



Warszawa, dnia 6.11 2002 r

MINISTER ZDROWIA

FAO - 024 - 4 / MKG / 2002

Wg. rozdzielnika

Andrzej Rębski,

W związku z pojawiającymi się sygnałami stawiania przez zakłady opieki zdrowotnej w organizowanych przetargach na zakup wyrobów medycznych dodatkowego wymogu legitymowania się przez przystępujących do przetargu zezwoleniem na obrót hurtowy wyrobami medycznymi informuję, że:

- 1) zgodnie z art. 4 ust. 1 przepisy ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 126, poz. 1382 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264) do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne spełniające następujące wymagania:
 - wyroby medyczne dla których wystawiono deklarację zgodności oraz oznaczone znakiem zgodności CE (art. 5 ustawy o wyrobach medycznych)
 - wyroby medyczne spełniające wymagania zasadnicze (art. 12 ustawy o wyrobach medycznych)

Czynności tych dokonuje wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel;

- 2) warunkiem wprowadzenia do obrotu i do używania wyrobu medycznego, zgodnie z art. 5 ustawy o wyrobach medycznych, jest deklaracja zgodności oraz oznaczenie znakiem zgodności CE. Tytuł do posługiwania się tym znakiem stosuje się od dnia przystąpienia Rzeczypospolitej Polskiej do Unii Europejskiej lub wcześniejszego podpisania stosownej umowy międzynarodowej - art. 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające (Dz.U. Nr 126, poz. 1382 i Nr 154, poz. 1801 oraz z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266).

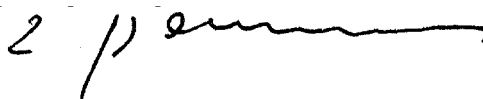
Ponadto do obrotu i do używania mogą być wprowadzone wyroby medyczne posiadające świadectwo rejestracji, świadectwo dopuszczenia do obrotu, świadectwo jakości, świadectwo dopuszczenia do stosowania lub pozytywną opinię o wyrobie medycznym - art. 5 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych;

3) w/w ustawa nie wprowadza dodatkowego wymagania uzyskania zezwolenia na prowadzenie obrotu wyrobami medycznymi. Uprawnienie do wprowadzania do obrotu i do używania posiadają jedynie wytwórcy i autoryzowani przedstawiciele oraz zgodnie z art. 10 ustawy o wyrobach medycznych obrót wyrobami medycznymi w ograniczonym zakresie mogą również prowadzić:

- a) hurtownie farmaceutyczne,
- b) hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych,
- c) apteki,
- d) punkty apteczne,
- e) placówki obrotu pozaaptecznego.

Zakres wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu przez placówki wymienione w lit. a - e jest ograniczony do wyrobów medycznych enumeratywnie wskazanych w wykazach.

W związku z powyższym nie zasadne jest żądanie okazania przez wytwórców lub autoryzowanych przedstawicieli dodatkowych zezwoleń do prowadzenie obrotu wyrobami medycznymi które wprowadzają do obrotu.



Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Aleksander Nauman

Otrzymują:

- 1) Dyrektorzy Zakładów Opieki Zdrowotnej
za pośrednictwem Kas Chorych,
- 2) Urząd Zamówień Publicznych