



12 marca 2021 r.

ALERT PRAWNY

Przygotowania do stosowania MDR

Od 26 maja 2021 r. będziemy stosować nowe Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (dalej: MDR). Polskie organy, w tym Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: PURPL) przygotowują się do tej daty pracując nad projektem ustawy ułatwiającej stosowanie rozporządzenia, zmieniając rozporządzenie o sposobie dokonywania zgłoszeń i powiadomień oraz wydając kolejne komunikaty.

27 listopada 2020 r. ukazała się kolejna wersja projektu nowej ustawy o wyrobach medycznych, która ma ułatwić stosowanie MDR.

Od 12 grudnia 2020 r. w związku z ogłoszeniem Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2020 r. (zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów) wprowadzone zostały zmiany, polegające na tym, że informacje o wyrobach medycznych, dla których ocenę zgodności przeprowadzono na podstawie przepisów MDR, muszą być przesyłane na nowych wzorach formularzy.

Kwestie nowego sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień doprecyzowuje Komunikat PURPL z dnia 22 grudnia 2020 r. w sprawie elektronicznego składania zgłoszeń i powiadomień oraz przesyłania dokumentów dotyczących rozporządzeń UE nr 2017/745 i 2017/746.

Dodatkowo dnia 1 marca 2021 r. opublikowany został kolejny Komunikat PURPL w sprawie rejestracji podmiotów gospodarczych w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych Eudamed, zgodnie z którym w związku z uruchomionym modułem dotyczącym rejestracji przedsiębiorców w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych Eudamed, urząd wyjaśnia procedurę rejestracyjną na poziomie krajowym.