

From: Marchlewicz, Julia [mailto:Julia.Marchlewicz@abbott.com]
Sent: Wednesday, April 24, 2013 7:14 PM
To: Departament Polityki Lekowej
Subject: PLW Komentarze do projektu zmian w ustawie o wyrobach medycznych

Szanowni Państwo,

Obecny art. 81.3 powinien zostać usunięty, gdyż pozostaje w sprzeczności z intencją zapisu skorygowanego artykułu. 80.1 przedstawionego w projekcie (oba dotyczą wymagań w stosunku do wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela niezależnie od siedziby). Obecny art. 81.3 dopuszcza przesłanie notatki bezpieczeństwa przed lub równocześnie z podjęciem działań FSCA na terytorium Polski. Natomiast zgodnie ze zmienionym art.80.1 oraz obecnym art. 80.2. notatka powinna zostać przesłana do URPL przed rozesłaniem do użytkowników (na 48h lub 24 h). Jeśli intencje ustawodawcy były odmienne, należy doprecyzować zapisy artykułów dotyczących przesyłania notatki bezpieczeństwa odnoszące się do wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela. Sugerowałabym również skrócenie czasu oczekiwania na uwagi URPL do notatek do 24 godzin ze względu na fakt, że notatki wydawane są przez wytwórców/autoryzowanych przedstawicieli spoza Polski w języku angielskim i poddawane tłumaczeniu na język polski co zazwyczaj zajmuje do 2 dni roboczych (w zależności od stopnia skomplikowania notatki). Jeśli uwzględnić konieczność oczekiwania na uwagi URPL do 48 h, wysyłka notatki będzie odłożona do 4 dni od dnia otrzymania jej przez dystrybutora w Polsce.

Dziękuję.
Z poważaniem,

Julia Marchlewicz

Julia Marchlewicz
Quality Assurance & Regulatory
Affairs Specialist
Diagnostics Division

[Abbott Laboratories Poland](#)
[Sp. z o.o.](#)
Postępu 21B
Warszawa 02-676
Poland

Office +48 22 319 1358
Mobile +48 785 880 252
Fax +48 22 319 1201
julia.marchlewicz@abbott.com



This communication may contain information that is proprietary, confidential, or exempt from disclosure. If you are not the intended recipient, please note that any other dissemination, distribution, use or copying of this communication is strictly prohibited. Anyone who receives this message in error should notify the sender immediately by telephone or by return e-mail and delete it from his or her computer.

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa. Kapitał zakładowy 34.877.900 zł. Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie. XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego. KRS 38556, NIP 951-17-61-348