko wyroby medyczne wykonywane na zamówienie-wtedy mamy prawo wymagać tego dokumentu. Dodatkowo zgodnie z MDR aktualnie prowadzi się elektroniczny rejestr dystrybutorów. W Biuletynie Informacji Publicznej możemy odszukać informację na ten temat. Zgodnie z MDR producenci muszą zarejestrować się w bazie EUDAMED i ten wymóg jest obligatoryjny. Warto zainteresować się dostępem do tej platformy.

(poniżej wycinek)

**Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powi**  
Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów  
Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

---

## **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.