

REGULAMIN

Korzystania z Systemu informatycznego gromadzącego informacje o wyrobach, systemach i zestawach zabiegowych sprowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez podmioty i osoby wykonujące działalność leczniczą oraz inne podmioty używające wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej

§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. podmiot wykonujący działalność leczniczą – podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r. poz. 991);
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. System informatyczny – System informatyczny gromadzący informacje o wyrobach, systemach i zestawach zabiegowych sprowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez podmioty i osoby wykonujące działalność leczniczą oraz inne podmioty używające wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej prowadzony przez Prezesa Urzędu, o którym mowa w art. 22 ustawy, dostępny na stronie internetowej Urzędu Rejestracji pod nazwą „Wykaz użytkowników wyrobów medycznych”
7. ustawa – ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974 , z późn. zm.);
8. Podmiot – podmiot wprowadzający dane do Systemu informatycznego.

§2

1. System informatyczny zapewnia w szczególności:

1. Gromadzenie informacji o wyrobach, systemach i zestawach zabiegowych sprowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez podmioty i osoby wykonujące działalność leczniczą oraz inne podmioty używające wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej.
2. Informowanie Prezesa Urzędu przez podmioty 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.

2. Korzystając z Systemu Informatycznego podmiot wyraża zgodę na zapisanie w plikach cookies danych o sposobie korzystania przez niego z Systemu informatycznego. Dane zapisane w plikach cookies są wykorzystywane tylko i wyłącznie do celów administrowania Systemem informatycznym.

§3

1. Podmiot jest zobowiązany do korzystania z Systemu informatycznego w sposób zgodny z obowiązującym prawem, normami społecznymi oraz postanowieniami niniejszego Regulaminu.

2. Korzystanie z Systemu informatycznego oraz informowanie o zmianie danych podmiotu jest bezpłatne.

3. Z zastrzeżeniem ograniczeń wynikających z bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa, Prezes Urzędu nie odpowiada za szkody powstałe w związku z Systemem informatycznym, 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 podmioty.

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

§4

1. System informatyczny jest prowadzony w postaci elektronicznej i udostępniony jest pod adresem <https://lg.urpl.gov.pl/>

1. Szczegółowe informacje dotyczące użytkowania i funkcji Systemu informatycznego zawiera *Instrukcja korzystania z Systemu informatycznego gromadzącego informacje o wyrobach, systemach i zestawach zabiegowych sprowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez podmioty i osoby wykonujące działalność leczniczą oraz inne podmioty używające wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej*, dostępnym na stronie internetowej określonej w ust. 1.

2. Podmiot ma obowiązek zapoznać się z postanowieniami określonymi w *Instrukcji korzystania z Systemu informatycznego gromadzącego informacje o wyrobach, systemach i zestawach zabiegowych sprowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez podmioty i osoby wykonujące działalność leczniczą oraz inne podmioty używające wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej* i do ich przestrzegania.

3. Podmiot ma prawo korzystać z Systemu informatycznego od chwili aktywacji konta.

4. Każdy podmiot może korzystać tylko z jednego konta w Systemie informatycznym, przypisanego do niego poprzez indywidualnie nadany identyfikator PL-LG-(...).

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

§5

1. Administratorem danych zamieszczonych w Systemie informatycznym 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 Systemu informatycznego zapewnia Urząd Rejestracji (nr tel. Kancelaria Urzędu Rejestracji: 48 22 492-11-00, email: urpl@urpl.gov.pl)

§6

1. Niniejszy Regulamin obowiązuje od dnia opublikowania Systemu informatycznego, 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, podmiot zarejestrowany zostanie o tym fakcie poinformowany podczas logowania.

Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa dla Systemu informatycznego

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

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 Systemie
 1. nie należy logować się do Systemu informatycznego z adresu strony, przesłanej przez inny podmiot drogą elektroniczną (np. w wiadomości e-mail, wiadomości w komunikatorze internetowym lub portalach społecznościowych);
 2. nie należy logować się do Systemu informatycznego z komputera, na którym jest już zalogowany inny podmiot;
 3. po zalogowaniu do Systemu informatycznego 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 Systemu informatycznego;
 6. nie powinno się korzystać z Systemu informatycznego w miejscach publicznych, np. korzystając z kafejek internetowych lub logować się za pośrednictwem ogólnie dostępnych niezabezpieczonych sieci internetowych.
3. Bezpieczeństwo komputera podmiotu:
 1. komputer używany do logowania do Systemu informatycznego 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 Systemu informatycznego, zarówno udane jak i nieudane są rejestrowane.

Wszystkie czynności wykonywane po zalogowaniu do Systemu informatycznego są rejestrowane.

Urząd Rejestracji nie bierze odpowiedzialności za środowisko podmiotu, z którego następuje połączenie do Systemu informatycznego, w szczególności za nieuprawniony dostęp i działania,

będące wynikiem działania złośliwego oprogramowania komputerowego bądź niezabezpieczenia go przez podmiot korzystający z Systemu informatycznego lub udostępnienia danych do logowania osobom nieuprawnionym.

Pomoc:

Pytania dotyczące Systemu informatycznego oraz danych zamieszczonych w Systemie informatycznym 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.);
4. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.