

Zmiany danych zgłoszenia

Wysłane przez marpie w Pią, 08/04/2016 - 10:47

Podmioty, na których ciąży [obowiązek dokonywania zgłoszeń \[1\]](#), są obowiązane zgłaszać Prezesowi Urzędu zmiany danych objętych zgłoszeniem niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

- Zmianę danych objętych zgłoszeniem stanowi zmiana:

- 1) nazwy lub adresu wytwórcy, której nie towarzyszy zmiana numeru Krajowego Rejestru Sądowego lub numeru identyfikacyjnego REGON.
- 2) nazwy lub adresu autoryzowanego przedstawiciela;
- 3) nazwy handlowej wyrobu.
- 4) numeru jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności.

- W przypadku złożenia przez podmiot dokonujący zgłoszenia wniosku o zmianę wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub zmiany numeru identyfikacyjnego REGON, wymagane jest dołączenie kopii wniosku o zmianę wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub wypisu z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej.
- Za zmianę uważa się również przekazanie obowiązków na inny podmiot, w szczególności ze względu na przekształcenie, ogłoszenie upadłości albo przejęcie praw i obowiązków wynikających z ustawy przez następcę prawnego.

Sposób dokonania zmiany danych.

- W celu zmiany danych dot. nazwy lub adresu wytwórcy, nazwy lub adresu autoryzowanego przedstawiciela, podmiot wypełnia formularz dla podmiotów, którego wzór jest określony w [załączniku nr 1](#) [2] do rozporządzenia Ministra Zdrowia.
- W celu zmiany danych dot. nazwy handlowej wyrobu, numeru jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności, podmiot wypełnia formularz dla podmiotów, którego wzór jest określony w [załączniku nr 1](#) [2] do rozporządzenia Ministra Zdrowia, oraz odpowiednią liczbę formularzy dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych, których wzór jest określony w [załączniku nr 2](#) [3] do rozporządzenia Ministra Zdrowia lub formularzy dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, których wzór jest określony w [załączniku nr 3](#) [4] do rozporządzenia Ministra Zdrowia (dla każdego wyrobu danego wytwórcy wypełnia się jeden formularz).
- W celu zmiany danych wynikającej z przekazania obowiązków na inny podmiot, w szczególności ze względu na przekształcenie, ogłoszenie upadłości albo przejęcie praw i obowiązków wynikających z przepisów ustawy przez następcę prawnego, podmiot przejmujący wypełnia formularz dla podmiotów, którego wzór jest określony w [załączniku nr 1](#) [2] do rozporządzenia Ministra

Zmiany danych zgłoszenia

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.urpl.gov.pl>)

Zdrowia, a w przypadku gdy zmiana dotyczy wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, podmiot przejmujący dodatkowo wypełnia odpowiednią liczbę formularzy dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych, których wzór jest określony w [załączniku nr 2](#) [3] do rozporządzenia Ministra Zdrowia lub formularzy dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, których wzór jest określony w [załączniku nr 3](#) [4] do rozporządzenia Ministra Zdrowia (dla każdego wyrobu danego wytwórcy wypełnia się jeden formularz).

Do zgłoszenia zmiany danych, o których mowa powyżej, podmiot dołącza te dokumenty dotyczące wyrobu, o których mowa w [Wykazie dokumentów składanych wraz ze zgłoszeniem](#) [5], których treść uległa zmianie.

Za złożenie zgłoszenia zmiany danych objętych zgłoszeniem pobiera się opłatę w wysokości połowy [opłaty ustalonej za złożenie odpowiedniego zgłoszenia](#) [6].

Wypełnione formularze przesyła się listownie albo składa się w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w wersji papierowej i w postaci dokumentu elektronicznego. Prosimy, aby przesyłki listowne nie adresować imiennie do pracowników Urzędu. Dokumentację towarzyszącą zgłoszeniu składa się w wersji papierowej lub w postaci dokumentu elektronicznego, która może obejmować wzory: oznakowania wyrobu; instrukcji używania; materiałów promocyjnych. Dokument elektroniczny zmiany danych zgłoszenia oraz dokumentacji towarzyszącej przekazuje się w postaci

odrębnych plików zapisanych na nośniku optycznym (CD lub DVD) do jednorazowego zapisu.

W zakładce [Formularze](#) [7] znajdują się wzory formularzy wyżej wymienionych załączników. Przed wypełnianiem formularzy, prosimy o bardzo dokładne zapoznanie się z instrukcją wypełniania, znajdującą się w zakładce [Instrukcja wypełniania formularzy](#) [8].

Ponadto podmioty, na których ciąży [obowiązek dokonywania zgłoszeń](#) [1], są obowiązane:

- w terminie 7 dni od dnia wystąpienia zmiany, informować Prezesa Urzędu o zmianach w dokumentach:
 - wzory oznakowania;
 - wzory instrukcji używania wyrobu;
 - wzory materiałów promocyjnych;
 - deklaracja zgodności, oświadczenie dotyczące wyrobu wykonanego na zamówienie, oświadczenie dotyczące wyrobu do oceny działania, oświadczenie dotyczące systemu lub zestawu zabiegowego, albo oświadczenie dotyczące sterylizacji;
 - wykaz laboratoriów lub innych instytucji biorących udział w ocenie działania wyrobu do oceny działania;

- kopia certyfikatu zgodności wystawionego przez jednostkę notyfikowaną, która brała udział w ocenie zgodności;
- kopia dokumentu wyznaczającego autoryzowanego przedstawiciela mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

dołączając kopie dokumentów w zmienionej wersji.

- zgłaszać w formie pisemnej fakt zaprzestania wprowadzania wyrobu do obrotu, a w przypadku podmiotu będącego Medycznym laboratorium diagnostycznym, albo innym podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wytwarzającym wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, który bez wprowadzania do obrotu używany jest do świadczenia publicznie dostępnych usług z zakresu diagnostyki medycznej, fakt zaprzestania wytwarzania przez siebie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, podając:
 - datę zaprzestania;
 - nazwę i adres wytwórcy wyrobu;
 - nazwę handlową wyrobu;
 - datę sporządzenia dokumentu i podpis osoby odpowiedzialnej.
- zgłaszać w formie pisemnej fakt zaprzestania pełnienia funkcji autoryzowanego przedstawiciela, podając:
 - datę zaprzestania;

Zmiany danych zgłoszenia

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.urpl.gov.pl>)

- nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela;
 - nazwę i adres wytwórcy wyrobu, którego reprezentował jako autoryzowany przedstawiciel;
 - nazwę handlową wyrobu;
 - datę sporządzenia dokumentu i podpis osoby odpowiedzialnej.
- zgłaszać w formie pisemnej fakt zaprzestania prowadzenia działalności, która na podstawie ustawy podlega zgłoszeniu, oraz o rozwiązaniu lub likwidacji spółki albo likwidacji majątku upadłego po zakończeniu postępowania upadłościowego, podając:
 - datę zaprzestania;
 - nazwę i adres podmiotu;
 - datę sporządzenia dokumentu i podpis osoby odpowiedzialnej.

Załącznik

 [Klauzula informacyjna RODO](#) [9]

Wielkość

217.24 KB

Źródłowy URL: <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/zmiany-danych-zg%C5%82oszenia>

Odnosiniki

[1] <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/zg%C5%82oszenia-wyrob%C3%B3w-medycznych>

[2] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Form1_w1.4.pdf

[3] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Form2_w1.2.pdf

[4] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Form3_w1.3.pdf

[5] <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/zg%C5%82oszenia-wyrob%C3%B3w-medycznych/wykaz-dokument%C3%B3w-sk%C5%82adanych-wraz-ze-zg%C5%82oszeniem>

[6] <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/zg%C5%82oszenia-wyrob%C3%B3w-medycznych/op%C5%82aty>

[7] <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/zg%C5%82oszenia-wyrob%C3%B3w-medycznych/formularze>

[8] <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/zg%C5%82oszenia-wyrob%C3%B3w-medycznych/instrukcja-wype%C5%82niania-formularzy>

[9] http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Klauzula%20informacyjna%20RODO%20wyroby%20medyczne%20zg%C5%82oszenia%20i%20powiadomienia_0.pdf

Zmiany danych zgłoszenia

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.urpl.gov.pl>)
