

REGULAMIN

Korzystania z Wykazu dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

§1

Użyte w niniejszym dokumencie pojęcia oznaczają:

1. administrator danych – administrator w rozumieniu art. 4 pkt 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólnego rozporządzenia o ochronie danych) (RODO) (Dz. Urz. UE. L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.);
2. dane osobowe – dane osobowe w rozumieniu art. 4 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólnego rozporządzenia o ochronie danych) (RODO);
3. dystrybutor – dystrybutor w rozumieniu art. 2 pkt 34 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.) lub art. 2 pkt 27 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, s. 176, z późn. zm.);
4. Prezes Urzędu – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, o którym mowa w art. 2 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1223);
5. Urząd Rejestracji – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z siedzibą w Warszawie 02-222, przy Al. Jerozolimskich 181C,;
6. ustawa – ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974, z późn. zm.);
7. Wykaz – Wykaz dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej prowadzony przez Prezesa Urzędu, o którym mowa w art. 21 ustawy, dostępny na stronie internetowej Urzędu Rejestracji pod nazwą „Wykaz dystrybutorów”.

§2

1. Wykaz zapewnia w szczególności:

1. Gromadzenie informacji o dystrybutorach udostępniających po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyroby, systemy lub zestawy zabiegowe, o

których mowa w art. 30 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 27 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/746, mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Informowanie Prezesa Urzędu przez dystrybutora o zmianie danych w zakresie nazwy lub adresu podmiotu, której nie towarzyszy zmiana numeru NIP oraz przekazaniu obowiązków na inny podmiot, w szczególności ze względu na przekształcenie, ogłoszenie upadłości albo przejęcie praw i obowiązków wynikających z przepisów prawa.
3. Powszechny dostęp poprzez Biuletyn Informacji Publicznej do danych zgromadzonych w Wykazie, w zakresie oznaczenia podmiotu, jego siedziby i adresu wykonywania działalności oraz numeru telefonu, adresu poczty elektronicznej, adresu strony internetowej – jeżeli takie posiada.

2. Korzystając z Wykazu dystrybutor wyraża zgodę na zapisanie w plikach cookies danych o sposobie korzystania przez niego z Wykazu. Dane zapisane w plikach cookies są wykorzystywane tylko i wyłącznie do celów administrowania Wykazem.

§3

1. Dystrybutor jest zobowiązany do korzystania z Wykazu w sposób zgodny z obowiązującym prawem, normami społecznymi oraz postanowieniami niniejszego Regulaminu.

2. Korzystanie z Wykazu oraz informowanie o zmianie danych dystrybutora jest bezpłatne.

3. Z zastrzeżeniem ograniczeń wynikających z bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa, Prezes Urzędu nie odpowiada za szkody powstałe w związku z Wykazem, jego użytkowaniem bądź w związku z niewłaściwym działaniem, błędami, brakami, zakłóceniami, defektami, opóźnieniami w transmisji danych, wirusami komputerowymi, awarią linii lub systemu informatycznego czy też nieprzestrzeganiem Regulaminu przez dystrybutorów.

4. Prezes Urzędu nie ponosi odpowiedzialności za brak dostępu do Wykazu z przyczyn niezależnych od Urzędu Rejestracji.

§4

1. Wykaz prowadzony jest w postaci elektronicznej i udostępniony pod adresem <https://d.urpl.gov.pl>

2. Szczegółowe informacje dotyczące użytkowania i funkcji Wykazu zawiera *Instrukcja korzystania z wykazu dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*, dostępna na stronie internetowej, o której mowa w ust. 1.

3. Dystrybutor ma obowiązek zapoznać się z postanowieniami określonymi w *Instrukcji korzystania z wykazu dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej* i do ich przestrzegania.

4. Dystrybutor ma prawo korzystać z Wykazu od chwili aktywacji konta.

5. Każdy dystrybutor może korzystać tylko z jednego konta w Wykazie, przypisanego do niego poprzez indywidualnie nadany identyfikator PL-D(...).

6. Zabrania się korzystania z kont innych dystrybutorów oraz udostępniania swojego konta/danych do konta osobom trzecim.

§5

Wykaz jest udostępniany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji (BIP). Udostępnieniu podlega oznaczenie podmiotu, jego siedziba i adres wykonywania działalności oraz numer telefonu, adres poczty elektronicznej, adres strony internetowej – jeżeli posiada.

Aktualizacja Wykazu następuje co 7 dni kalendarzowych.

§6

1. Administratorem danych zamieszczonych w Wykazie jest Urząd Rejestracji (nr tel. Kancelaria Urzędu Rejestracji: 48 22 492-11-00, email: urpl@urpl.gov.pl)

2. Administrator wyznaczył inspektora ochrony danych, z którym można kontaktować się poprzez adres e-mail: iod@urpl.gov.pl lub listownie na adres siedziby administratora. Z inspektorem ochrony danych można kontaktować się we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z przetwarzaniem danych.

3. Obsługę techniczną Wykazu zapewnia Urząd Rejestracji (nr tel. Kancelaria Urzędu Rejestracji: 48 22 492-11-00, email: urpl@urpl.gov.pl)

4. Dane zgromadzone w Wykazie przetwarzane są w celu realizacji obowiązków, o których mowa w art. 24 ustawy. Pełna informacja o przetwarzaniu danych osobowych jest udostępniona pod adresem <https://www.urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>

§7

1. Niniejszy Regulamin obowiązuje od dnia opublikowania Wykazu, tj. 1 lipca 2023 r.

2. Regulamin jest udostępniany nieodpłatnie w postaci umożliwiającej jego pobranie, utrwalenie i wydrukowanie.

3. Niniejszy Regulamin może być w każdym czasie zmieniony. Zmiany obowiązują od momentu ich opublikowania.

4. W przypadku zmiany treści Regulaminu, dystrybutor zarejestrowany zostanie o tym fakcie poinformowany podczas logowania.

Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa dla Wykazu

Urząd Rejestracji wykorzystuje zaawansowane rozwiązania techniczne i organizacyjne mające na celu zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa Wykazu. Jednakże każdy dystrybutor korzystający z Wykazu jest zobowiązany do dbałości o bezpieczeństwo urządzenia, za pomocą którego korzysta z Wykazu.

W tym celu wskazane jest postępowanie zgodne z następującymi zaleceniami:

1. Przed zalogowaniem się na swoje konto należy sprawdzić:
 1. czy adres na stronie logowania zaczyna się od przedrostka https, oznaczającego protokół, odpowiadający za bezpieczeństwo połączenia,
 2. czy w przeglądarce występują informacje wskazujące, że połączenie jest szyfrowane, czy w obrębie okna przeglądarki internetowej znajduje się symbol kłódki, co gwarantuje, że sesja jest szyfrowana protokołem SSL, pozwalającym na bezpieczną komunikację; w zależności od przeglądarki, kłódka może pojawić się w pasku adresowym lub w pasku stanu w dolnej części ekranu;
 3. zawsze należy sprawdzać ważność i poprawność certyfikatu strony do logowania.
2. Praca w Wykazie
 1. nie należy logować się do Wykazu z adresu strony, przesłanej przez innego dystrybutora drogą elektroniczną (np. w wiadomości e-mail, wiadomości w komunikatorze internetowym lub portalach społecznościowych);
 2. nie należy logować się do Wykazu z komputera, na którym jest już zalogowany inny dystrybutor;
 3. po zalogowaniu do Wykazu nie należy pozostawiać komputera bez nadzoru, w szczególności należy zablokować do niego dostęp;
 4. należy zwracać uwagę na komunikaty pojawiające się w oknie przeglądarki oraz nie należy lekceważyć komunikatów o zaistniałych zagrożeniach wysyłanych przez systemy zabezpieczające komputer;
 5. po zakończeniu pracy należy wylogować się z Wykazu;
 6. nie powinno się korzystać z Wykazu w miejscach publicznych, np. korzystając z kafejek internetowych lub logować się za pośrednictwem ogólnie dostępnych niezabezpieczonych sieci internetowych.
3. Bezpieczeństwo komputera dystrybutora:
 1. komputer używany do logowania do Wykazu powinien być wyposażony w program antywirusowy z aktualną bazą wirusów oraz włączoną zaporą firewall;
 2. aktualizacje i poprawki systemu operacyjnego, używanej przeglądarki internetowej, wtyczki Flash, przeglądarki PDF itp. oprogramowania powinny być instalowane niezwłocznie po ich udostępnieniu przez producentów.

Uwaga:

Wszelkie zdarzenia, w tym próby logowania do Wykazu, zarówno udane jak i nieudane są rejestrowane.

Wszystkie czynności wykonywane po zalogowaniu do Wykazu są rejestrowane.

Urząd Rejestracji nie bierze odpowiedzialności za środowisko dystrybutora, z którego następuje połączenie do Wykazu, w szczególności za nieuprawniony dostęp i działania, będące wynikiem działania złośliwego oprogramowania komputerowego bądź niezabezpieczenia go przez dystrybutora korzystającego z Wykazu lub udostępnienia danych do logowania osobom nieuprawnionym.

Pomoc:

Pytania dotyczące Wykazu oraz danych zamieszczonych w Wykazie należy kierować na dedykowany adres: wykazy@urpl.gov.pl

Podstawa prawna:

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (RODO);
2. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych;
3. Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2023 r. poz. 57, z późn. zm.).