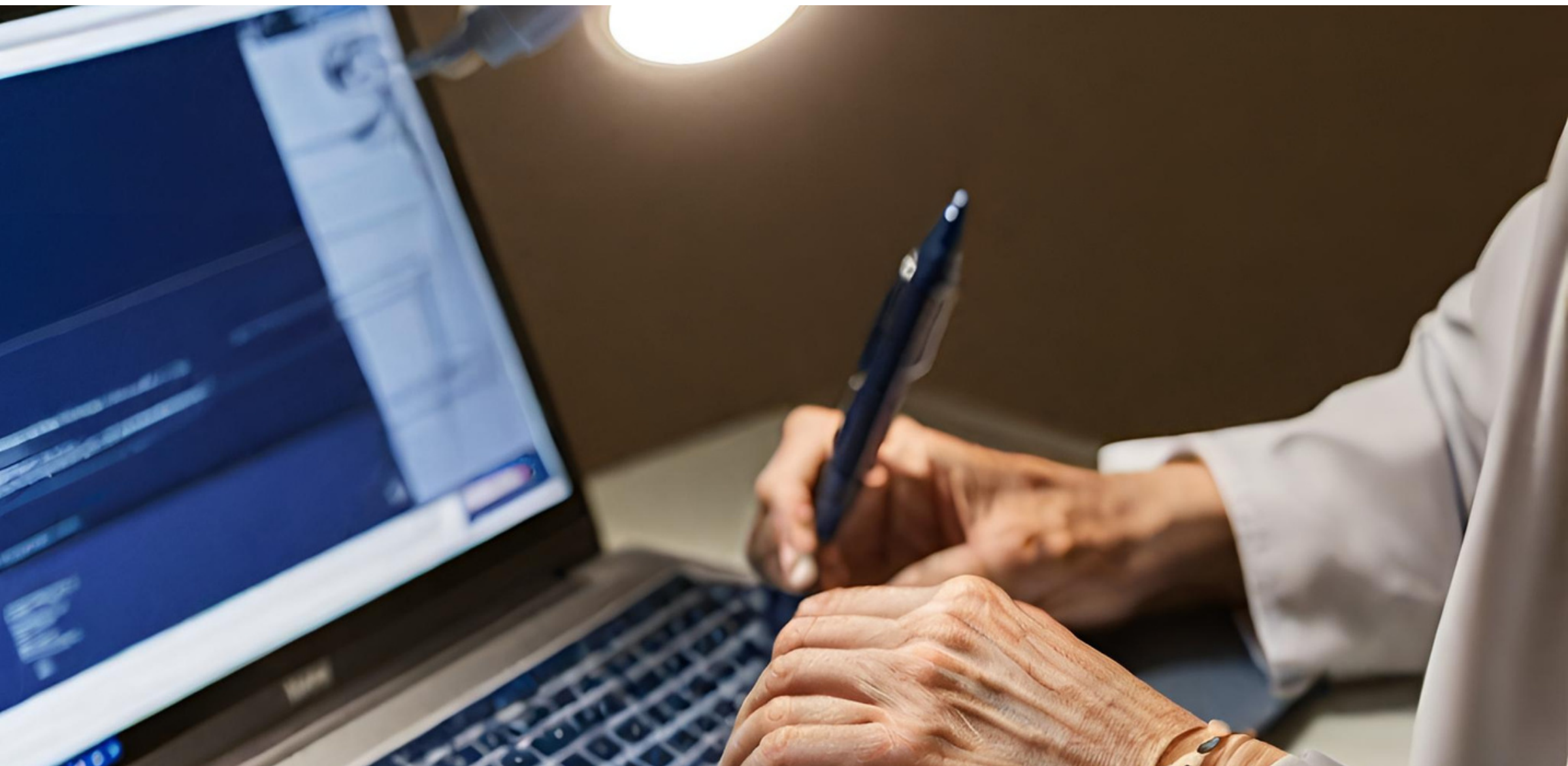


Sektor wyrobów medycznych:

zgłoszenie, powiadomienie czy też **EUDAMED**, wykaz dystrybutorów oraz krajowe bazy o prowadzanych wyrobach oraz wykonanych na zamówienie.

Q & A

Prelegenci:
Kancelaria DZP - Olga Chodorwoska, Marek Paluch



Co należy zrobić, aby uzyskać numer SRN?

W pierwszej kolejności należy założyć konto i zarejestrować podmiot gospodarczy w bazie EUDAMED. Następnie konieczne jest złożenie wniosku do Prezesa URPL o nadanie numeru SRN. Po weryfikacji wprowadzonych danych, organ nada numer SRN, który automatycznie pojawi się w systemie.

Do kiedy jest obowiązek rejestracji dystrybutora w wykazie dystrybutorów URPL?

Wykaz dystrybutorów jest aktywny już od 1 lipca 2023, a więc od tej daty należy się rejestrować już w tym Wykazie. Oczywiście, do rejestracji w wykazie zobowiązani są tylko dystrybutorzy, którzy:

- jako pierwsi udostępniają wyrób, system lub zestaw zabiegowy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- mają siedzibę w Polsce.

Czyli właściwie jak powinien zarejestrować się dystrybutor, który fizycznie nawet często nie ma produktów w magazynie, ponieważ dostawa odbywa się bezpośrednio do szpitali? Jaka rola będzie przypisana / do wyboru we wniosku rejestracyjnym?

Dla ustalenia jaką rolę pełni podmiot w łańcuchu dostaw, nie jest kluczowe czy fizycznie przechowuje czy dostarcza towar. Kluczowe jest to, aby z zawieranych umów i obowiązków wynikało, czy ponosi odpowiedzialność jak dystrybutor czy pełni inną rolę w łańcuchu dostaw.

Dopiero po indywidualnej analizie zakresu odpowiedzialności konkretnego podmiotu, można ustalić, czy podmiot będzie rejestrował się w bazie EUDAMED czy w wykazie dystrybutorów. Równocześnie przypominamy, że, do rejestracji w wykazie zobowiązani są tylko dystrybutorzy, którzy:

- jako pierwsi udostępniają wyrób, system lub zestaw zabiegowy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- mają siedzibę w Polsce.

Czy w bazie EUDAMED można rejestrować wyroby korzystające z okresów przejściowych?

Tak, w bazie są zarejestrowane również wyroby korzystające z okresów przejściowych. Należy wybrać w tym celu w pierwszym kroku odpowiedni akt prawny, którego wymogi spełnia nasz produkt.

Czy organ weryfikuje informacje o wyrobie i je akceptuje, aby rejestracja w wykazie dystrybutorów lub w bazie EUDAMED była ważna?

Nie, rejestracja w bazie EUDAMED czy wykazie dystrybutorów jest ważna po jej dokonaniu tj. po skutecznym i prawidłowym wprowadzeniu wszystkich danych. W przypadku wyrobów medycznych mamy wyłącznie notyfikację – organ nie wydaje decyzji dopuszczającej wyrób do obrotu, a przedsiębiorca nie musi czekać na taką akceptację. Oczywiście, organ może sprawdzić wprowadzone dane w każdym czasie i wezwać do wyjaśnienia, jeśli cokolwiek wzbudzać będzie wątpliwości.