

612**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA FINANSÓW¹⁾**

z dnia 21 maja 2008 r.

w sprawie działań podejmowanych w związku z zatrzymaniem wyrobów medycznych, co do których istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że nie spełniają one określonych dla nich wymagań

Na podstawie art. 69 ust. 3d ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z 2005 r. Nr 64, poz. 565 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy tryb postępowania organów celnych przy zatrzymywaniu wyrobów medycznych;
- 2) tryb wydawania i postępowania z opinią wydaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”;
- 3) szczegółowy sposób umieszczania przez organy celne adnotacji na dokumentach towarzyszących wyrobom medycznym zatrzymanym przez organy celne.

§ 2. 1. Zatrzymanie wyrobów medycznych na podstawie rozporządzenia Rady (EWG) nr 339/93/EWG z dnia 8 lutego 1993 r. w sprawie kontroli zgodności z przepisami w sprawie bezpieczeństwa produktów przywożonych z państw trzecich (Dz. Urz. WE L 40 z 17.02.1993, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 3—6, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 339/93/EWG”, organ celny potwierdza protokołem zatrzymania.

2. Protokół zatrzymania podpisują organ celny i zgłaszający lub jego przedstawiciel w rozumieniu przepisów prawa celnego, obecny przy czynnościach zatrzymania. Jeżeli osoba obecna przy czynnościach zatrzymania odmówi podpisania protokołu, organ celny umieszcza w protokole adnotację o przyczynach odmowy podpisania protokołu.

¹⁾ Minister Finansów kieruje działem administracji rządowej — finanse publiczne, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Finansów (Dz. U. Nr 216, poz. 1592).

3. Protokół zatrzymania sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden wręcza się zgłaszającemu lub jego przedstawicielowi, a drugi dołącza się do akt sprawy.

§ 3. 1. Wniosek organu celnego o wydanie opinii przez Prezesa Urzędu powinien być przesłany niezwłocznie telefaksem lub za pomocą poczty elektronicznej; w uzasadnionych przypadkach oryginał wniosku może być następnie przesłany za pośrednictwem placówki pocztowej operatora publicznego.

2. Wniosek powinien zawierać informacje określone w załączniku do rozporządzenia.

§ 4. 1. W terminie 3 dni roboczych od dnia zatrzymania wyrobów medycznych Prezes Urzędu wydaje opinię w sprawie spełniania przez wyrób medyczny określonych dla niego wymagań, a w uzasadnionych przypadkach również występuje do organu celnego z wnioskiem o pobranie próbek wyrobów, określając ilość i sposób ich pobrania.

2. W przypadku niewydania opinii w terminie, o którym mowa w ust. 1, organ celny stosuje tryb postępowania określony w art. 5 rozporządzenia 339/93/EWG.

§ 5. 1. Po otrzymaniu opinii stwierdzającej, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, organ celny dokonuje adnotacji, o której mowa w art. 6 ust. 2 rozporządzenia 339/93/EWG, w sposób trwały i widoczny, na wszystkich dokumentach towarzyszących wyrobowi medycznemu.

2. Po dokonaniu adnotacji upoważniony funkcjonariusz celny lub pracownik przystawia na dokumentach, o których mowa w ust. 1, okrągłą pieczęć urzędu celnego, wpisuje datę i składa podpis, z podaniem imienia i nazwiska oraz stanowiska służbowego.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Finansów: w z. *E. Suchocka-Roguska*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Finansów
z dnia 21 maja 2008 r. (poz. 612)

INFORMACJE, KTÓRE POWINIEN ZAWIERAĆ WNIOSEK ORGANU CELNEGO
O WYDANIE OPINII W SPRAWIE SPEŁNIANIA PRZEZ WYRÓB MEDYCZNY
OKREŚLONYCH DLA NIEGO WYMAGAŃ

Dane o wyrobie

1. Określenie rodzaju wyrobu
2. Dokładna nazwa wyrobu
3. Znak towarowy
4. Typ/numer modelu
5. Przewidziane zastosowanie określone w oznakowaniu
6. Wymiary i opis wyrobu oraz jego opakowania (podać tak, aby można było wyrób łatwo zidentyfikować)
7. Fotografia lub rysunek wyrobu (o ile to jest możliwe, kopia etykiety i instrukcji używania, instalacji itp.)
8. Kod taryfy celnej
9. Kraj pochodzenia wyrobu

Dane o wytwórcy, eksporterze, importerze i autoryzowanym przedstawicielu

10. Nazwa i adres wytwórcy

11. Nazwa i adres eksportera

12. Nazwa i adres importera

13. Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela

Zasadnicze wymagania

14. Rodzaj wymagania

15. Na jakiej podstawie stwierdzono niespełnianie wymagań (opisowa informacja przyczyn zakwestionowania wyrobu, rodzaj stwierdzonych nieprawidłowości itp.)

Dane urzędu celnego

16. Nazwa i adres urzędu celnego

17. Pieczęć urzędu celnego

18. Imię i nazwisko oraz podpis funkcjonariusza celnego lub pracownika sporządzającego wniosek

19. Data wystawienia wniosku