



# Pozwolenie na wprowadzanie do obrotu lub używania wyrobu medycznego

Ustawa o wyrobach medycznych, która obowiązuje od 26 maja 2022 roku przewiduje odstępstwo od procedur oceny zgodności w odniesieniu do szczególnych przypadków.

Można tego dokonać w oparciu o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu lub używania wyrobu medycznego na terenie Polski.

Jak wygląda taka procedura? Sprawdźmy!



# WNIOSEK

Aby dokonać takiego wprowadzenia do obrotu lub używania wyrobu medycznego należy złożyć odpowiedni wniosek do Prezesa URPL. Wniosek ten może złożyć tylko:

- podmiot wykonujący działalność leczniczą,
- konsultant w ochronie zdrowia,
- Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
- Prezes NFZ,
- Prezes Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych.

@prawomedyczne\_by\_ipso



# OKREŚLONE PRZYPADKI

Czy w każdym przypadku Prezes URPL wyda decyzję pozytywną? Nie. W ustawie ograniczono wydanie takiej decyzji jedynie do wyrobów co do których nie przeprowadzono procedur zgodności, a ich używanie leżeć będzie w interesie:

- zdrowia publicznego,
- zdrowia pacjentów lub
- bezpieczeństwa pacjentów.

@prawomedyczne\_by\_ipso



# DODATKOWE INFORMACJE

We wniosku ponadto należy wskazać czy wyrób będzie mieć zastosowanie do jednego pacjenta czy większej liczby pacjentów.

Dlaczego?

Z uwagi na to, że państwa członkowskie mają obowiązek powiadamiania Komisji Europejskiej o wydawanych pozwoleniach dotyczących więcej niż jednego pacjenta.

Ponadto Komisja posiada uprawnienia do wydania aktów wykonawczych rozszerzających takie pozwolenie na całe terytorium UE i określać warunki na jakich taki wyrób może zostać wprowadzony do obrotu lub używania.



@prawomedyczne\_by\_ipso





Masz pytania ?

**NAPISZ:**

[office@ipsolegal.pl](mailto:office@ipsolegal.pl)

**ZADZWOŃ:**

+48 509 163 107

**SPRAWDŹ NASZĄ BAZĘ WIEDZY:**

[ipsolegal.pl/mdr-help-point/](http://ipsolegal.pl/mdr-help-point/)

[@prawomedyczne\\_by\\_ipso](https://www.instagram.com/prawomedyczne_by_ipso)