

ALERT PRAWNY

Dział Life Science



DOTYCZY:

**WYKAZU DYSTRYBUTORÓW WYROBÓW, SYSTEMÓW LUB
ZESTAWÓW ZABIEGOWYCH, O KTÓRYM MOWA W ART. 21
USTAWY Z DNIA 7 KWIETNIA 2022 R. O WYROBACH
MEDYCZNYCH**



Od kiedy obowiązuje rejestracja w wykazie dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych?

1 lipca 2023 r. weszły w życie przepisy dotyczące wykazu dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych. Od tego dnia rejestr jest już dostępny i można się w nim rejestrować.

Kto jest zobowiązany do wpisania się do wykazu dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych?

Obowiązek rejestracji dotyczy dystrybutorów z siedzibą na terytorium Polski, którzy po raz pierwszy udostępniają wyrób, system lub zestaw zabiegowy na terytorium Polski (art. 21 ust. 1 i 2 ustawy o wyrobach medycznych). Przy czym:

- „dystrybutor” oznacza osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku, do momentu wprowadzenia do używania (art. 2 pkt 34 rozporządzenia MDR);
- „udostępnianie na rynku” oznacza dostarczanie wyrobu, innego niż badany wyrób, w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie (art. 2 pkt 27 rozporządzenia MDR).



Innymi słowy wykaz dotyczy tych dystrybutorów, którzy dostarczają wyroby, system lub zestawy zabiegowe z UE w celu dystrybucji na terytorium Polski. Nie dotyczy dystrybutora, który dokonał zakupu od producenta mającego siedzibę na terytorium Polski czy też od innego dystrybutora z siedzibą w Polsce.

Przykładowo obowiązek dotyczy hurtowni farmaceutycznej, która sprowadza do Polski wyrób medyczny z innego państwa członkowskiego UE.

Czy wpisowi do wykazu podlegają wyroby medyczne, dla których dystrybutor dokonał powiadomienia na podstawie przepisów ustawy o wyrobach medycznych?

Wpisowi do wykazu nie podlegają wyroby, dla których dystrybutor dokonał powiadomienia na podstawie przepisów ustawy o wyrobach medycznych. Zostało to potwierdzone w komunikacie Prezesa URPL 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)

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

Gdzie jest prowadzony wykaz?

Wykaz jest prowadzony przez Prezesa URPL w systemie teleinformatycznym i jest dostępny na stronie internetowej: <https://d.urpl.gov.pl/>.



W jaki sposób odbywa się rejestracja?

Rejestracja podmiotów odbywa się online. Po założeniu konta, zostanie wygenerowany kod dostępu (login – służący do logowania) oraz na wskazany przy rejestracji adres e-mail przestany 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 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 lub przesać drogą pocztową. Po weryfikacji danych, konto zostanie aktywowane. Informacja o aktywacji zostanie przesłana na podany przy rejestracji adres e-mail wraz z hasłem.

Następnie dystrybutor powinien wpisać do wykazu dystrybutorów następujące informacje dotyczące wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego: kod Basic UDI-DI wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według bazy danych Eudamed oraz nazwę i adres producenta, rodzaj i nazwę handlową wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według etykiety.

Jaki jest termin rejestracji w wykazie dystrybutorów?

Dystrybutor zobowiązany jest do wpisywania ww. informacji do wykazu o każdym sprowadzonym po raz pierwszy wyrobie, systemie lub zestawie zabiegowym, w terminie 7 dni od dnia sprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Polski. Jest to analogiczne rozwiązanie jak przy powiadomieniach.



Co się stanie jeśli dystrybutor nie wpisze się do wykazu?

Przewidziany został okres przejściowy, który obowiązuje do 30 czerwca 2024 r. W tym czasie w przypadku udostępnienia danego wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego po raz pierwszy na terytorium Polski i w razie niedokonania rejestracji w wykazie, dystrybutor powinien dokonać powiadomienia na „starych” zasadach (art. 138 ust. 3 pkt 3 i 4 ustawy o wyrobach medycznych).



CZY ZOSTAŁY PRZEWIDZIANE SANKCJE ZA NIEDOPEŁNIENIE OBOWIĄZKÓW ZWIĄZANYCH Z WYKAZEM DYSTRYBUTORÓW?

Dystrybutor, nie wpisując do wykazu dystrybutorów informacji o sprowadzonym wyrobie, systemie lub zestawie zabiegowym, naraża się na karę pieniężną w wysokości do 200 000 zł. Podobnie jeśli nie przekaze do systemu wszystkich wymaganych informacji o wyrobie, systemie lub zestawie zabiegowym.



GDZIE MOŻNA ZNALEŹĆ WIĘCEJ INFORMACJI NT. WYKAZU DYSTRYBUTORÓW?

Na stronie <https://d.urpl.gov.pl/> pod ikoną „i” dostępna jest Instrukcja korzystania z wykazu.

KONTAKT



Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk

Partner, radca prawny

justyna.stefanczyk@kondrat.pl



Rokšana Strubel

Adwokat

roksana.strubel@kondrat.pl