

OS-01 Założenia

Moduł Zarządzanie użytkownikami

- Administrator systemu
- Pracownik Wydziału Rejestracji
- Pracownik Wydziału Oceny Dokumentacji
- Pracownik Wykazu Produktów Biobójczych (WPB)
- Użytkownik końcowy

Moduł rejestracji wniosku

1. Składanie wniosku

- a. Użytkownik końcowy składa wniosek z uwzględnieniem możliwości wypełnienia części formularza za pomocą danych pobranych z CEIDG
- b. Użytkownik końcowy może załączyć do wniosku załącznik/załączniki
- c. Aby złożyć wniosek, może on zostać:
 - i. wydrukowany, podpisany ręcznie i dostarczony do urzędu
 - ii. podpisany elektronicznie i wysłany z systemu
 - iii. podpisany zaufanym profilem ePUAP i wysłany z systemu
- d. Użytkownik końcowy ma możliwość modyfikacji wniosku na każdym etapie postępowania

2. Procesowanie wniosku

- a. Pracownik URPL generuje numer sprawy
- b. Czas na rozpatrzenie wniosku to 6 miesięcy od złożenia kompletnego wniosku – monitorowanie czasu od rejestracji wniosku z uwzględnieniem możliwości zawieszenia odliczania czasu
- c. Możliwość wyszukiwania wniosku po jego danych
- d. Pracownik URPL ma możliwość modyfikacji zarejestrowanego wniosku z uwzględnieniem historii modyfikacji

3. Etapy weryfikacji wniosku:

- a. Zarejestrowanie wniosku – użytkownik końcowy
- b. Weryfikacja opłaty – pracownik Wydziału Rejestracji
- c. Ocena formalna/kompletność - pracownik Wydziału Rejestracji
- d. Ocena merytoryczna wstępna - pracownik Wydziału Rejestracji
- e. Ocena skuteczności – pracownik Wydziału Oceny Dokumentacji
- f. Ocena treści oznakowania opakowania - pracownik Wydziału Oceny Dokumentacji
- g. Przygotowanie Decyzji - pracownik Wydziału Rejestracji

Moduł Generowanie dokumentów

1. Na każdym etapie możliwość generowania poszczególnych dokumentów z wypełnieniem danych na podstawie zarejestrowanego wniosku
2. Możliwość drukowania wygenerowanego dokumentu
3. Możliwość wysłania danych do Wykazu Produktów Biobójczych

Moduł Wykaz Produktów Biobójczych

Pracownik WPB ma możliwość:

1. dodania produktu do WPB po wyszukaniu zatwierdzonego wniosku (z listy wniosków) po numerze sprawy oraz uzupełnieniu daty wydania pozwolenia na obrót, dodaniu karty charakterystyki, treści oznakowania opakowania oraz treści ulotki informacyjnej
2. przeszukiwania WPB po danych produktu
3. modyfikacji danych produktu na podstawie wydanego pozwolenia na obrót
4. usunięcia danych o produkcie z Wykazu z uwzględnieniem oznaczenia powodu usunięcia oraz zachowaniem historii danych
5. eksportowania danych wybranego produktu XLS
6. eksportu danych całego wykazu do pliku XLS
7. przygotowania raportu/sprawozdania z uwzględnieniem status wniosku oraz datę wydania decyzji

Moduł Obsługa słowników i krzyżówek

Administrator systemu ma możliwość:

- dodawania pozycji do słownika
- modyfikacji opisu pozycji słownikowej
- dezaktywacji pozycji słownikowej
- sterowanie dostępnymi kombinacjami wartości słownikowych

Moduł Raporty

Uprawniony pracownik ma możliwość wygenerowania raportów:

- bieżący
- historyczny

OS-02 Użytkownicy

Lista ról w systemie

- Administrator
- Pracownik
- Użytkownik

Lista uprawnień

Uprawnienie do:

1. obsługi słowników
2. obsługi użytkowników
3. nadawania numeru sprawie złożenia wniosku
4. modyfikacji wniosku o wydanie pozwolenia na obrót - modyfikacja danych
5. modyfikacji wniosku o wydanie pozwolenia na obrót - weryfikacja opłaty
6. modyfikacji wniosku o wydanie pozwolenia na obrót - ocena formalna
7. modyfikacji wniosku o wydanie pozwolenia na obrót - ocena merytoryczna I
8. przygotowania decyzji
9. modyfikacji wniosku o wydanie pozwolenia na obrót - ocena merytoryczna II
10. modyfikacji wniosku o wydanie pozwolenia na obrót - ocena merytoryczna III
11. rejestracji pozycji w Wykazie Produktów Biobójczych
12. modyfikacji pozycji w Wykazie Produktów Biobójczych
13. usunięcia pozycji z Wykazu Produktów Biobójczych
14. rejestracji wniosku o wydanie pozwolenia na obrót
15. modyfikacji wniosku
16. generowania dokumentów na podstawie wniosku
17. eksportu danych WPB

Rodzaje użytkowników

1. Administrator systemu – Rola "Administrator"

- a. uprawnienie do obsługi słowników
- b. uprawnienie do obsługi użytkowników:

	Zatwierdzanie rejestracji konta	Zarządzanie uprawnieniami	Zarządzanie kontem
Rola "Administrator"	TAK	TAK	TAK
Rola "Pracownik"	TAK	TAK	TAK
Rola "Użytkownik"	Nie dotyczy	TAK	TAK

2. Pracownik Wydziału Rejestracji – Rola "Pracownik"

- a. uprawnienie do nadawania numeru sprawie złożenia wniosku
- b. uprawnienie do modyfikacji wniosku o wydanie pozwolenia na obrót - modyfikacja danych
- c. uprawnienie do modyfikacji wniosku o wydanie pozwolenia na obrót - weryfikacja opłaty
- d. uprawnienie do modyfikacji wniosku o wydanie pozwolenia na obrót - ocena formalna
- e. uprawnienie do modyfikacji wniosku o wydanie pozwolenia na obrót - ocena merytoryczna I
- f. uprawnienie do przygotowania decyzji

3. Pracownik Wydziału Oceny Dokumentacji – Rola "Pracownik"

- a. uprawnienie do modyfikacji wniosku o wydanie pozwolenia na obrót - ocena merytoryczna II

- b. uprawnienie do modyfikacji wniosku o wydanie pozwolenia na obrót – ocena merytoryczna III
4. Pracownik Wykazu Produktów Biobójczych – Rola "Pracownik"
- a. uprawnienie do rejestracji pozycji w Wykazie Produktów Biobójczych
 - b. uprawnienie do modyfikacji pozycji w Wykazie Produktów Biobójczych
 - c. uprawnienie do usunięcia pozycji z Wykazu Produktów Biobójczych
 - d. uprawnienie do eksportu danych z Wykazu Produktów Biobójczych
5. Użytkownik końcowy – Rola "Użytkownik"
- a. uprawnienie do rejestracji wniosku o wydanie pozwolenia na obrót
 - b. uprawnienie do modyfikacji wniosku
 - c. uprawnienie do generowania dokumentów na podstawie wniosku

OS-03 Lista słowników

- S-01 - substancje czynne
- S-02 - status substancji czynnej
- S-03 - postać użytkowa produktu
- S-04 - jednostki metryczne
- S-05 - rodzaj opakowania
- S-06 - materiał opakowania
- S-07 - data ważności produktu
- S-08 - rodzaj załącznika
- S-09 - rodzaj użytkowników
- S-10 - powód wycofania pozwolenia na obrót
- S-11 - rodzaj dokumentu
- S-12 - etap weryfikacji wniosku
- S-13 - rodzaj raportu
- S-14 - grupa produktowa
- S-15 - znacznik danych

LS-01 Powód wycofania pozwolenia na obrót (S-10)

Pozycje słownikowe

1. Uchylenie pozwolenia na wniosek strony,
2. Uchylenie pozwolenia z Urzędu,
3. Wygaśnięcie pozwolenia w wyniku zatwierdzenia substancji czynnej,
4. Wygaśnięcie pozwolenia w wyniku niezatwierdzenia substancji czynnej.

OS-04 Lista krzyżówek

- SX-01 (S-12 Etap weryfikacji wniosku x S-11 Rodzaj dokumentu)

S-12	S-11
1 - Weryfikacja opłaty	1 - wezwanie do zapłaty 6 - pismo z art. 9 KPA 11 - pismo przekazującego dokumentację do RBO 24 - metryka sprawy 25 - karta opłaty 26 - karta wniosku 27 - karta archiwum
2 - Weryfikacja formalna	2 - wezwanie do uzupełnienia braków formalnych 6 - pismo z art. 9 KPA 7 - pismo z art. 10 KPA 9 - pismo o niezakończonym terminie sprawy w terminie 11 - pismo przekazującego dokumentację do RBO 24 - metryka sprawy 25 - karta opłaty 26 - karta wniosku 27 - karta archiwum
3 - Weryfikacja merytoryczna	3 - wezwanie do uzupełnienia braków merytorycznych 6 - pismo z art. 9 KPA 7 - pismo z art. 10 KPA 9 - pismo o niezakończonym terminie sprawy w terminie 11 - pismo przekazującego dokumentację do RBO 17 - zawieszenie postępowania - postanowienie 18 - podjęcie postępowania - postanowienie 24 - metryka sprawy 25 - karta opłaty 26 - karta wniosku 27 - karta archiwum
4 - Ocena skuteczności	3 - wezwanie do uzupełnienia braków merytorycznych 5 - wezwanie do uzupełnienia braków merytorycznych RBO skuteczność 6 - pismo z art. 9 KPA 7 - pismo z art. 10 KPA 8 - pismo do eksperta zewnętrznego RBO 9 - pismo o niezakończonym terminie sprawy w terminie 10 - pismo przekazującego dokumentację do RBR 12 - opinia pozytywnej RBO 13 - opinia negatywnej RBO 17 - zawieszenie postępowania - postanowienie 18 - podjęcie postępowania - postanowienie 24 - metryka sprawy 25 - karta opłaty 26 - karta wniosku 27 - karta archiwum
5 - Ocena treści oznakowania opakowania	3 - wezwanie do uzupełnienia braków merytorycznych 4 - wezwanie do uzupełnienia braków merytorycznych RBO TOO 6 - pismo z art. 9 KPA 7 - pismo z art. 10 KPA 9 - pismo o niezakończonym terminie sprawy w terminie 10 - pismo przekazującego dokumentację do RBR 17 - zawieszenie postępowania - postanowienie 18 - podjęcie postępowania - postanowienie 24 - metryka sprawy 25 - karta opłaty 26 - karta wniosku 27 - karta archiwum

6 - W trakcie wydawania decyzji	14a - pozwolenie na obrót - decyzja 14b - pozwolenie na obrót - raport 14c - pozwolenie na obrót - pismo do podmiotu 14a_DG - pozwolenie na obrót - decyzja 14b_DG - pozwolenie na obrót - raport 14c_DG - pozwolenie na obrót - pismo do podmiotu 15a - umorzenie na wniosek strony - decyzja 15b - umorzenie na wniosek strony - raport 15c - umorzenie na wniosek strony - pismo do podmiotu 16a - odmowa wydania pozwolenia - decyzja 16b - odmowa wydania pozwolenia - raport 16c - odmowa wydania pozwolenia - pismo do podmiotu 19 - zwrot wniosku - postanowienie 20 - pismo o pozostawieniu bez rozpatrzenia 22a - umorzenie zatwierdzenie - decyzja 22b - umorzenie zatwierdzenie - raport 22c - umorzenie zatwierdzenie - pismo do podmiotu 23a - umorzenie niezatwierdzenie - decyzja 23b - umorzenie niezatwierdzenie - raport 23c - umorzenie niezatwierdzenie - pismo do podmiotu 24 - metryka sprawy 25 - karta opłaty 26 - karta wniosku 27 - karta archiwum
7 - Wydano decyzję (pozytywną, negatywną)	21a - uchylenie pozwolenia - decyzja 21b - uchylenie pozwolenia - raport 21c - uchylenie pozwolenia - pismo do podmiotu 24 - metryka sprawy 25 - karta opłaty 26 - karta wniosku 27 - karta archiwum 28 - zaświadczenie o wpisie do Wykazu Produktów Biobójczych
8 - W trakcie odrzucania	15a - umorzenie na wniosek strony - decyzja 15b - umorzenie na wniosek strony - raport 15c - umorzenie na wniosek strony - pismo do podmiotu 16a - odmowa wydania pozwolenia - decyzja 16b - odmowa wydania pozwolenia - raport 16c - odmowa wydania pozwolenia - pismo do podmiotu 19 - zwrot wniosku - postanowienie 20 - pismo o pozostawieniu bez rozpatrzenia 22a - umorzenie zatwierdzenie - decyzja 22b - umorzenie zatwierdzenie - raport 22c - umorzenie zatwierdzenie - pismo do podmiotu 23a - umorzenie niezatwierdzenie - decyzja 23b - umorzenie niezatwierdzenie - raport 23c - umorzenie niezatwierdzenie - pismo do podmiotu 24 - metryka sprawy 25 - karta opłaty 26 - karta wniosku 27 - karta archiwum

- SX-02 (S-01 Substancje czynne x S-14 - grupa produktowa)