



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. +48 22 492-11-00; fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych**

Warszawa, 22-03-2021 r.

WM.443.1.2021

**Pani  
Elżbieta Piotrowska-Rutkowska  
Prezes  
Naczelnej Izby Aptekarskiej  
ul. Długa 16  
00-238 Warszawa**

***Szanowna Pani Prezes,***

W nawiązaniu do pisma z dnia 17 marca 2021 r. znak: L.dz. P-69/2021 w sprawie sprzedaży testów do samokontroli w sieci sklepów Biedronka oraz wytycznych w przedmiotowym zakresie uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego.

Po pierwsze należy zwrócić uwagę, że przedmiotowe testy nie są testami, które wykrywają obecność wirusa SARS CoV-2, natomiast mogą być stosowane do wykrywania przeciwciał w organizmie.

Natomiast odnosząc się co do wytycznych, o które Pani Prezes prosi w przedmiotowym piśmie to zgodnie z art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 186 i 1493) dozwolone jest dostarczanie i udostępnianie osobom, które nie są profesjonalnymi użytkownikami, testów przeznaczonych do samodzielnego używania czyli wyrobów do samokontroli w przypadku, gdy wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, zostały wprowadzone do obrotu jako wyroby do samokontroli i posiadają certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną czyli zostały zweryfikowane przez niezależną instytucję. Takie testy mogą znajdować się w swobodnym obrocie, tzn. mogą być sprzedawane każdej osobie. Trzeba jednak pamiętać, że testy takie

muszą na opakowaniu w oznakowaniu oraz w instrukcji używania zawierać wyraźne sformułowanie o przeznaczeniu do samokontroli oraz posiadać przy znaku CE numer jednostki notyfikowanej, która certyfikowała ten test.

Dodatkowo informuję, iż w dniu 19 marca br. na stronach Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ukazała się informacja Prezesa Urzędu w przedmiotowej sprawie. Jednakże zwracam również uwagę na komunikat Prezesa z dnia 23 marca 2020 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro używanych w diagnostyce zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2, który jak najbardziej w dalszym ciągu jest aktualny.

***Z poważaniem***

Sebastian Migdalski  
Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

*/dokument podpisany elektronicznie/*