

Komunikat Prezesa z dnia 30 czerwca 2023 r. w sprawie uruchomienia Rejestru producentów, upoważnionych przedstawicieli oraz importerów wyrobów wykonywanych na zamówienie na podstawie art. 23 ustawy z dnia 7 kwietnia o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974)

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 30/06/2023 - 14:01



PREZES

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

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU

z dnia 30 czerwca 2023 r.

w sprawie uruchomienia Rejestru producentów, upoważnionych przedstawicieli oraz importerów wyrobów wykonywanych na zamówienie na podstawie art. 23 ustawy z dnia 7 kwietnia o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974)

Od dnia 1 lipca 2023 r. producent wyrobu wykonywanego na zamówienie; upoważniony przedstawiciel producenta wyrobu wykonywanego na zamówienie niemającego miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz importer wyrobu wykonywanego na zamówienie są obowiązani do złożenia wniosku o rejestrację prowadzonej działalności do Prezesa Urzędu przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu.

Obowiązek dotyczy podmiotów mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Wniosek o rejestrację, osoba reprezentująca podmiot, zgodnie z wpisem do właściwego rejestru przedsiębiorców lub pełnomocnik składa na jeden z możliwych sposobów:

- osobiście w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, legitymując się dokumentem stwierdzającym tożsamość,
- w postaci elektronicznej przez elektroniczną Platformę Usług Administracji Publicznej z profilu zaufanego tej osoby,
- w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym tej osoby na adres poczty elektronicznej podany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, albo podpisany przy pomocy podpisu osobistego w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (urpl@urpl.gov.pl [1]),
- podpisany przez tę osobę i poświadczony przez notariusza (w formie listownej).

Do wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela należy dołączyć dokumenty wymienione w art. 19 ust. 7 ustawy o wyrobach medycznych, wraz z tłumaczeniem na język polski, zgodnie z art. 19 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych.

Ponadto Prezes Urzędu informuje, że jako opcję alternatywną złożenia wniosku o rejestrację

Komunikat Prezesa z dnia 30 czerwca 2023 r. w sprawie uruchomienia Rejestru producentów

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

prowadzonej działalności, uruchomiona zostanie rejestracja online poprzez link:

<https://wnz.urpl.gov.pl/> [2]

Po założeniu konta w systemie, zostanie wygenerowany kod dostępu (login – służący do logowania w systemie) oraz na wskazany przy rejestracji adres e-mail przesłany zostanie wniosek o wydanie hasła dostępu, który należy wydrukować i podpisać oraz złożyć w Urzędzie w sposób określony powyżej.

Po weryfikacji danych, konto zostanie aktywowane. Informacja o aktywacji zostanie przesłana na podany przy rejestracji adres e-mail wraz z hasłem do Rejestru.

Prezes Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak



[zał. wniosek o rejestrację_art. 23.doc](#) [3]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-z-dnia-30-czerwca-2023-r-w-sprawie-uruchomienia-rejestru-producent%C3%B3w-upowa%C5%BCnionych>

Odnosińki

[1] <mailto:urpl@urpl.gov.pl>

[2] <https://wnz.urpl.gov.pl/>

[3] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/za%C5%82.%20wniosek%20o%20rejestracj%C4%99_art.%2023.doc