



Minister Zdrowia

Warszawa, 2017-11-30

PLW.463.42.2017

KOMUNIKAT

w sprawie wyznaczenia organu odpowiedzialnego za wdrożenie rozporządzeń UE w zakresie wyrobów medycznych

W związku z wejściem w życie *rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str.1) i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176)* informuję, że decyzją Ministra Zdrowia Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został wyznaczony jako organ odpowiedzialny za wdrożenie ww. rozporządzeń oraz powierzono mu realizację wszystkich zadań wynikających z tych regulacji. Mając powyższe na uwadze, Prezesa URPL upoważniono do prowadzenia prac legislacyjnych nad projektem ustawy o wyrobach medycznych.


Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marcin Czech