

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 30 czerwca 2023 r. dotyczący gromadzenia danych o podmiotach i wyrobach wprowadzonych na terytorium RP, na podstawie przepisów art. 21 i art. 22 ustawy z dnia 7.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974)

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



PREZES

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

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU

z dnia 30 czerwca 2023 r.

w sprawie uruchomienia elektronicznych platform gromadzenia informacji o podmiotach i wyrobach wprowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, na podstawie przepisów art. 21 i art. 22 ustawy z dnia 7 kwietnia o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974)

Dnia 1 lipca 2023 r. uruchomione zostaną na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, elektroniczne platformy gromadzenia informacji o podmiotach i wyrobach wprowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, tj:

1. Wykaz dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 21 ustawy.

<https://d.urpl.gov.pl/> [1]

2. System gromadzenia informacji o wyrobach, systemach i zestawach zabiegowych, sprawdzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez podmioty i osoby wykonujące działalność leczniczą oraz inne podmioty, które używają wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej – zwany wykazem użytkowników wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 22 ustawy.

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

Rejestracja podmiotów będzie odbywała się online. Po założeniu konta, zostanie wygenerowany kod dostępu (login – służący do logowania) oraz na wskazany przy rejestracji adres e-mail przesłany zostanie wniosek o wydanie hasła dostępu, który należy wydrukować i podpisać lub podpisać elektronicznie. Wniosek o wydanie hasła dostępu podpisuje osoba/osoby umocowane do reprezentacji podmiotu, zgodnie z wpisem do właściwego rejestru przedsiębiorców lub pełnomocnik.

Wniosek można złożyć osobiście w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 30 czerwca 2023 r. dotyczący gromadzenia danych o po

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

Medycznych i Produktów Biobójczych, albo w postaci elektronicznej przez elektroniczną Platformę Usług Administracji Publicznej z profilu zaufanego osoby reprezentującej podmiot, albo w postaci elektronicznej opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby reprezentującej podmiot na adres urpl@urpl.gov.pl [3] lub przesłać drogą pocztową.

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

Prezes Urzędu informuje, że do wykazu, o którym mowa w art. 21 ustawy dystrybutor wpisuje dane o wyrobach, systemach lub zestawach zabiegowych udostępnianych po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wpisowi do wykazu nie podlegają wyroby, dla których dystrybutor dokonał powiadomienia, na podstawie przepisów ustawy o wyrobach medycznych. Okres przejściowy obowiązuje do dnia 30 czerwca 2024 r.

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

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-30-czerwca-2023-r-dotycz%C4%85cy-gromadzenia-danych-o-podmiotach-i>

Odnosiniki

[1] <https://d.urpl.gov.pl/>

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

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