

Komunikat Prezesa z dnia 24 marca 2020 r. w sprawie trybu składania dokumentacji do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Submitted by admin on Tue, 24/03/2020 - 15:39



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT

**PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
z dnia 24 marca 2020 r.**

**w sprawie trybu składania dokumentacji do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

W związku z wprowadzonym ograniczeniem w wykonywaniu zadań Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, polegającym m.in. na wstrzymaniu, na podstawie § 10 ust. 2 w zw. z ust. 1 pkt 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz. U. z 2020 r. poz. 491), bezpośrednich kontaktów pracowników Urzędu z interesantami, uprzejmie informuję, co następuje.

- **Tryb doręczeń, składania dokumentacji, podpisywania dokumentów określony w przepisach ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) nie uległ zmianie. W szczególności dotyczy to formy załatwiania spraw** (art. 14 § 1 KPA Sprawy należy załatwiać w formie pisemnej lub w formie dokumentu elektronicznego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 700, 730, 848, 1590 i 2294), doręczanego środkami komunikacji elektronicznej.)
- **Organ administracji publicznej doręcza pisma za pokwitowaniem przez operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - Prawo pocztowe (Dz. U. z 2018 r. poz. 2188 oraz z 2019 r. poz. 1051, 1495 i 2005). Doręczenie pism może nastąpić za pomocą środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu art. 2 pkt 5 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2020 r. poz. 344), przy zachowaniu warunków, o których mowa w warunków art. 39¹ KPA.**
- W przypadku doręczenia pisma za pomocą środków komunikacji elektronicznej doręczenie jest skuteczne, jeżeli adresat potwierdzi odbiór pisma w sposób, o którym mowa w art. 46 § 4 pkt 3 KPA. Doręczenie prawnie skuteczne polega na podpisaniu przez adresata urzędowego poświadczenia odbioru w sposób wskazany w art. 20a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 346).

- **Data doręczenia pisma doręczanego za pomocą środków komunikacji elektronicznej będzie data potwierdzenia odbioru dokumentu elektronicznego - stanowiącego przedmiot zawiadomienia** - w systemie teleinformatycznym organu, przy użyciu mechanizmów określonych w art. 20a.
- **Uwierzytelnienie użytkowników systemu teleinformatycznego korzystających z usług online udostępnianych m.in. przez organy administracji rządowej wymaga:**

1) użycia notyfikowanego środka identyfikacji elektronicznej, adekwatnie do poziomu bezpieczeństwa wymaganego dla usług świadczonych w ramach tych systemów, lub

2) profilu zaufanego ePUAP, lub

3) danych weryfikowanych za pomocą kwalifikowanego certyfikatu podpisu elektronicznego.

- **W przypadku nieodebrania pisma w formie dokumentu elektronicznego w sposób, o którym mowa w art. 46 § 4 pkt 3 KPA, organ administracji publicznej po upływie 7 dni, licząc od dnia wysłania zawiadomienia, przesyła powtórne zawiadomienie o możliwości odebrania tego pisma.** W przypadku nieodebrania pisma doręczenie uważa się za dokonane po upływie czternastu dni, licząc od dnia przesłania pierwszego zawiadomienia. Zawiadomienia, o których mowa powyżej, mogą być automatycznie tworzone i przesyłane przez system teleinformatyczny organu administracji publicznej, a odbioru tych zawiadomień nie potwierdza się.
- **Informujemy, że Urząd posiada elektroniczną skrzynkę podawczą ePUAP, za pośrednictwem której można przekazywać korespondencję:** <http://bip.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/za%C5%82atwianie-spraw/elektroniczny-urz%C4%85d-podawczy> [1]
- Wyjaśniamy, że ePUAP to skrót nazwy Elektroniczna Platforma Usług Administracji Publicznej. Żeby korzystać z usług na ePUAP i podpisywać elektroniczne dokumenty, należy potwierdzić swoją tożsamość w internecie. Tożsamość można potwierdzić na 2 sposoby:

- bezpłatnym profilem zaufanym (eGo),
- płatnym certyfikatem kwalifikowanym.

- **Każda wysyłka i odbiór pisma przez ePUAP ma urzędowe poświadczenie odbioru (UPO), które jest tak samo ważne jak awizo.**
- **Profil Zaufany umożliwia potwierdzenie tożsamości jego posiadacza w usługach publicznych w Internecie.** Pozwala też podpisywać pisma w postaci elektronicznej kierowane do podmiotów publicznych. Podpis potwierdzony profilem zaufanym podobnie jak kwalifikowany podpis elektroniczny skutecznie zastępuje w kontaktach z podmiotami publicznymi podpis własnoręczny.
- **Wszystkie informacje na temat Profilu Zaufanego można znaleźć na dedykowanej temu profilowi stronie internetowej:** <https://pz.gov.pl/pz/index> [2]
- **Informacje na temat wysyłania pism online dostępne są również pod adresem** <https://www.gov.pl/web/cyfrizacja/masz-sprawe-nie-masz-czasu-wyslij-pismo-ogolne-online> [3]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5617>

Links

[1] <http://bip.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/za%C5%82atwianie-spraw/elektroniczny-urz%C4%85d-podawczy>

[2] <https://pz.gov.pl/pz/index>

[3] <https://www.gov.pl/web/cyfryzacja/masz-sprawe-nie-masz-czasu-wyslij-pismo-ogolne-online>