

**OPIS OCZEKIWAŃ FUNKCJONALNYCH DOTYCZĄCYCH
MODERNIZOWANEGO SYSTEMU POBIS – wstępne założenia**

PODSTAWOWA FUNKCJONALNOŚĆ SYSTEMU

I. MODUŁ: Rejestracja produktu biobójczego.

A. Złożenie wniosku.

1. Możliwość logowania przez podmiot odpowiedzialny do systemu przez stronę internetową Urzędu (login, hasło).
2. Nadawanie/przypisywanie numeru sprawie przez pracownika URPL.
3. Możliwość wypełnienia poprzez stronę internetową przez podmiot formularza wniosku o wydanie pozwolenia na obrót. Wniosek powinien zawierać dane:
 - 1) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmy) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego (opcjonalna możliwość pobierania danych z KRS, wpisu do CEIDG, lub możliwość wpisywania danych ręcznie);
 - 2) nazwę produktu biobójczego;
 - 3) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmy) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego;
 - 4) nazwę chemiczną substancji czynnej lub substancji czynnych lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli są dostępne, jej numer WE i numer CAS, o których mowa w części I załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, oraz określenie jej zawartości w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych – dane zaciągane ze słowników np. rozporządzenie (WE) 1062/2014, dane ze strony ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/>;
 - 5) grupa produktowa produktu biobójczego;
 - 6) postać użytkowa produktu biobójczego (słownik, możliwość wpisywania danych ręcznie);
 - 7) przeznaczenie produktu biobójczego;
 - 8) informację o rodzaju użytkowników (wybór: powszechny, profesjonalny);
 - 9) informację o rodzaju opakowania (słownik pionowy: rodzaj opakowania i poziomy: materiał, z którego jest wykonany, możliwość wpisywania danych ręcznie);
 - 10) okres ważności produktu biobójczego (słownik, możliwość wpisywania danych ręcznie).
4. Możliwość załączania poprzez stronę internetową do systemu/bazy przez podmiot odpowiedzialny następujących załączników:
 - 1) dowód opłaty za złożenie wniosku;
 - 2) pełnomocnictwo, jeżeli dotyczy;
 - 3) dowód opłaty skarbowej za pełnomocnictwo;
 - 4) dokument potwierdzający status prawny podmiotu odpowiedzialnego, wraz z tłumaczeniem na j. polski, jeżeli dotyczy;
 - 5) treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim, zgodnie z art. 33 ustawy (etykieta oraz ulotka, jeżeli dotyczy) – opcjonalnie można rozważyć zamieszczenie szablonu/projektu treści oznakowania opakowania (w załączeniu, w formacie dokumentu doc, lub pdf) wypełnianego przez podmiot odpowiedzialny;
 - 6) sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego wraz z tłumaczeniem na j. polski lub angielski, jeżeli dotyczy;
 - 7) dokument potwierdzający akceptację metodyki badań przez Prezesa Urzędu;

- 8) oświadczenie o tożsamości produktu wnioskowanego z produktem badanym jeżeli dotyczy;
 - 9) kartę charakterystyki produktu biobójczego, jeżeli dotyczy;
 - 10) oświadczenie o roli substancji, jeżeli dotyczy;
 - 11) upoważnienie do korzystania z danych, jeżeli dotyczy;
 - 12) informację o nazwie dostawcy substancji czynnej lub dostawcy produktu biobójczego znajdującego się w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia 528/2012, którego produkty lub substancje podmiot odpowiedzialny będzie udostępniał po uzyskaniu pozwolenia na obrót (wybieranie ze strony ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers/>);
 - 13) inne oświadczenia, badania, dokumenty - jeżeli dotyczy.
5. Możliwość załączania do systemu/bazy przez Urząd opinii, pism, uchwał, zaakceptowanych treści oznakowania itp.
 6. Możliwość generowania wypełnionego wniosku przez podmiot i drukowania go, by złożyć wersję papierową w Urzędzie.
 7. Możliwość drukowania wniosku, załączników, uzupełnień przez Urząd.
 8. Możliwość wysyłki wypełnionego wniosku przez podmiot jako dokumentu elektronicznego z certyfikowanym podpisem elektronicznym.
 9. Na każdym etapie procedowania wniosku – możliwość dodawania nowych wersji wniosku, wyjaśnień, uzupełnień oraz dodawania załączników.
 10. Możliwość edycji przez Urząd złożonych wniosków – powinno być widoczne, co zostało poprawione.

B. Etapy rozpatrywania wniosku/etapy postępowania

1. Weryfikacja opłaty – wykonuje pracownik Wydziału Rejestracji.
2. Ocena formalna/kompletności wniosku – wykonuje pracownik Wydziału Rejestracji.
3. Ocena merytoryczna – wstępna - wykonuje pracownik Wydziału Rejestracji.
4. Ocena merytoryczna – badanie skuteczności - wykonuje pracownik Wydziału Oceny Dokumentacji/dział oceny skuteczności.
5. Ocena merytoryczna – treść oznakowania - wykonuje pracownik Wydziału Oceny Dokumentacji/dział oceny treści oznakowania opakowania.
6. Przygotowanie decyzji - wykonuje pracownik Wydziału Rejestracji.

Zgodnie z ustawą o produktach biobójczych, okres na rozpatrzenie wniosku (licząc od dnia złożenia kompletnego wniosku) wynosi 6 miesięcy. Zasadne byłoby monitorowanie etapów procedury z uwzględnieniem upływającego czasu (bieżąca obserwacja czasu pozostałego do wydania pozwolenia, dodanie obsługi zatrzymania procesu zliczania czasu, wszystko za pomocą formularzy i kalendarzy. W przypadku gdy wysyłany jest dokument poza Urząd, zliczanie czasu zliczania należy zatrzymać.

C. Wyszukiwanie danych.

1. Możliwość wyszukiwania po wszystkich polach zawartych we wniosku/decyzji.
2. W Module Rejestracji POBIS proponujemy umożliwienie wyszukiwania produktów biobójczych na podstawie wszystkich wprowadzonych danych, tj. danych pochodzących z

wniosku (np.: nazwa, substancja czynna i jej zawartość, producent itd.) oraz informacji z wyników badań skuteczności, nawet wprowadzonych "ręcznie", określających w stosunku do jakich organizmów szkodliwych (rodzaje, gatunki, szczepy) wykazano skuteczne działanie produktu.

II. MODUŁ: Generowanie dokumentów (dokumenty generowane na różnym etapie postępowania).

Użytkownik wybiera z listy typ dokumentu, a system uzupełnia pola stałe (np: nazwę produktu, wnioskodawcę (...), dodatkowo pozostawiając możliwość dodania w punktach kolejnych elementów).

1. możliwość generowania pism:

- 1) o uzupełnienie opłaty;
- 2) o uzupełnienie braków formalnych;
- 3) o uzupełnienie braków merytorycznych;
- 4) o uzupełnienie badań;
- 5) o uzupełnienie treści oznakowania opakowania;
- 6) z art. 10 kpa;
- 7) z art. 9 kpa;
- 8) o niezłażwieniu sprawy w terminie;
- 9) przekazującego wniosek z RBR do oceny przez RBO;
- 10) opinii RBO w sprawie skuteczności produktu;
- 11) metryki sprawy;
- 12) karty wniosku;
- 13) karty opłaty;
- 14) karty archiwum po zakończeniu procesu rejestracyjnego tj. możliwość zaciągania danych o nazwie produktu, nazwie podmiotu odpowiedzialnego, dat skrajnych postępowania, nr wydanego pozwolenia;
- 15) innych Pism.

2. Możliwość generowania dokumentów:

- 1) decyzji o wydaniu pozwolenia;
- 2) raportu do Prezesa Urzędu;
- 3) pisma do podmiotu odpowiedzialnego;
- 4) decyzji o odmowie wydania pozwolenia;
- 5) decyzji o umorzeniu postępowania na wniosek strony;
- 6) decyzji o umorzeniu postępowania z Urzędu;
- 7) innych Decyzji;
- 8) postanowienia o zawieszeniu postępowania;
- 9) postanowienia o podjęciu postępowania;
- 10) pismo o pozostawieniu bez rozpoznania;
- 11) innych Postanowień.

3. Możliwość załączania do sprawy podpisanej/wydanej decyzji/postanowienia w sprawie z jednoczesną możliwością drukowania dokumentu.
4. Po wydaniu pozwolenia na obrót, możliwość pobierania danych z decyzji oraz treści oznakowania opakowania do Wykazu Produktów Biobójczych, który jest publikowany na stronie Urzędu oraz na BIP.
5. W przypadku konieczności rejestracji produktu wg procedur europejskich - przekierowanie użytkownika do systemu R4BP.

III. MODUŁ: Wykaz Produktów Biobójczych.

Proces po wydaniu pozwolenia na obrót:

1. W sytuacji, kiedy zostanie wydane pozwolenie na obrót, tj. decyzja zostanie podpisana przez Prezesa Urzędu (lub z up. Prezesa przez Wiceprezesa ds. Produktów Biobójczych lub innego Wiceprezesa) i do Wydziału Wykazu Produktów Biobójczych zostanie przekazana wersja papierowa decyzji, rozpoczyna się etap dodawania danego produktu do Wykazu Produktów Biobójczych tj.:

- 1) w bazie danych pracownik zajmujący się prowadzeniem Wykazu odnajduje numer sprawy np. UR.DRB.RBR.420.0058.2016. JK i „wchodzi w tę sprawę”,
- 2) klika na okienko „data wydania pozwolenia” (*tutaj uzupełnia datę wydanego pozwolenia na obrót*),
- 3) po uzupełnieniu tego pola, klika na zakładkę „Pokaż” i automatycznie wyświetla się wygenerowana decyzja (w celu potwierdzenia, że ostateczna decyzja wygenerowana w Bazie jest zgodna z wersją papierową),
- 4) po tych czynnościach pracownik zajmujący się prowadzeniem Wykazu klika na okienko dodaj produkt do Wykazu,
- 5) do Wykazu Produktów Biobójczych zaciągane są dane w oparciu o dane zawarte w decyzji tj.

Nr pozwolenia na obrót i data wydania	Nazwa produktu biobójczego	Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego	Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego	Chemik na nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie	Rodzaj i postać użytkowa produktu i jego przeznaczenie	Rodzaj opakowania	Zakres obrotu i stosowania	Rodzaj produktu biobójczego (Kategoria i grupa)	Okres ważności produktu biobójczego	Termin ważności pozwolenia	Kch	to	Ulotka

- 6) Następnym krokiem jest kliknięcie opcji/zakładki: dodaj kartę charakterystyki, dodaj treść oznakowania opakowania, dodaj treść ulotki informacyjnej,
- 7) Następnie pracownik zajmujący się prowadzeniem Wykazu klika na zakładkę „zakończ dodawania produktu do Wykazu”.
- 8) Po tej czynności dane o nowym produkcie biobójczym powinny zostać automatycznie pobrane do Wykazu (tj. do pliku roboczego w postaci Excel i do zakładki w bazie zatytułowanej Wykaz Produktów Biobójczych).

Proces po wydaniu decyzji o zmianie:

W sytuacji, kiedy zostanie wydana decyzja o zmianie pozwolenia na obrót tj. decyzja zostanie podpisana przez Prezesa Urzędu (lub z up. Prezesa przez Wiceprezesa ds. Produktów Biobójczych lub innego Wiceprezesa) i do Wydziału Wykazu Produktów Biobójczych zostanie przekazana wersja papierowa decyzji o zmianie, rozpoczyna się etap aktualizowania danych w Wykazie:

- 1) w bazie danych pracownik zajmujący się prowadzeniem Wykazu odnajduje numer sprawy np. UR.DRB.RBR.421.0058.2016. JK i „wchodzi w tę sprawę”,
- 2) klika w okienko „aktualizuj dane o produkcie” (w zakresie np. daty wydania pozwolenia, nazwy produktu biobójczego, rodzaju opakowania). **Jednakże, aby było to możliwe do zrealizowania wydana zmiana musi być powiązana z wydanym pozwoleniem na obrót,**
- 3) po zmianie danych we właściwych polach pracownik prowadzący Wykaz klika na zakładkę „Pokaż” i automatycznie wyświetla się wygenerowana decyzja (w celu potwierdzenia, że ostateczna decyzja wygenerowana w Bazie jest zgodna z wersją papierową),
- 4) po tych czynnościach pracownik prowadzący Wykaz klika na okienko „aktualizuj dane w Wykazie”,
- 5) po tej czynności do Wykazu zaciągane są zaktualizowane dane (czyli zgodnie z *wydaną zmianą aktualizowane są dane w poszczególnych komórkach Wykazu*),
- 6) Następnym krokiem jest kliknięcie opcji: „dodaj zaktualizowaną kartę charakterystyki”, „dodaj zaktualizowaną treść oznakowania opakowania”, „dodaj zaktualizowaną treść ulotki informacyjnej”,
- 7) Następnie pracownik prowadzący Wykaz klika „zakończ dodawania zmiany o produkcie do Wykazu”.
- 8) Po tej czynności zaktualizowane dane o produkcie biobójczym powinny zostać automatycznie zaciągnięte do Wykazu (tj. do pliku roboczego w postaci Excel, i do zakładki w bazie zatytułowanej „Wykaz Produktów Biobójczych”).

Proces usuwania produktu z Wykazu.

1. W sytuacji, kiedy zostanie wydana decyzja o wygaśnięciu /uchyleniu pozwolenia na obrót tj. decyzja zostanie podpisana przez Prezesa Urzędu (lub z up. Prezesa przez Wiceprezesa ds. Produktów Biobójczych lub innego Wiceprezesa) i do Wydziału Wykazu Produktów Biobójczych zostanie przekazana wersja papierowa decyzji oraz minie termin uprawomocnienia się decyzji, rozpoczyna się etap usuwania produktu z Wykazu.

- 1) w bazie danych pracownik zajmujący się prowadzeniem Wykazu odnajduje poprzez wyszukiwarkę numer danego pozwolenia na obrót,
- 2) klika na okienko usuń produkt z Wykazu ze względu na: tutaj do wyboru; a) uchylenie pozwolenia, b) wygaśnięcie pozwolenia,
- 3) po tych czynnościach klika na okienko usuń z Wykazu dane o produkcie,
- 4) produkt zostaje usunięty z Wykazu, lecz dane o produkcie zostają w Bazie przerzucone do zakładki Wykaz Produktów Biobójczych tutaj do stworzonej „tzw. podzakładki „Wykaz –pozwolenia nieaktualne” i do pliku roboczego w postaci

Excel, tutaj. Wykaz cz. III, który znajduje się na „basenie” (dane o produktach wygaszonych/uchylonych muszą pozostawać w Bazie, jednak będzie to informacja, która będzie do wglądu wyłącznie dla pracowników RBR i IBW. Ten nie będą podlegały publikacji na oficjalnej stronie Urzędu),

- 5) Następnie pracownik prowadzący Wykazu klika „zakończ usuwanie produktu z Wykazu”.
- 6) Po tej czynności dane o produkcie biobójczym powinny być usunięte z Wykazu.

Proces publikacji Wykazu.

Przy pomocy danych zawartych w Bazie powinna być zapewniona możliwość comiesięcznej publikacji Wykazu. Dane o produktach zgromadzonych w Wykazie co miesiąc są publikowane na oficjalnej stronie Urzędu oraz na BIP. Zatem na koniec danego miesiąca pracownik Wykazu powinien mieć możliwość wykorzystania Bazy do publikacji Wykazu w postaci np. PDF lub Excela (osoby, które korzystają z Wykazu preferują wersję w postaci pliku Excel).

Proces wyszukiwania danych w Wykazie.

Baza powinna stwarzać możliwość szybkiego przygotowywania zestawień w oparciu o dane zgromadzone w Wykazie. Na Wykaz powinien być założony tzw. filtr, który stwarza możliwość wyszukiwanie produktów ze względu na wszystkie zmienne tj.

- nr pozwolenia na obrót,
- data wydania pozwolenia,
- nazwa produktu biobójczego,
- nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego,
- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego,
- chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie,
- nr CAS substancji czynnej,
- nr WE substancji czynnej,
- rodzaj i postać użytkowa produktu i jego przeznaczenie,
- rodzaj opakowania,
- zakres obrotu i stosowania,
- rodzaj produktu biobójczego, tj. kategoria i grupa,
- okres ważności produktu biobójczego,
- termin ważności pozwolenia.
- Użycie innych słów kluczowych, np. fumigacja, komar, kleszcz itd.

Przy tworzeniu modułu Wykaz Produktów Biobójczych należy mieć na uwadze, iż pracownicy Wydziału Wykazu Produktów Biobójczych powinni mieć nadane uprawnienia w kwestii możliwości zarządzania danymi zgromadzonym w Wykazie (np. możliwość poprawienia danych w Wykazie itp.).

IV. MODUŁ: Raportowanie/sprawozdania.

Przygotowywanie raportów z dowolnego okresu (np. miesięcznych, kwartalnych) o wszystkich produktach, które uzyskały pozwolenie na obrót, bądź którym odmówiono wydania pozwolenia, zakończono w negatywny sposób.

V. MODUŁ: Słowniki.

- substancje czynne (ECHA),
- dostawca substancji czynnej (ECHA),
- postać użytkowa produktu,
- jednostki metryczne,
- rodzaj opakowania,
- materiał opakowania,
- data ważności produktu.

Konieczna jest ZDOLNOŚĆ DOSTARCZONEGO SYSTEMU DO DALSZEJ ROZBUDOWY:

Przykładowo: o procedurę zmiany danych w pozwoleniu (szczegóły do ustalenia w późniejszych etapach).