



1.07.2024 r.

Obowiązkowe korzystanie z elektronicznego wykazu dystrybutorów

1 lipca 2024 r. korzystanie z elektronicznego wykazu dystrybutorów wyrobów medycznych stało się obowiązkowe. Do tej pory było to fakultatywne, a dystrybutorzy mogli powiadamiać Prezesa URPL o wprowadzeniu po raz pierwszy wyrobu do używania na terytorium RP także w tradycyjny sposób.

I. Wykaz dystrybutorów

Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych¹ wprowadziła nowy, prowadzony przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („URPL”) w systemie teleinformatycznym, [wykaz dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych](#) („Wykaz dystrybutorów”).

Wykaz dystrybutorów rozpoczął funkcjonowanie **1 lipca 2023 r.** W okresie przejściowym dystrybutorzy mieli możliwość korzystania zarówno z Wykazu dystrybutorów, jak i „starej” ścieżki powiadomienia Prezesa URPL, tj. formularza dostępnego na stronie internetowej URPL, który można było złożyć w formie elektronicznej lub za pośrednictwem tradycyjnej poczty².

Od **1 lipca 2024 r.** korzystanie z Wykazu dystrybutorów stało się w pełni obowiązkowe. Korzystanie ze „starej” ścieżki nie jest już możliwe – powiadomienia można składać wyłącznie elektronicznie.

¹ Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022, poz. 974).

² Art. 58 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021, poz. 1565).

II. Jak korzystać z Wykazu dystrybutorów?

Dystrybutor, który po raz pierwszy udostępnia wyrób, system lub zestaw zabiegowy na terytorium RP, ma obowiązek:

1. Złożyć do Prezesa URPL **wniosek o wydanie kodu i hasła dostępu do Wykazu dystrybutorów**, który zawiera:
 - nazwę wnioskodawcy zgodną z danymi zawartymi we właściwym rejestrze;
 - adres wykonywania działalności;
 - numer NIP lub PESEL;
 - numer telefonu;
 - adres poczty elektronicznej;
 - adres strony internetowej.

Wniosek można złożyć:

- osobiście w URPL;
 - za pośrednictwem platformy ePUAP;
 - mailowo, z wykorzystaniem kwalifikowanego podpisu elektronicznego, na adres urpl@urpl.gov.pl;
 - tradycyjną pocztą.
2. Wprowadzić do Wykazu dystrybutorów następujące informacje o **każdym sprowadzonym po raz pierwszy wyrobie, systemie lub zestawie zabiegowym, w terminie 7 dni od dnia sprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium RP**:
 - kod Basic UDI-DI wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według bazy danych Eudamed;
 - nazwę i adres producenta, rodzaj i nazwę handlową wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według etykiety.

Jeżeli informacje przekazane do Wykazu dystrybutorów tego wymagają, Prezes URPL wzywa do ich uzupełnienia lub poprawienia w terminie 7 dni. Nieuzupełnienie lub niepoprawienie przekazanych danych lub dokumentów w terminie **jest równoznaczne z niewykonaniem obowiązku wpisania tych informacji do Wykazu dystrybutorów.**

Ponadto dystrybutorzy są zobowiązani do informowania Prezesa URPL o zmianie danych podanych w Wykazie dystrybutorów w terminie 7 dni od dnia ich zaistnienia.

Szczegółowa instrukcja korzystania z Wykazu Dystrybutorów jest dostępna na [stronie URPL](#).



III. Sankcje

Niedokonanie rejestracji w Wykazu dystrybutorów, a także nieprzekazanie wszystkich wymaganych danych, podlega **karze pieniężnej w wysokości do 200 000 zł³**.

³ Art. 100 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.