

DBF-01 Raporty

Wydanie	12.2016
Epic	Raporty
Status dokumentu	DO AKCEPTACJI
Autor	Jakub Bryła

Cele

Obsługa raportowania złożonych wniosków o udzielenie zgody na obrót produktami biobójczymi do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w celach statystycznych

Definicje

- uprawniony użytkownik – zalogowany użytkownik, posiadający zweryfikowane konto w systemie z rolą „Pracownik” oraz posiadający 'uprawnienie do raportów'
- URPL - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Wymagania

#	Funkcjonalność	Tytuł	Historyjka	Kryteria akceptacji
1	WYŚWIETLENIE	Wyświetlenie raportu historycznego	Jako uprawniony użytkownik, chcę wyświetlić raport historyczny, aby sprawdzić jak zmieniały się dane w czasie funkcjonowania systemu	1. Wymagane jest określenie daty początkowej, daty końcowej oraz rodzaju raportu 2. Wyświetlane dane zawierają informację o ilości złożonych wniosków oraz ilości i rodzaju wydanych decyzji
2	WYŚWIETLENIE	Wyświetlenie raportu bieżącego	Jako uprawniony użytkownik, chcę wyświetlić raport bieżący, aby sprawdzić jaki jest aktualny stan danych według wybranego kryterium	1. Wymagane jest określenie rodzaju raportu 2. Wyświetlane dane zawierają informację o ilości wniosków według ich statusu oraz ilość wniosków, które są po terminie
3	EKSPORT	Eksport raportu	Jako uprawniony użytkownik, chcę wyeksportować raport, aby zapisać go w postaci odrębnego pliku	1. Możliwe jest wyeksportowanie raportu do pliku PDF, DOC, XLS

Scenariusze testowe

- 1 Wyświetlenie raportu historycznego
 - 1.1 Wymagane jest określenie daty początkowej, daty końcowej oraz rodzaju raportu
 - 1.1.1 Wyświetlenie raportu historycznego z określeniem daty początkowej, daty końcowej oraz rodzaju raportu (S-13)
 - 1.1.2 Wyświetlenie raportu historycznego bez określenia wymaganych parametrów
 - 1.2 Wyświetlane dane zawierają informację o ilości złożonych wniosków oraz ilości i rodzaju wydanych decyzji
 - 1.2.1 Wyświetlenie raportu ilości złożonych wniosków
 - 1.2.2 Wyświetlenie raportu ilości wydanych decyzji
- 2 Wyświetlenie raportu bieżącego
 - 2.1 Wymagane jest określenie rodzaju raportu
 - 2.1.1 Wyświetlenie raportu bieżącego z określeniem wymaganych parametrów
 - 2.1.2 Wyświetlenie raportu bieżącego bez określenia wymaganych parametrów
 - 2.2 Wyświetlane dane zawierają informację o ilości wniosków według ich statusu oraz ilość wniosków, które są po terminie
 - 2.2.1 Wyświetlenie raportu statusów wniosków
 - 2.2.2 Wyświetlenie raportu wniosków po terminie
- 3 Eksport raportu
 - 3.1 Możliwe jest wyeksportowanie raportu do pliku PDF
 - 3.1.1 Eksport raportu do pliku PDF
 - 3.1.2 Eksport raportu do pliku DOC
 - 3.1.3 Eksport raportu do pliku XLS

1. Wyświetlenie raportu historycznego

a. Wymagane jest określenie daty początkowej, daty końcowej oraz rodzaju raportu

- i. Wyświetlenie raportu historycznego z określeniem daty początkowej, daty końcowej oraz rodzaju raportu (S-13)

Zakładając, że jestem uprawnionym użytkownikiem
Jeżeli wyświetlam raport z określeniem daty początkowej '01-01-2016', daty końcowej '20-05-2016' oraz rodzaju raportu 'raport złożonych wniosków' (S-13)
To raport zostaje wyświetlony

- ii. Wyświetlenie raportu historycznego bez określenia wymaganych parametrów

Zakładając, że jestem uprawnionym użytkownikiem
Jeżeli wyświetlam raport z określeniem daty początkowej '01-01-2016', daty końcowej '20-05-2016' oraz rodzaju raportu \${rodzaj} (S-13)
To raport zostaje wyświetlony

dataPoczatkowa	dataKoncowa	rodzaj	komunikat
BRAK	20-05-2016	'raport ilości złożonych wniosków'	Wymagane jest podanie daty początkowej
01-01-2016	BRAK	'raport ilości złożonych wniosków'	Wymagane jest podanie daty końcowej
01-01-2016	20-05-2016	BRAK	Wymagane jest określenie rodzaju raportu

b. Wyświetlane dane zawierają informację o ilości złożonych wniosków oraz ilości i rodzaju wydanych decyzji

- i. Wyświetlenie raportu ilości złożonych wniosków

Zakładając, że istnieją 3 wnioski z datą złożenia '05-01-2016'
oraz istnieją 2 wnioski z datą złożenia '19-05-2016'
oraz istnieje 10 wniosków z datą złożenia '21-06-2016'
Jeżeli wyświetlam raport historyczny z określeniem daty początkowej \${dataPoczatkowa}, daty końcowej \${dataKoncowa} oraz rodzaju 'raport złożonych wniosków' (S-13)
To wyświetlane są dane:
ilość: 3, data złożenia: '05-01-2016';
ilość: 2, data złożenia: '19-05-2016'

dataPoczatkowa	dataKoncowa
05-01-2016	19-05-2016
04-01-2016	20-05-2016

- ii. Wyświetlenie raportu ilości wydanych decyzji

Zakładając, że istnieją 3 wydane, pozytywne decyzje z datą wydania '05-01-2016' oraz istnieją 2 wydane, negatywne decyzje z datą wydania '19-05-2016' oraz istnieją 10 wydane, pozytywne decyzje z datą wydania '21-06-2016'
Jeżeli wyświetlam raport historyczny z określeniem daty początkowej `{dataPoczątkowa}`, daty końcowej `{dataKoncowa}` oraz rodzaju 'raport wydanych decyzji' (S-13)
To wyświetlane są dane:
ilość: 3, data rozpatrzenia: '05-01-2016', rozpatrzono: pozytywnie;
ilość: 2, data rozpatrzenia: '19-05-2016', rozpatrzono: negatywnie;

dataPoczątkowa	dataKoncowa
05-01-2016	19-05-2016
04-01-2016	20-05-2016

2. Wyświetlenie raportu bieżącego

a. Wymagane jest określenie rodzaju raportu

i. Wyświetlenie raportu bieżącego z określeniem wymaganych parametrów

Zakładając, że jestem uprawnionym użytkownikiem
Jeżeli wyświetlam raport bieżący z określeniem rodzaju 'raport statusów wniosków' (S-13)
To raport zostaje wyświetlony

ii. Wyświetlenie raportu bieżącego bez określenia wymaganych parametrów

Zakładając, że jestem uprawnionym użytkownikiem
Jeżeli wyświetlam raport bieżący bez określenia rodzaju
To raport nie zostaje wyświetlony
oraz zwracany jest komunikat błędu: "Wymagane jest określenie rodzaju raportu"

b. Wyświetlane dane zawierają informacje o ilości wniosków według ich statusu oraz ilość wniosków, które są po terminie

i. Wyświetlenie raportu statusów wniosków

Zakładając, że istnieją 3 wnioski w trakcie weryfikacji oraz istnieją 2 wnioski rozpatrzone pozytywnie oraz istnieją 10 wniosków oczekujących na uzupełnienie
Jeżeli wyświetlam raport bieżący z określeniem rodzaju 'raport statusów wniosków' (S-13)
To wyświetlane są dane:
ilość: 3, status: w trakcie weryfikacji
ilość: 2, status: rozpatrzone negatywnie
ilość: 10, status: oczekujące na rozpatrzenie

ii. Wyświetlenie raportu wniosków po terminie

Zakładając, że istnieje 28 wniosków, dla których minął ustawowy czas na rozpatrzenie
Jeżeli wyświetlam raport bieżący z określeniem rodzaju 'raport wniosków po terminie' (S-13)
To wyświetlane są dane:
ilość: 28

3. Eksport raportu

a. Możliwe jest wyeksportowanie raportu do pliku PDF

i. Eksport raportu do pliku PDF

Zakładając, że jestem uprawnionym użytkownikiem oraz wyświetliłem 'raport złożonych wniosków' (S-13)
Jeżeli eksportuję raport do pliku PDF
To plik z 'raportem złożonych wniosków' zostaje zapisany jako plik PDF w wybranej lokalizacji

ii. Eksport raportu do pliku DOC

Zakładając, że jestem uprawnionym użytkownikiem
oraz wyświetliłem 'raport złożonych wniosków' (S-13)
Jeżeli eksportuję raport do pliku DOC
To plik z 'raportem złożonych wniosków' zostaje zapisany jako plik DOC w wybranej lokalizacji

iii. Eksport raportu do pliku XLS

Zakładając, że jestem uprawnionym użytkownikiem
oraz wyświetliłem 'raport złożonych wniosków' (S-13)
Jeżeli eksportuję raport do pliku XLS
To plik z 'raportem złożonych wniosków' zostaje zapisany jako plik XLS w wybranej lokalizacji

DBF-02 Wnioski o pozwolenie na obrót produktem biobójczym

Wydanie	12.2016
Epic	Wnioski o pozwolenie na obrót produktem biobójczym
Status dokumentu	DO AKCEPTACJI
Autor	Jakub Bryła

Cele

Obsługa wniosku o pozwolenie na obrót produktem biobójczym w celu otrzymania zgody w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na obrót wyżej wymienionym produktem oraz umieszczenie go przez urząd w Wykazie produktów Biobójczych

Podłoże merytoryczne i znaczenie strategiczne

Uzyskanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym regulują przepisy:

- Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych
- Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Definicje

- uprawniony użytkownik – zalogowany użytkownik, posiadający zweryfikowane konto w systemie z rolą „Użytkownik”
- uprawniony pracownik - zalogowany użytkownik, posiadający konto w systemie z rolą "Pracownik"
- URPL - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- CEIDG - Centralna Ewidencja i Informacja o Działalności Gospodarczej
- numer WE, numer CAS - numer substancji o którym mowa w części I załącznika II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1062/2014
- dane wniosku - dane wniosku zawierają:
 - dane podmiotu odpowiedzialnego
 - dane pełnomocników
 - nazwa produktu
 - dane wytwórcy produktu biobójczego
 - dane substancji czynnych (nazwa, inna nazwa, numer WE, numer CAS - S-01, zawartość w j. metr.- S-04, prekursorzy)
 - grupa produktowa (S-14)
 - postać użytkowa produktu (S-03)
 - przeznaczenie produktu
 - informacja o rodzaju użytkowników (S-09)
 - informacja o opakowaniu (rodzaj (S-05), materiał (S-06))
 - okres ważności produktu (S-07)
 - załączniki
- zatwierdzony wniosek - wniosek, który został wysłany i zatwierdzony w systemie (nie posiada statusu 'roboczy')

Wymagania

#	Funkcjonalność	Tytuł	Historijka	Kryteria akceptacji
---	----------------	-------	------------	---------------------

1	DODANIE	Dodanie wniosku	Jako uprawniony użytkownik/pracownik, chcę dodać wniosek, aby na jego podstawie mogła być wydana zgoda na obrót produktem biobójczym	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymagane jest określenie danych wniosku: <ul style="list-style-type: none"> • dane podmiotu odpowiedzialnego • nazwa produktu • dane wytwórcy produktu biobójczego • dane substancji czynnych • grupa produktowa • postać użytkowa produktu • przeznaczenie produktu • informacja o rodzaju użytkowników • informacja o opakowaniu • okres ważności produktu • załączniki 2. Możliwe jest określenie danych pełnomocników 3. Wniosek dodany przez użytkownika zostaje zapisany w trybie roboczym 4. Wniosek dodany przez pracownika zostaje zatwierdzony 5. Możliwe jest zatwierdzenie wniosku zapisanego w trybie roboczym
2	DODANIE MODYFIKACJA	Podpisanie wniosku	Jako uprawniony użytkownik, chcę podpisać wniosek/zmiany wniosku, aby potwierdzić ich wiarygodność	<ol style="list-style-type: none"> 1. Istnieje możliwość wygenerowania pliku PDF zatwierdzonego wniosku 2. Istnieje możliwość wygenerowania pliku PDF zawierającego zmiany zmodyfikowanego wniosku 3. Zatwierdzony wniosek może zostać wysłany jako plik podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym 4. Plik podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym musi zostać zweryfikowany 5. Zatwierdzony wniosek może zostać wysłany jako plik podpisany zaufanym profilem ePUAP 6. Po wysłaniu wniosku podpisanego podpisem elektronicznym lub poprzez zaufany profil ePUAP, do wniosku dołączane jest potwierdzenie wysłania jako załącznik 7. Podpisany elektronicznie i wysłany wniosek otrzymuje status "w trakcie weryfikacji" 8. Wygenerowany w postaci pliku PDF wniosek otrzymuje status "oczekuje na doręczenie"
3	MODYFIKACJA	Modyfikacja wniosku	Jako uprawniony użytkownik/pracownik, chcę zmodyfikować wniosek, aby zaktualizować/skorygować informację o produkcie, na który może być wydana zgoda na obrót	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modyfikacja jest możliwa dla wniosku, na podstawie którego nie zostało wydane pozwolenie na obrót 2. Modyfikacja zatwierdzonego wniosku jest możliwa tylko na wezwanie pracownika URPL 3. Możliwa jest modyfikacja wszystkich danych wniosku 4. Zatwierdzony wniosek po modyfikacji na wezwanie URPL otrzymuje status "W trakcie weryfikacji - uzupełniono dokumentację" 5. Modyfikacja zatwierdzonego wniosku powoduje rozszerzenie historii zmian
4	DODANIE MODYFIKACJA	Określenie danych podmiotu odpowiedzialnego	Jako uprawniony użytkownik/pracownik, chcę określić dane podmiotu odpowiedzialnego, aby przekazać informację dotyczącą podmiotu składającego wniosek	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymagane jest określenie nazwy podmiotu oraz danych adresowych 2. Dane pobierane są z konta zarejestrowanego użytkownika
5	DODANIE MODYFIKACJA	Określenie danych pełnomocników	Jako uprawniony użytkownik/pracownik, chcę określić dane pełnomocników, aby przekazać informację dotyczącą osób odpowiedzialnych za wniosek	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymagane jest podanie imienia, nazwiska pełnomocnika 2. Możliwe jest podanie danych adresowych 3. Możliwe jest dodanie dowolnej liczby pełnomocników
6	DODANIE MODYFIKACJA	Określenie danych wytwórcy produktu biobójczego	Jako uprawniony użytkownik/pracownik, chcę określić dane wytwórcy produktu biobójczego, aby przekazać informację dotyczącą podmiotu, która zajmie się produkcją opisywanego produktu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymagane jest określenie nazwy podmiotu oraz danych adresowych 2. Dane mogą zostać pobrane z CEIDG 3. Możliwe jest dodanie dowolnej liczby wytwórców produktu biobójczego

7	DODANIE MODYFIKACJA	Określenie danych substancji czynnej	Jako uprawniony użytkownik/pracownik, chcę określić dane substancji czynnej, aby przekazać informację dotyczące składu produktu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodanie danych jest możliwe po potwierdzeniu notatki 'legal notice' 2. Wszystkie określone substancje czynne muszą posiadać status 'zatwierdzona' lub 'w trakcie przeglądu' 3. Przynajmniej jedna z określonych substancji czynnych musi posiadać status 'w trakcie przeglądu' 4. Wymagane jest określenie rodzaju (nazwa, numer WE, numer CAS) oraz zawartości każdej substancji czynnej w produkcie w jednostkach metrycznych 5. Możliwe jest określenie danych prekursorów substancji czynnej
8	DODANIE MODYFIKACJA	Określenie grupy produktowej	Jako uprawniony użytkownik/pracownik, chcę określić grupę produktową, aby przekazać informację dotyczącą przynależności produktu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kategoria oraz grupa wybierana jest na podstawie rodzaju substancji czynnej 2. Możliwe jest określenie dodatkowych grup produktowych
9	DODANIE MODYFIKACJA	Określenie danych postaci użytkowej produktu	Jako uprawniony użytkownik/pracownik, chcę określić postać użytkową produktu, aby przekazać informację dotyczącą formy w jakiej produkt będzie sprzedawany	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymagane jest określenie szczegółów w przypadku określenia postaci użytkowej produktu jako 'inna'
10	DODANIE MODYFIKACJA	Określenie informacji o opakowaniu	Jako uprawniony użytkownik/pracownik, chcę określić dane dotyczące opakowania, aby przekazać informację w jakim rodzaju opakowania produkt będzie sprzedawany	<ol style="list-style-type: none"> 1. Możliwe jest określenie więcej niż jednego rodzaju opakowania 2. Wymagane jest podanie rodzaju opakowania oraz materiału z jakiego jest wykonane 3. Wymagane jest określenie szczegółów w przypadku określenia rodzaju opakowania produktu jako 'inne' 4. Wymagane jest określenie szczegółów w przypadku określenia materiału opakowania jako 'inny'
11	DODANIE MODYFIKACJA	Dołączenie do wniosku załącznika/załączników	Jako uprawniony użytkownik/pracownik, chcę załączyć do wniosku załącznik/załączniki w celu przekazania dodatkowych informacji o produkcie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Do wniosku może zostać dołączony załącznik w postaci pliku 2. Wymagane jest dodanie załączników: 'dowód wpłaty', 'dokument potwierdzający status prawny podmiotu odpowiedzialnego', 'treść oznakowania opakowania', 'sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu', 'informacja o nazwie dostawcy substancji czynnej', 'karta charakterystyki' lub 'oświadczenie, że produkt nie jest niebezpieczny' 3. Dla zatwierdzonego wniosku, nie jest możliwe usunięcie załącznika
12	WYŚWIETLANIE	Przeglądanie danych wniosku	Jako uprawniony użytkownik/pracownik, chcę wyświetlić dane przekazanego wniosku, aby sprawdzić jego poprawność	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wyświetlane szczegóły wniosku zawierają: status, dane wniosku, listę załączników 2. Dla zmodyfikowanego wniosku, wyświetlana jest historia jego zmian
13	WYŚWIETLANIE	Przeglądanie listy wniosków	Jako uprawniony użytkownik/pracownik, chcę wyświetlić listę przekazanych wniosków, aby sprawdzić ich kompletność	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lista wniosków umożliwia wyszukanie wniosku po jego wszystkich atrybutach 2. Listę wniosków można sortować po numerze, dacie rejestracji

Scenariusze testowe

- 1 Dodanie wniosku
 - 1.1 Wymagane jest określenie danych wniosku:
 - 1.2 dane podmiotu odpowiedzialnego
 - 1.3 nazwa produktu
 - 1.4 dane wytwórcy produktu biobójczego
 - 1.5 dane substancji czynnych
 - 1.6 grupa produktowa
 - 1.7 postać użytkowa produktu
 - 1.8 przeznaczenie produktu
 - 1.9 informacja o rodzaju użytkowników
 - 1.10 informacja o opakowaniu
 - 1.11 okres ważności produktu
 - 1.12 załączniki

- 1.12.1 Dodanie wniosku z określeniem danych: dane podmiotu odpowiedzialnego, dane pełnomocników, nazwa produktu, dane wytwórcy produktu biobójczego, dane substancji czynnych (rodzaj, numer WE, numer CAS - S-01, zawartość w j. metr. S-04), grupa produktowa (S-14), postać użytkowa produktu (S-03), przeznaczenie produktu, informacja o rodzaju użytkowników (S-09), informacja o opakowaniu (rodzaj (S-05), materiał (S-06)), okres ważności produktu (S-07), załączniki (rodzaj - S-08)
 - 1.12.2 Dodanie wniosku bez określenia danych podmiotu odpowiedzialnego
 - 1.12.3 Dodanie wniosku bez określenia nazwy produktu
 - 1.12.4 Dodanie wniosku bez określenia danych wytwórcy produktu biobójczego
 - 1.12.5 Dodanie wniosku bez określenia danych substancji czynnych
 - 1.12.6 Dodanie wniosku bez określenia grupy produktowej
 - 1.12.7 Dodanie wniosku bez określenia postaci użytkowej produktu
 - 1.12.8 Dodanie wniosku bez określenia przeznaczenia produktu
 - 1.12.9 Dodanie wniosku bez określenia informacji o rodzaju użytkowników
 - 1.12.10 Dodanie wniosku bez określenia informacji o rodzaju opakowania
 - 1.12.11 Dodanie wniosku bez określenia okresu ważności produktu
 - 1.12.12 Dodanie wniosku bez dodanie załączników
- 1.13 Możliwe jest określenie danych pełnomocników
 - 1.13.1 Dodanie wniosku z określeniem danych pełnomocników
- 1.14 Wniosek dodany przez użytkownika zostaje zapisany w trybie roboczym
 - 1.14.1 Dodanie wniosku przez uprawnionego użytkownika
- 1.15 Wniosek dodany przez pracownika zostaje zatwierdzony
 - 1.15.1 Dodanie wniosku przez pracownika
- 1.16 Możliwe jest zatwierdzenie wniosku zapisanego w trybie roboczym
 - 1.16.1 Zatwierdzenie wniosku
- 2 Podpisanie wniosku
 - 2.1 Istnieje możliwość wygenerowania pliku PDF zatwierdzonego wniosku
 - 2.1.1 Generowanie pliku PDF z danymi wniosku
 - 2.2 Istnieje możliwość wygenerowania pliku PDF zawierającego zmiany zmodyfikowanego wniosku
 - 2.2.1 Generowanie pliku PDF ze zmianami wniosku
 - 2.3 Zatwierdzony wniosek może zostać wysłany jako plik podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym
 - 2.3.1 Wysłanie wniosku podpisanego elektronicznie
 - 2.4 Plik podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym musi zostać zweryfikowany
 - 2.4.1 Poprawna weryfikacja podpisanego pliku
 - 2.4.2 Negatywna weryfikacja podpisanego pliku ze względu na zmianę danych
 - 2.4.3 Negatywna weryfikacja podpisanego pliku ze względu na przeterminowany podpis
 - 2.5 Zatwierdzony wniosek może zostać wysłany jako plik podpisany zaufanym profilem ePUAP
 - 2.5.1 Wysłanie wniosku poprzez zaufany profil ePUAP
 - 2.6 Po wysłaniu wniosku podpisanego podpisem elektronicznym lub poprzez zaufany profil ePUAP, do wniosku dołączane jest potwierdzenie wysłania jako załącznik
 - 2.6.1 Wysłanie wniosku podpisanego elektronicznie
 - 2.6.2 Wysłanie wniosku podpisanego poprzez zaufany profil ePUAP
 - 2.7 Podpisany elektronicznie i wysłany wniosek otrzymuje status "w trakcie weryfikacji"
 - 2.7.1 Wysłanie zatwierdzonego wniosku, który został podpisany elektronicznie
 - 2.8 Wygenerowany w postaci pliku PDF wniosek otrzymuje status "oczekuje na doręczenie"
 - 2.8.1 Wygenerowanie pliku PDF na podstawie zatwierdzonego wniosku
- 3 Modyfikacja wniosku
 - 3.1 Modyfikacja jest możliwa dla wniosku, na podstawie którego nie zostało wydane pozwolenie na obrót
 - 3.1.1 Modyfikacja wniosku, na podstawie którego nie zostało wydane pozwolenie na obrót
 - 3.1.2 Modyfikacja wniosku, na podstawie którego zostało wydane pozwolenie na obrót
 - 3.2 Modyfikacja zatwierdzonego wniosku jest możliwa tylko na wezwanie pracownika URPL
 - 3.2.1 Modyfikacja zatwierdzonego wniosku oznaczonego przez pracownika jako wniosek do uzupełnienia dokumentacji
 - 3.2.2 Modyfikacja zatwierdzonego wniosku nie oznaczonego przez pracownika jako wniosek do uzupełnienia dokumentacji
 - 3.3 Możliwa jest modyfikacja wszystkich danych wniosku
 - 3.3.1 Modyfikacja danych podmiotu odpowiedzialnego
 - 3.3.2 Modyfikacja nazwy produktu
 - 3.3.3 Modyfikacja danych wytwórcy produktu biobójczego
 - 3.3.4 Modyfikacja danych substancji czynnych
 - 3.3.5 Modyfikacja grupy produktowej
 - 3.3.6 Modyfikacja postaci użytkowej produktu
 - 3.3.7 Modyfikacja przeznaczenia produktu
 - 3.3.8 Modyfikacja informacji o rodzaju użytkowników
 - 3.3.9 Modyfikacja informacji o rodzaju opakowania
 - 3.3.10 Modyfikacja informacji o materiale z którego wykonane jest opakowanie
 - 3.3.11 Modyfikacja okresu ważności produktu
 - 3.3.12 Dodanie załącznika
 - 3.4 Zatwierdzony wniosek po modyfikacji na wezwanie URPL otrzymuje status "W trakcie weryfikacji - uzupełniono dokumentację"
 - 3.4.1 Modyfikacja zatwierdzonego wniosku na wniosek z poprawnie wypełnionymi danymi
 - 3.5 Modyfikacja zatwierdzonego wniosku powoduje rozszerzenie historii zmian
 - 3.5.1 Zapis historii zmian zatwierdzonego wniosku

- 3.5.2 Zapis historii zmian niezatwierdzonego wniosku
- 4 Określenie danych podmiotu odpowiedzialnego
 - 4.1 Wymagane jest określenie nazwy podmiotu oraz danych adresowych
 - 4.1.1 Określenie danych podmiotu odpowiedzialnego z podaniem nazwy podmiotu oraz adresu siedziby
 - 4.1.2 Określenie danych podmiotu odpowiedzialnego bez podania nazwy podmiotu i/lub adresu siedziby
 - 4.2 Dane pobierane są z konta zarejestrowanego użytkownika
 - 4.2.1 Określenie danych podmiotu odpowiedzialnego na podstawie danych konta użytkownika
- 5 Określenie danych pełnomocników
 - 5.1 Wymagane jest podanie imienia, nazwiska pełnomocnika
 - 5.1.1 Dodanie wniosku z określeniem imienia i nazwiska pełnomocnika
 - 5.1.2 Dodanie wniosku bez określenia wymaganych danych pełnomocnika
 - 5.2 Możliwe jest podanie danych adresowych
 - 5.2.1 Dodanie danych pełnomocnika z określeniem danych adresowych
 - 5.3 Możliwe jest dodanie dowolnej liczby pełnomocników
 - 5.3.1 Dodanie kilku pełnomocników
- 6 Określenie danych wytwórcy produktu biobójczego
 - 6.1 Wymagane jest określenie nazwy podmiotu oraz danych adresowych
 - 6.1.1 Określenie danych wytwórcy produktu biobójczego z podaniem nazwy firmy oraz adresu siedziby
 - 6.1.2 Określenie danych wytwórcy produktu biobójczego bez podania nazwy firmy i/lub adresu siedziby
 - 6.2 Dane mogą zostać pobrane z CEIDG
 - 6.2.1 Określenie danych wytwórcy produktu biobójczego za pomocą danych zwróconych w wyniku wyszukiwania w CEIDG
 - 6.3 Możliwe jest dodanie dowolnej liczby wytwórców produktu biobójczego
 - 6.3.1 Określenie danych kilku wytwórców produktu biobójczego
- 7 Określenie danych substancji czynnej
 - 7.1 Dodanie danych jest możliwe po potwierdzeniu notatki 'legal notice'
 - 7.1.1 Dodanie danych substancji czynnej po zatwierdzeniu notatki 'legal notice'
 - 7.1.2 Dodanie danych substancji czynnej przy braku akceptacji notatki 'legal notice'
 - 7.2 Wymagane jest określenie rodzaju oraz zawartości każdej substancji czynnej w produkcie w jednostkach metrycznych
 - 7.2.1 Określenie danych substancji czynnej z podaniem jej zawartości w produkcie
 - 7.2.2 Określenie danych substancji czynnej bez podania jej zawartości w produkcie
 - 7.3 Wszystkie określone substancje czynne muszą posiadać status 'zatwierdzona' lub 'w trakcie przeglądu' (S-02)
 - 7.3.1 Określenie substancji czynnych, z których wszystkie posiadają status "zatwierdzona" lub "w trakcie przeglądu"
 - 7.3.2 Określenie substancji czynnych wśród których znajduje się substancja ze statusem "niezatwierdzona"
 - 7.4 Przynajmniej jedna z określonych substancji czynnych musi posiadać status 'w trakcie przeglądu'
 - 7.4.1 Określenie substancji czynnych wśród których nie istnieje substancja ze statusem "w trakcie przeglądu"
 - 7.4.2 Określenie jednej substancji czynnej ze statusem "w trakcie przeglądu"
 - 7.4.3 Określenie substancji czynnych ze statusem "zatwierdzona" na dzień wprowadzania danych
 - 7.4.4 Określenie substancji czynnych ze statusem "zatwierdzona" na dzień późniejszy niż dzień wprowadzania danych
 - 7.5 Możliwe jest określenie danych prekursorów substancji czynnej
 - 7.5.1 Określenie danych prekursorów substancji czynnej
- 8 Określenie grupy produktowej
 - 8.1 Kategoria oraz grupa wybierana jest na podstawie rodzaju substancji czynnej
 - 8.1.1 Wybór grupy produktowej zgodnej z określoną substancją czynną
 - 8.1.2 Wybór grupy produktowej, która nie jest zgodna z określoną substancją czynną
 - 8.2 Możliwe jest określenie dodatkowych grup produktowych
 - 8.2.1 Określenie dodatkowych grup produktowych
- 9 Określenie danych postaci użytkowej produktu
 - 9.1 Wymagane jest określenie szczegółów w przypadku określenia postaci użytkowej produktu jako 'inna'
 - 9.1.1 Określenie postaci użytkowej w przypadku wyboru pozycji słownikowej "inna" (S-03)
 - 9.1.2 Określenie postaci użytkowej w przypadku wybrania pozycji słownikowej "inna" (S-03) oraz nie określenia szczegółów
- 10 Określenie informacji o opakowaniu
 - 10.1 Możliwe jest określenie więcej niż jednego opakowania
 - 10.1.1 Określenie jednego opakowania
 - 10.1.2 Określenie więcej niż jednego opakowania
 - 10.2 Wymagane jest podanie rodzaju opakowania oraz materiału z jakiego jest wykonane
 - 10.2.1 Określenie danych opakowania z podaniem jego rodzaju i materiału z jakiego jest wykonane
 - 10.2.2 Określenie danych opakowania bez podania jego rodzaju i/lub materiału z jakiego zostało wykonane
 - 10.3 Wymagane jest określenie szczegółów w przypadku określenia rodzaju opakowania produktu jako 'inne'
 - 10.3.1 Określenie rodzaju opakowania w przypadku wyboru pozycji słownikowej "inne" (S-05)
 - 10.3.2 Określenie rodzaju opakowania w przypadku wybrania pozycji słownikowej "inne" (S-05) oraz nie określenia szczegółów
 - 10.4 Wymagane jest określenie szczegółów w przypadku określenia materiału opakowania jako 'inny'
 - 10.4.1 Określenie materiału opakowania w przypadku wyboru pozycji słownikowej "inny" (S-06)
 - 10.4.2 Określenie materiału opakowania w przypadku wybrania pozycji słownikowej "inny" (S-06) oraz nie określenia szczegółów
- 11 Dołączenie do wniosku załącznika/załączników
 - 11.1 Do wniosku może zostać dołączony załącznik w postaci pliku
 - 11.1.1 Dodanie załącznika do wniosku
 - 11.2 Wymagane jest dodanie załączników: 'dowód wpłaty', 'dokument potwierdzający status prawny podmiotu

odpowiedzialnego', 'treść oznakowania opakowania', 'sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu', 'informacja o nazwie dostawcy substancji czynnej', 'karta charakterystyki' lub 'oświadczenie, że produkt nie jest niebezpieczny'

- 11.2.1 Dołączenie do wniosku wymaganych załączników
- 11.2.2 Brak dołączenia do wniosku wymaganych załączników
- 11.3 Dla zatwierdzonego wniosku, nie jest możliwe usunięcie załącznika
 - 11.3.1 Usunięcie załącznika z zatwierdzonego wniosku
 - 11.3.2 Usunięcie załącznika z roboczego wniosku
- 12 Przeglądanie danych wniosku
 - 12.1 Wyświetlane szczegóły wniosku zawierają: status, dane wniosku, listę załączników
 - 12.1.1 Wyświetlenie szczegółów wniosku
 - 12.2 Dla zmodyfikowanego wniosku, wyświetlana jest historia jego zmian
 - 12.2.1 Wyświetlenie historii zmian wniosku ze zmianą zawartości danych
 - 12.2.2 Wyświetlenie historii zmian wniosku z modyfikacją załączników
- 13 Przeglądanie listy wniosków
 - 13.1 Lista wniosków umożliwia wyszukanie wniosku po jego wszystkich atrybutach
 - 13.1.1 Wyszukiwanie wniosku po wszystkich atrybutach według określonego klucza
 - 13.2 Listę wniosków można sortować po numerze, dacie rejestracji
 - 13.2.1 Sortowanie listy wniosków po wybranych kryteriach

1. Dodanie wniosku

a. Wymagane jest określenie danych wniosku:

- dane podmiotu odpowiedzialnego
- nazwa produktu
- dane wytwórcy produktu biobójczego
- dane substancji czynnych
- grupa produktowa
- postać użytkowa produktu
- przeznaczenie produktu
- informacja o rodzaju użytkowników
- informacja o opakowaniu
- okres ważności produktu
- załączniki

- i. Dodanie wniosku z określeniem danych: dane podmiotu odpowiedzialnego, dane pełnomocników, nazwa produktu, dane wytwórcy produktu biobójczego, dane substancji czynnych (rodzaj, numer WE, numer CAS - S-01, zawartość w j. metr. S-04), grupa produktowa (S-14), postać użytkowa produktu (S-03), przeznaczenie produktu, informacja o rodzaju użytkowników (S-09), informacja o opakowaniu (rodzaj (S-05), materiał (S-06)), okres ważności produktu (S-07), załączniki (rodzaj - S-08)

Jeżeli dodaję wniosek z określonymi:
dane podmiotu odpowiedzialnego: 'ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792';
nazwa produktu: 'BG-2';
dane wytwórcy produktu biobójczego: 'BCD Adam Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792';
dane substancji czynnej: nazwa - 'Etanol' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01),
zawartość '12 g/l' (S-04);
nazwa - 'Metanol' (S-01), nr WE - '350-321-4' (S-01), nr CAS - '2356-71-2' (S-01), zawartość '78 g/l'
(S-04);
grupa produktowa: 'kat. 1, gr. 4' (S-14), 'kat. 2, gr. 9' (S-14);
postać użytkowa: 'płyn' (S-03);
przeznaczenie produktu: 'dezynfekcja powierzchni'
informacja o rodzaju użytkowników: 'powszechny' (S-09)
informacja o rodzaju opakowania: rodzaj - 'butelka' (S-05), materiał wykonania - 'polietylen (PE)'
(S-06);
okres ważności produktu: '1 rok od daty produkcji' (S-07)
załączniki: 'dowód wpłaty' (S-08), 'dokument potwierdzający status prawny podmiotu
odpowiedzialnego' (S-08), 'treści oznakowania opakowania' (S-08), 'sprawozdania z badań
potwierdzających skuteczność produktu' (S-08), 'informacji o nazwie dostawcy substancji czynnej'
(S-08)
To wniosek zostaje dodany
oraz zostaje mu nadany numer

ii. Dodanie wniosku bez określenia danych podmiotu odpowiedzialnego

Zakładając, że we wniosku nie określiłem danych podmiotu odpowiedzialnego
Jeżeli dodaję wniosek
To wniosek nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu: "Wymagane jest podanie danych podmiotu odpowiedzialnego"

iii. Dodanie wniosku bez określenia nazwy produktu

Zakładając, że we wniosku nie określiłem nazwy produktu
Jeżeli dodaję wniosek
To wniosek nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu: "Wymagane jest podanie nazwy produktu"

iv. Dodanie wniosku bez określenia danych wytwórcy produktu biobójczego

Zakładając, że we wniosku nie określiłem danych wytwórcy produktu biobójczego
Jeżeli dodaję wniosek
To wniosek nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu: "Wymagane jest podanie danych wytwórcy produktu
biobójczego"

v. Dodanie wniosku bez określenia danych substancji czynnych

Zakładając, że we wniosku nie określiłem danych substancji czynnych
Jeżeli dodaję wniosek
To wniosek nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu: "Wymagane jest podanie danych substancji czynnych"

vi. Dodanie wniosku bez określenia grupy produktowej

Zakładając, że we wniosku nie określiłem grupy produktowej
Jeżeli dodaję wniosek
To wniosek nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu: "Wymagane jest podanie grupy produktowej"

vii. Dodanie wniosku bez określenia postaci użytkowej produktu

Zakładając, że we wniosku nie określiłem postaci użytkowej produktu
Jeżeli dodaję wniosek
To wniosek nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu: "Wymagane jest podanie postaci użytkowej produktu"

viii. Dodanie wniosku bez określenia przeznaczenia produktu

Zakładając, że we wniosku nie określiłem przeznaczenia produktu
Jeżeli dodaję wniosek
To wniosek nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu: "Wymagane jest podanie przeznaczenia produktu"

ix. Dodanie wniosku bez określenia informacji o rodzaju użytkowników

Zakładając, że we wniosku nie określiłem informacji o rodzaju użytkowników
Jeżeli dodaję wniosek
To wniosek nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu: "Wymagane jest podanie rodzaju użytkowników"

x. Dodanie wniosku bez określenia informacji o rodzaju opakowania

Zakładając, że we wniosku nie określiłem informacji o rodzaju opakowania
Jeżeli dodaję wniosek
To wniosek nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu: "Wymagane jest podanie informacji o rodzaju opakowania"

xi. Dodanie wniosku bez określenia okresu ważności produktu

Zakładając, że we wniosku nie określiłem okresu ważności produktu
Jeżeli dodaję wniosek
To wniosek nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu: "Wymagane jest podanie okresu ważności produktu"

xii. Dodanie wniosku bez dodanie załączników

Zakładając, że do wniosku nie dodałem załączników
Jeżeli dodaję wniosek
To wniosek nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu: "Wymagane jest dodanie załączników w postaci plików"

b. Możliwe jest określenie danych pełnomocników

i. Dodanie wniosku z określeniem danych pełnomocników

Jeżeli dodaję wniosek z określeniem danych pełnomocników: 'Anna Kowalska, ul. 3 Maja 17, Warszawa 02-192' oraz 'Adam Nowak'
To wniosek zostaje dodany

c. Wniosek dodany przez użytkownika zostaje zapisany w trybie roboczym

i. Dodanie wniosku przez uprawnionego użytkownika

Zakładając, że jestem uprawnionym użytkownikiem
Jeżeli dodaję wniosek
To wniosek zostaje dodany
oraz wniosek otrzymuje status 'roboczy'

d. Wniosek dodany przez pracownika zostaje zatwierdzony

i. Dodanie wniosku przez pracownika

Zakładając, że jestem uprawnionym pracownikiem
Jeżeli dodaję wniosek
To wniosek zostaje dodany
oraz wniosek otrzymuje status 'zatwierdzony'

e. Możliwe jest zatwierdzenie wniosku zapisanego w trybie roboczym

i. Zatwierdzenie wniosku

Zakładając, że istnieje wniosek ze statusem 'roboczy'
Jeżeli zatwierdzam wniosek
To wniosek zostaje zatwierdzony
oraz wniosek otrzymuje status 'zatwierdzony'

2. Podpisanie wniosku

a. Istnieje możliwość wygenerowania pliku PDF zatwierdzonego wniosku

i. Generowanie pliku PDF z danymi wniosku

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
Jeżeli generuję plik PDF z danymi wniosku
To plik PDF z danymi wniosku 'WN-00001-2016' zostaje zapisany we wskazanej lokalizacji

b. Istnieje możliwość wygenerowania pliku PDF zawierającego zmiany zmodyfikowanego wniosku

i. Generowanie pliku PDF ze zmianami wniosku

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz wniosek został uprzednio zmodyfikowany poprzez podanie zmienionej nazwy produktu z 'FT-28'
na 'BD-16'
Jeżeli generuję plik PDF ze zmianami wniosku
To plik PDF zostaje zapisany we wskazanej lokalizacji
oraz w pliku PDF znajduje się informacja o zmianie nazwy produktu we wniosku 'WN-00001-2016' z
'FT-28' na 'BD-16'

c. Zatwierdzony wniosek może zostać wysłany jako plik podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym

i. Wysłanie wniosku podpisanego elektronicznie

Zakładając, że istnieje zatwierdzony wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz dane wniosku 'WN-00001-2016' zostały podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym
Jeżeli wysyłam plik z danymi wniosku 'WN-00001-2016'
To plik zostaje wysłany jako plik podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym

d. Plik podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym musi zostać zweryfikowany

i. Poprawna weryfikacja podpisanego pliku

Zakładając, że istnieje zatwierdzony wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz dane wniosku 'WN-00001-2016' zostały podpisane aktualnym kwalifikowanym podpisem elektronicznym
oraz dane pozostały niezmienione
Jeżeli weryfikuję podpisany plik
To plik zostaje poprawnie zweryfikowany

ii. Negatywna weryfikacja podpisanego pliku ze względu na zmianę danych

Zakładając, że istnieje zatwierdzony wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz dane wniosku 'WN-00001-2016' zostały podpisane aktualnym kwalifikowanym podpisem elektronicznym
oraz we wniosku określono nazwę produktu na 'BG-17'
Jeżeli weryfikuję podpisany plik z wnioskiem 'WN-00001-2016', który zawiera określoną nazwę produktu na 'FG-37'
To plik nie zostaje poprawnie zweryfikowany
oraz zwracany jest komunikat błędu: "Podpisany plik nie może zawierać zmienionych danych"

iii. Negatywna weryfikacja podpisanego pliku ze względu na przeterminowany podpis

Jeżeli weryfikuję podpisany nieaktualnym kwalifikowanym podpisem elektronicznym plik wniosku
To plik nie zostaje poprawnie zweryfikowany
oraz zwracany jest komunikat błędu "Okres ważności kwalifikowanego podpisu elektronicznego,
którym podpisano plik, wygasł"

e. Zatwierdzony wniosek może zostać wysłany jako plik podpisany zaufanym profilem ePUAP

i. Wysłanie wniosku poprzez zaufany profil ePUAP

Zakładając, że istnieje zatwierdzony wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz dane wniosku 'WN-00001-2016' zostały podpisane poprzez zaufany profil ePUAP
Jeżeli wysyłam plik z danymi wniosku 'WN-00001-2016'
To plik zostaje wysłany jako plik podpisany poprzez zaufany profil ePUAP

f. Po wysłaniu wniosku podpisanego podpisem elektronicznym lub poprzez zaufany profil ePUAP, do wniosku dołączane jest potwierdzenie wysłania jako załącznik

i. Wysłanie wniosku podpisanego elektronicznie

Zakładając, że istnieje zatwierdzony wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz dane wniosku 'WN-00001-2016' zostały podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym
Jeżeli wysyłam plik z danymi wniosku 'WN-00001-2016'
To plik zostaje wysłany jako plik podpisany podpisem kwalifikowanym
oraz do wniosku w systemie dołączane jest jako załącznik potwierdzenie wysłania wniosku

ii. Wysłanie wniosku podpisanego poprzez zaufany profil ePUAP

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz dane wniosku 'WN-00001-2016' zostały podpisane poprzez zaufany profil ePUAP
Jeżeli wysyłam plik z danymi wniosku 'WN-00001-2016'
To plik zostaje wysłany jako plik podpisany poprzez zaufany profil ePUAP
oraz do wniosku w systemie dołączane jest jako załącznik potwierdzenie wysłania wniosku

g. Podpisany elektronicznie i wysłany wniosek otrzymuje status "w trakcie weryfikacji"

i. Wysłanie zatwierdzonego wniosku, który został podpisany elektronicznie

Zakładając, że istnieje zatwierdzony wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz dane wniosku 'WN-00001-2016' zostały podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym
Jeżeli wysyłam plik z danymi wniosku 'WN-00001-2016'
To plik zostaje wysłany jako plik podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym
oraz wniosek 'WN-00001-2016' otrzymuje status 'w trakcie weryfikacji'

h. Wygenerowany w postaci pliku PDF wniosek otrzymuje status "oczekuje na doręczenie"

i. Wygenerowanie pliku PDF na podstawie zatwierdzonego wniosku

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
Jeżeli generuję plik PDF z danymi wniosku
To plik PDF z danymi wniosku 'WN-00001-2016' zostaje zapisany we wskazanej lokalizacji
oraz wniosek 'WN-00001-2016' otrzymuje status 'oczekuje na doręczenie'

3. Modyfikacja wniosku

a. Modyfikacja jest możliwa dla wniosku, na podstawie którego nie zostało wydane pozwolenie na obrót

i. Modyfikacja wniosku, na podstawie którego nie zostało wydane pozwolenie na obrót

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz na podstawie wniosku 'WN-00001-2016' nie zostało wydane pozwolenie na obrót
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono nazwę produktu: 'BG-2'
Jeżeli modyfikuję wniosek WN-00001-2016 określając nazwę produktu: 'DE-5'
To wniosek zostaje zmodyfikowany

ii. Modyfikacja wniosku, na podstawie którego zostało wydane pozwolenie na obrót

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz na podstawie wniosku 'WN-00001-2016' zostało wydane pozwolenie na obrót
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono nazwę produktu 'BG-2'
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' określając nazwę produktu: 'DE-5'
To wniosek nie zostaje zmodyfikowany
oraz zwracany jest komunikat błędu "Modyfikacja wniosku , na podstawie którego wydano pozwolenie
na obrót jest niedostępna"

b. Modyfikacja zatwierdzonego wniosku jest możliwa tylko na wezwanie pracownika URPL

i. Modyfikacja zatwierdzonego wniosku oznaczonego przez pracownika jako wniosek do uzupełnienia dokumentacji

Zakładając, że istnieje zatwierdzony wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz wniosek 'WN-00001-2016' został oznaczony przez pracownika URPL jako wniosek o statusie 'W trakcie weryfikacji - oczekuje na uzupełnienie dokumentacji'
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono nazwę produktu: 'BG-2'
Jeżeli modyfikuję wniosek WN-00001-2016 określając nazwę produktu: 'DE-5'
To wniosek zostaje zmodyfikowany

ii. Modyfikacja zatwierdzonego wniosku nie oznaczonego przez pracownika jako wniosek do uzupełnienia dokumentacji

Zakładając, że istnieje zatwierdzony wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz wniosek 'WN-00001-2016' został oznaczony jako wniosek o statusie 'W trakcie weryfikacji'
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono nazwę produktu: 'BG-2'
Jeżeli modyfikuję wniosek WN-00001-2016 określając nazwę produktu: 'DE-5'
To wniosek nie zostaje zmodyfikowany
oraz zwracany jest komunikat błędu "Modyfikacja niedostępna - trwa weryfikacja wniosku"

c. Możliwa jest modyfikacja wszystkich danych wniosku

i. Modyfikacja danych podmiotu odpowiedzialnego

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono dane wniosekodawcy: ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' określając dane podmiotu odpowiedzialnego: CDE Piotr Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792
To wniosek zostaje zmodyfikowany

ii. Modyfikacja nazwy produktu

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono nazwę produktu 'BG-2'
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' określając nazwę produktu 'DE-5'
To wniosek zostaje zmodyfikowany

iii. Modyfikacja danych wytwórcy produktu biobójczego

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono dane wytwórcy produktu biobójczego: CDE Piotr Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' określając dane wytwórcy produktu biobójczego: ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792
To wniosek zostaje zmodyfikowany

iv. Modyfikacja danych substancji czynnych

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono dane substancji czynnych: nazwa - 'Etanol' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01), zawartość '12 g/l' (S-04)
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' określając dane substancji czynnych: nazwa - 'Chlorek didecylodimetyloamonu (DDAC)' (S-01), nr WE - '200-578- 6', nr CAS - '64-17- 5', zawartość '45 g/l' (S-04)
To wniosek zostaje zmodyfikowany

v. Modyfikacja grupy produktowej

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono dane grupy produktowej: 'III.14' (S-14), 'IV.20' (S-14)
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' określając dane grupy produktowej: 'I.2' (S-14), 'I.4' (S-14)
To wniosek zostaje zmodyfikowany

vi. Modyfikacja postaci użytkowej produktu

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono postać produktową produktu jako 'płyn' (S-03)
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' określając postać produktową produktu jako 'proszek' (S-03)
To wniosek zostaje zmodyfikowany

vii. Modyfikacja przeznaczenia produktu

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono przeznaczenie produktu jako 'dezynfekcja powierzchni'
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' określając przeznaczenie produktu jako 'działanie bakteriobójcze'
To wniosek zostaje zmodyfikowany

viii. Modyfikacja informacji o rodzaju użytkowników

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono rodzaj użytkowników jako 'produkt jest przeznaczony do powszechnego stosowania' (S-09)
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' określając rodzaj użytkowników jako 'produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania' (S-09)
To wniosek zostaje zmodyfikowany

ix. Modyfikacja informacji o rodzaju opakowania

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono dane opakowania: rodzaj - 'butelka' (S-05), materiał wykonania - 'polietylen (PE)' (S-06)
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' określając dane opakowania: rodzaj - 'kanister' (S-05), materiał wykonania - 'polietylen o wysokiej gęstości (HDPE)' (S-06)
To wniosek zostaje zmodyfikowany

x. Modyfikacja informacji o materiale z którego wykonane jest opakowanie

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono dane opakowania: rodzaj - 'butelka' (S-05), materiał wykonania - 'polietylen (PE)' (S-06)
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' określając dane opakowania: rodzaj - 'butelka' (S-05), materiał wykonania - 'polietylen o wysokiej gęstości (HDPE)' (S-06)
To wniosek zostaje zmodyfikowany

xi. Modyfikacja okresu ważności produktu

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono okres ważności produktu na '1 rok od daty produkcji' (S-07)
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' określając okres ważności produktu na '2 lata od daty produkcji' (S-07)
To wniosek zostaje zmodyfikowany

xii. Dodanie załącznika

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' dodając do niego załącznik 'potwierdzenie opłaty' (S-08)
To wniosek zostaje zmodyfikowany

d. Zatwierdzony wniosek po modyfikacji na wezwanie URPL otrzymuje status "W trakcie weryfikacji - uzupełniono dokumentację"

i. Modyfikacja zatwierdzonego wniosku na wniosek z poprawnie wypełnionymi danymi

Zakładając, że istnieje zatwierdzony wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz w trakcie weryfikacji formalnej, pracownik URPL wykrył błędy we wniosku
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' z poprawnie określonymi danymi
To wniosek zostaje zmodyfikowany
oraz wniosek 'WN-00001-2016' otrzymuje status "W trakcie weryfikacji - uzupełniono dokumentację"

e. Modyfikacja zatwierdzonego wniosku powoduje rozszerzenie historii zmian

i. Zapis historii zmian zatwierdzonego wniosku

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku określono nazwę produktu 'BF-27'
oraz data dzisiejsza to '12-10-2016'
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' z określeniem nazwy 'SE-23' oraz dodanym załącznikiem 'potwierdzenie_wniesienia_opłaty.pdf'
To wniosek zostaje zmodyfikowany
oraz historia zmian wniosku zostaje rozszerzona o dane ze zmiany:
zmiana nazwy z 'BF-27' na 'SE-23';
dodanie załącznika 'potwierdzenie_wniesienia_opłaty.pdf'

ii. Zapis historii zmian niezatwierdzonego wniosku

Zakładając, że istnieje roboczy wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku określono nazwę produktu 'BF-27'
oraz data dzisiejsza to '12-10-2016'
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' z określeniem nazwy 'SE-23' oraz dodanym załącznikiem 'potwierdzenie_wniesienia_opłaty.pdf'
To wniosek zostaje zmodyfikowany
oraz historia zmian wniosku nie zostaje rozszerzona

4. Określenie danych podmiotu odpowiedzialnego

a. Wymagane jest określenie nazwy podmiotu oraz danych adresowych

i. Określenie danych podmiotu odpowiedzialnego z podaniem nazwy podmiotu oraz adresu siedziby

Jeżeli dodaję wniosek określając dane podmiotu odpowiedzialnego jako: ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792
To wniosek zostaje dodany

ii. Określenie danych podmiotu odpowiedzialnego bez podania nazwy podmiotu i/lub adresu siedziby

Jeżeli dodaję wniosek określając dane podmiotu odpowiedzialnego jako: \${nazwa}, \${adresSiedziby}
To wniosek nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu \${komunikat}

nazwa	adresSiedziby	komunikat
BRAK	ul. Cicha 9, Warszawa 00-792	Wymagane jest podanie nazwy podmiotu
ABC Jan Kowalski	BRAK	Wymagane jest podanie adresu siedziby

b. Dane pobierane są z konta zarejestrowanego użytkownika

i. Określenie danych podmiotu odpowiedzialnego na podstawie danych konta użytkownika

Zakładając, że jestem zarejestrowanym użytkownikiem
oraz podczas rejestracji konta w systemie określiłem swoje dane jako: ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792
Jeżeli dodaję wniosek, określając dane podmiotu odpowiedzialnego na podstawie danych swojego konta
To wniosek zostaje dodany
oraz dane podmiotu odpowiedzialnego we wniosku są określone jako: ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792

5. Określenie danych pełnomocników

a. Wymagane jest podanie imienia, nazwiska pełnomocnika

i. Dodanie wniosku z określeniem imienia i nazwiska pełnomocnika

Jeżeli dodaję wniosek określając dane pełnomocnika jako imię: 'Adam', nazwisko: 'Nowak'
To wniosek zostaje dodany

ii. Dodanie wniosku bez określenia wymaganych danych pełnomocnika

Jeżeli dodaję wniosek określając dane pełnomocnika jako imię \${imię}, nazwisko: \${nazwisko}'
To wniosek nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu \${komunikat}

imię	nazwisko	komunikat
BRAK	Nowak	Wymagane jest podanie imienia pełnomocnika
Adam	BRAK	Wymagane jest podanie nazwiska pełnomocnika

b. Możliwe jest podanie danych adresowych

i. Dodanie danych pełnomocnika z określeniem danych adresowych

Jeżeli dodaję wniosek określając dane pełnomocnika jako imię: 'Adam', nazwisko: 'Nowak', adres: 'ul. 3 Maja 17, Warszawa 02-193'
To wniosek zostaje dodany

c. Możliwe jest dodanie dowolnej liczby pełnomocników

i. Dodanie kilku pełnomocników

Jeżeli dodaję wniosek określając dane pełnomocnika jako imię: 'Adam', nazwisko: 'Nowak', adres: 'ul. 3 Maja 17, Warszawa 02-193' oraz drugiego pełnomocnika imię: 'Andrzej', nazwisko 'Kowalski'
To wniosek zostaje dodany

6. Określenie danych wytwórcy produktu biobójczego

a. Wymagane jest określenie nazwy podmiotu oraz danych adresowych

i. Określenie danych wytwórcy produktu biobójczego z podaniem nazwy firmy oraz adresu siedziby

Jeżeli dodaję wniosek określając dane wytwórcy produktu biobójczego jako: BCD Adam Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792
To wniosek zostaje dodany

ii. Określenie danych wytwórcy produktu biobójczego bez podania nazwy firmy i/lub adresu siedziby

Jeżeli dodaję wniosek określając dane wytwórcy produktu biobójczego jako: \${nazwa},
\${adresSiedziby}
To wniosek nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu \${komunikat}

nazwa	adresSiedziby	komunikat
BRAK	ul. Główna 3, Warszawa 00-792	Wymagane jest podanie nazwy podmiotu
BCD Adam Nowak	BRAK	Wymagane jest podanie adresu siedziby

b. Dane mogą zostać pobrane z CEIDG

i. Określenie danych wytwórcy produktu biobójczego za pomocą danych zwróconych w wyniku wyszukiwania w CEIDG

Zakładając, że wyszukałem w wyszukiwarce danych podmiotów w CEIDG podmiot po ciągu znaków: "BCD Adam Nowak"
oraz istnieje zarejestrowany podmiot o nazwie "BCD Adam Nowak", której adres siedziby to: ul. Główna 3, Warszawa 00-792
oraz poprawnie wypełniłem zabezpieczenie CAPTCHA wyszukiwarki
Jeżeli dodaję dane wytwórcy produktu biobójczego na podstawie danych pobranych z CEIDG
To dane wytwórcy produktu biobójczego zostają dodane jako: BCD Adam Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792

c. Możliwe jest dodanie dowolnej liczby wytwórców produktu biobójczego

i. Określenie danych kilku wytwórców produktu biobójczego

Jeżeli dodaję dane wytwórcy produktu biobójczego "BCD Adam Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792" oraz drugiego wytwórcy produktu biobójczego "XYZ Małgorzata Adamczyk, ul. Sobieskiego 3, Warszawa 00-362"
To dane wytwórcy produktu biobójczego zostają dodane jako: 'BCD Adam Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792' oraz "XYZ Małgorzata Adamczyk, ul. Sobieskiego 3, Warszawa 00-362"

7. Określenie danych substancji czynnej

a. Dodanie danych jest możliwe po potwierdzeniu notatki 'legal notice'

i. Dodanie danych substancji czynnej po zatwierdzeniu notatki 'legal notice'

Zakładając, że zaakceptowałem notatkę 'legal notice'
Jeżeli dodaję wniosek z określoną substancją czynną: nazwa - 'Etanol' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01), zawartość '12 g/l' (S-04)
To wniosek zostaje dodany

- ii. Dodanie danych substancji czynnej przy braku akceptacji notatki 'legal notice'

Zakładając, że nie zaakceptowałem notatki 'legal notice'
Jeżeli dodaję wniosek z określoną substancją czynną: nazwa - 'Etanol' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01), zawartość '12 g/l' (S-04)
To wniosek nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu "Wymagane jest przeczytanie i akceptacja notatki 'legal notice'"

- b. Wymagane jest określenie rodzaju oraz zawartości każdej substancji czynnej w produkcie w jednostkach metrycznych

- i. Określenie danych substancji czynnej z podaniem jej zawartości w produkcie

Jeżeli dodaję wniosek z określoną substancją czynną: nazwa - 'Etanol' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01), zawartość '12 g/l' (S-04)
To wniosek zostaje dodany

- ii. Określenie danych substancji czynnej bez podania jej zawartości w produkcie

Jeżeli dodaję wniosek z określoną substancją czynną: nazwa - 'Etanol' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01), zawartość BRAK
To wniosek nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu: "Wymagane jest określenie zawartości substancji czynnej"

- c. Wszystkie określone substancje czynne muszą posiadać status 'zatwierdzona' lub 'w trakcie przeglądu' (S-02)

- i. Określenie substancji czynnych, z których wszystkie posiadają status "zatwierdzona" lub "w trakcie przeglądu"

Jeżeli dodaję wniosek z określeniem substancji czynnych:
nazwa - 'Etanol' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01), zawartość '12 g/l' (S-04), która posiada status 'zatwierdzona' (S-02);
nazwa - 'Chlorek didecyldimetyloamoni (DDAC)' (S-01), nr WE - '200-578- 6' (S-01), nr CAS - '64-17- 5' (S-01), zawartość '45 g/l' (S-04), która posiada status 'w trakcie przeglądu' (S-02)
To wniosek zostaje dodany

- ii. Określenie substancji czynnych wśród których znajduje się substancja ze statusem "niezatwierdzona"

Jeżeli dodaję wniosek z określeniem substancji czynnych:
nazwa - 'Etanol' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01), zawartość '12 g/l' (S-04), która posiada status 'zatwierdzona' (S-02);
nazwa - 'Chlorek didecyldimetyloamoni (DDAC)' (S-01), nr WE - '200-578- 6' (S-01), nr CAS - '64-17- 5' (S-01), zawartość '45 g/l' (S-04), która posiada status 'niezatwierdzona' (S-02)
To wniosek nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu "W danych substancji czynnych nie może znajdować się substancja ze statusem 'niezatwierdzona'"

- d. Przynajmniej jedna z określonych substancji czynnych musi posiadać status 'w trakcie przeglądu'

- i. Określenie substancji czynnych wśród których nie istnieje substancja ze statusem "w trakcie przeglądu"

Jeżeli dodaję wniosek z określeniem substancji czynnych:
nazwa - 'Etanol' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01), zawartość '12 g/l' (S-04), która posiada status 'zatwierdzona' (S-02);
nazwa - 'Chlorek didecyldimetyloamoni (DDAC)' (S-01), nr WE - '200-578- 6' (S-01), nr CAS - '64-17- 5' (S-01), zawartość '45 g/l' (S-04), która posiada status 'zatwierdzona' (S-02)
To wniosek nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu "W danych substancji czynnych musi znajdować się przynajmniej jedna substancja ze statusem 'w trakcie przeglądu'"

- ii. Określenie jednej substancji czynnej ze statusem "w trakcie przeglądu"

Jeżeli dodaje wniosek z określeniem substancji czynnych:
nazwa - 'Etanol' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01), zawartość '12 g/l' (S-04),
która posiada status 'w trakcie przeglądu' (S-02);
To wniosek zostaje dodany

iii. Określenie substancji czynnych ze statusem "zatwierdzona" na dzień wprowadzania danych

Zakładając, że data dzisiejsza to '12-10-2016'
Jeżeli dodaje wniosek z określeniem substancji czynnych:
nazwa - 'Etanol' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01), zawartość '12 g/l' (S-04),
która posiada status 'zatwierdzona' (S-02);
nazwa - 'Chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC)' (S-01), nr WE - '200-578- 6' (S-01), nr CAS - '64-17- 5' (S-01), zawartość '45 g/l' (S-04), która posiada status 'zatwierdzona' (S-02) w dniu
\${zatwierdzonaWDniu}
To wniosek nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu "W danych substancji czynnych musi znajdować się przynajmniej jedna substancja ze statusem 'w trakcie przeglądu'"

zatwierdzonaWDniu

12-10-2016

11-10-2016

04-01-2016

iv. Określenie substancji czynnych ze statusem "zatwierdzona" na dzień późniejszy niż dzień wprowadzania danych

Zakładając, że data dzisiejsza to '12-10-2016'
Jeżeli dodaje wniosek z określeniem substancji czynnych:
nazwa - 'Etanol' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01), zawartość '12 g/l' (S-04),
która posiada status 'zatwierdzona' (S-02);
nazwa - 'Chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC)' (S-01), nr WE - '200-578- 6' (S-01), nr CAS - '64-17- 5' (S-01), zawartość '45 g/l' (S-04), która posiada status 'zatwierdzona' (S-02) w dniu
\${zatwierdzonaWDniu}
To wniosek zostaje dodany

zatwierdzonaWDniu

13-10-2016

29-10-2016

e. Możliwe jest określenie danych prekursorów substancji czynnej

i. Określenie danych prekursorów substancji czynnej

Jeżeli dodaje wniosek z określeniem substancji czynnych:
nazwa - 'Etanol' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01), zawartość '12 g/l' (S-04),
która posiada status 'w trakcie przeglądu' (S-02),
prekursorzy: 'Chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC), 230-525- 2, 7173-51- 5, 12 g/l; Uranium,
933-143-0, 20000 mg/L'
To wniosek zostaje dodany

8. Określenie grupy produktowej

a. Kategoria oraz grupa wybierana jest na podstawie rodzaju substancji czynnej

i. Wybór grupy produktowej zgodnej z określoną substancją czynną

Jeżeli dodaje wniosek z określeniem substancji czynnych:
nazwa - 'Etanol' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01), zawartość '12 g/l' (S-04),
która posiada status 'w trakcie przeglądu' (S-02);
grupy produktowej 'kat. 1, gr. 4' (S-14), która jest zgodna z substancją czynną 'Etanol' (SX_02)
To wniosek zostaje dodany

ii. Wybór grupy produktowej, która nie jest zgodna z określoną substancją czynną

Jeżeli dodaje wniosek z określeniem substancji czynnych:
nazwa - 'Etanol' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01), zawartość '12 g/l' (S-04),
która posiada status 'w trakcie przeglądu' (S-02);
grupy produktowej 'kat. 3, gr. 14' (S-14), która nie jest zgodna z substancją czynną 'Etanol' (SX_02)
To wniosek nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu: "Podana grupa produktowa nie jest zgodna z określoną substancją czynną"

b. Możliwe jest określenie dodatkowych grup produktowych

i. Określenie dodatkowych grup produktowych

Jeżeli dodaje wniosek z określeniem substancji czynnych:
nazwa - 'Etanol' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01), zawartość '12 g/l' (S-04),
która posiada status 'w trakcie przeglądu' (S-02);
grupy produktowej 'kat. 1, gr. 4' (S-14), która jest zgodna z substancją czynną 'Etanol' (SX_02)
oraz dodatkowych grup produktowych substancji: 'kat. 2, gr. 6' (S-14) oraz 'kat. 3, gr. 14' (S-14)
To wniosek zostaje dodany

9. Określenie danych postaci użytkowej produktu

a. Wymagane jest określenie szczegółów w przypadku określenia postaci użytkowej produktu jako 'inna'

i. Określenie postaci użytkowej w przypadku wyboru pozycji słownikowej "inna" (S-03)

Jeżeli dodaje wniosek z określoną postacią użytkową produktu jako 'inna' (S-03) oraz szczegółami
postaci użytkowej jako 'drobny proszek'
To wniosek zostaje dodany

ii. Określenie postaci użytkowej w przypadku wybrania pozycji słownikowej "inna" (S-03) oraz nie
określenia szczegółów

Jeżeli dodaje wniosek z określoną postacią użytkową produktu jako 'inna' (S-03) oraz szczegółami
postaci użytkowej jako BRAK
To wniosek nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu: "Wymagane jest podanie szczegółów postaci użytkowej
produktu"

10. Określenie informacji o opakowaniu

a. Możliwe jest określenie więcej niż jednego opakowania

i. Określenie jednego opakowania

Jeżeli dodaje wniosek z określonymi danymi opakowania: rodzaj - 'butelka' (S-05), materiał wykonania
- 'polietylen (PE)' (S-06)
To wniosek zostaje dodany

ii. Określenie więcej niż jednego opakowania

Zakładając, że we wniosku określiłem dane pierwszego opakowania:
Jeżeli dodaje wniosek z określonymi danymi opakowania:
rodzaj - 'butelka' (S-05), materiał wykonania - 'polietylen (PE)' (S-06)
rodzaj - 'kanister' (S-05), materiał wykonania - 'polietylen o wysokiej gęstości (HDPE)' (S-06)
To wniosek zostaje dodany

b. Wymagane jest podanie rodzaju opakowania oraz materiału z jakiego jest wykonane

i. Określenie danych opakowania z podaniem jego rodzaju i materiału z jakiego jest wykonane

Jeżeli dodaję wniosek z określonymi danymi opakowania rodzaj - 'butelka' (S-05), materiał wykonania - 'polietylen (PE)' (S-06)
To wniosek zostaje dodany

ii. Określenie danych opakowania bez podania jego rodzaju i/lub materiału z jakiego zostało wykonane

Jeżeli dodaję wniosek z określonymi danymi opakowania: rodzaj - \${rodzajOpakowania}, materiał wykonania - \${materialOpakowania}
To wniosek nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu \${komunikat}

rodzajOpakowania	materialOpakowania	komunikat
BRAK	polietylen (PE)	Wymagane jest podanie rodzaju opakowania
butelka	BRAK	Wymagane jest podanie materiału z jakiego wykonane jest opakowanie

c. Wymagane jest określenie szczegółów w przypadku określenia rodzaju opakowania produktu jako 'inne'

i. Określenie rodzaju opakowania w przypadku wyboru pozycji słownikowej "inne" (S-05)

Jeżeli dodaję wniosek z określonym rodzajem opakowania jako 'inne' (S-05) oraz szczegółami opakowania jako 'koszyk'
To wniosek zostaje dodany

ii. Określenie rodzaju opakowania w przypadku wybrania pozycji słownikowej "inne" (S-05) oraz nie określenia szczegółów

Jeżeli dodaję wniosek z określonym rodzajem opakowania jako 'inne' (S-05) oraz szczegółami opakowania jako BRAK
To wniosek nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu: "Wymagane jest podanie szczegółów rodzaju opakowania produktu"

d. Wymagane jest określenie szczegółów w przypadku określenia materiału opakowania jako 'inny'

i. Określenie materiału opakowania w przypadku wyboru pozycji słownikowej "inny" (S-06)

Jeżeli dodaję wniosek z określonym materiałem opakowania jako 'inny' (S-06) oraz szczegółami materiału opakowania jako 'plastik (PE)'
To wniosek zostaje dodany

ii. Określenie materiału opakowania w przypadku wybrania pozycji słownikowej "inny" (S-06) oraz nie określenia szczegółów

Jeżeli dodaję wniosek z określonym rodzajem opakowania jako 'inny' (S-06) oraz szczegółami opakowania jako BRAK
To wniosek nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu: "Wymagane jest podanie szczegółów materiału opakowania produktu"

11. Dołączenie do wniosku załącznika/załączników

a. Do wniosku może zostać dołączony załącznik w postaci pliku

i. Dodanie załącznika do wniosku

Zakładając, że na dysku lokalnym posiadam dowód opłaty za złożenie wniosku w postaci pliku PDF 'dowod.pdf'
Jeżeli dodaję plik PDF jako nowy załącznik rodzaju 'dowód opłaty' (S-08) z określeniem pliku 'dowod.pdf'
To załącznik zostaje dodany do wniosku jako załącznik rodzaju 'dowód opłaty' (S-08)

b. Wymagane jest dodanie załączników: 'dowód wpłaty', 'dokument potwierdzający status prawny podmiotu odpowiedzialnego', 'treść oznakowania opakowania', 'sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu', 'informacja o nazwie dostawcy substancji czynnej', 'karta charakterystyki' lub 'oświadczenie, że produkt nie jest niebezpieczny'

i. Dołączenie do wniosku wymaganych załączników

Zakładając, że na dysku lokalnym posiadam dowód wpłaty w postaci pliku 'dowod_wpłaty.pdf' oraz na dysku lokalnym posiadam dokument potwierdzający status prawny podmiotu odpowiedzialnego w postaci pliku 'status_prawny.pdf' oraz na dysku lokalnym posiadam treść oznakowania opakowania w postaci pliku 'tresc_oznakowania.pdf' oraz na dysku lokalnym posiadam sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu w postaci pliku 'sprawozdanie_z_badan.pdf' oraz na dysku lokalnym posiadam informację o nazwie dostawcy substancji czynnej w postaci pliku 'infomacja_o_dostawcy.pdf' oraz na dysku lokalnym posiadam kartę charakterystyki w postaci pliku 'karta_charakterystyki.pdf'
Jeżeli dodaję wniosek z określonymi załącznikami:
rodzaj 'dowód wpłaty' (S-08), plik 'dowod_wpłaty.pdf';
rodzaj 'dokument potwierdzający status prawny podmiotu odpowiedzialnego' (S-08), plik 'status_prawny.pdf';
rodzaj 'treść oznakowania opakowania' (S-08), plik: 'tresc_oznakowania.pdf';
rodzaj 'sprawozdanie z badań skuteczności' (S-08), plik 'sprawozdanie_z_badan.pdf';
rodzaj 'informacja o dostawcy substancji czynnej' (S-08), plik 'infomacja_o_dostawcy.pdf'
rodzaj 'karta charakterystyki' (S-08), plik 'karta_charakterystyki.pdf'
To wniosek zostaje dodany

ii. Brak dołączenia do wniosku wymaganych załączników

Zakładając, że na dysku lokalnym posiadam dowód wpłaty w postaci pliku 'dowod_wpłaty.pdf' oraz na dysku lokalnym posiadam dokument potwierdzający status prawny podmiotu odpowiedzialnego w postaci pliku 'status_prawny.pdf' oraz na dysku lokalnym posiadam treść oznakowania opakowania w postaci pliku 'tresc_oznakowania.pdf' oraz na dysku lokalnym posiadam sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu w postaci pliku 'sprawozdanie_z_badan.pdf' oraz na dysku lokalnym posiadam informację o nazwie dostawcy substancji czynnej w postaci pliku 'infomacja_o_dostawcy.pdf' oraz na dysku lokalnym posiadam kartę charakterystyki w postaci pliku 'karta_charakterystyki.pdf' oraz na dysku lokalnym posiadam oświadczenie o braku niebezpieczeństwa produktu biobójczego w postaci pliku 'oswiadczenie.pdf'
Jeżeli dodaję wniosek z określonymi załącznikami:
rodzaj 'dowód wpłaty' (S-08), plik \${dowodWplaty};
rodzaj 'dokument potwierdzający status prawny podmiotu odpowiedzialnego' (S-08), plik \${statusPrawny};
rodzaj 'treść oznakowania opakowania' (S-08), plik: \${trescOznakowania};
rodzaj 'sprawozdanie z badań skuteczności' (S-08), plik \${sprawozdanieZBadan};
rodzaj 'informacja o dostawcy substancji czynnej' (S-08), plik \${infomacjaODostawcy}
rodzaj 'karta charakterystyki' (S-08), plik \${kartaCharakterystyki}
rodzaj 'oświadczenie o braku niebezpieczeństwa produktu biobójczego' (S-08), plik \${oswiadczenie}
To wniosek nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu \${komunikat}

dowodWplaty	statusPrawny	trescOznakowania	sprawozdanieZBadan	informacja
BRAK	status_prawny.pdf	tresc_oznakowania.pdf	sprawozdanie_z_badan.pdf	informacja
dowod_wplaty.pdf	BRAK	tresc_oznakowania.pdf	sprawozdanie_z_badan.pdf	informacja
dowod_wplaty.pdf	status_prawny.pdf	BRAK	sprawozdanie_z_badan.pdf	informacja
dowod_wplaty.pdf	status_prawny.pdf	tresc_oznakowania.pdf	BRAK	informacja
dowod_wplaty.pdf	status_prawny.pdf	tresc_oznakowania.pdf	sprawozdanie_z_badan.pdf	BRAK
dowod_wplaty.pdf	status_prawny.pdf	tresc_oznakowania.pdf	sprawozdanie_z_badan.pdf	informacja

c. Dla zatwierdzonego wniosku, nie jest możliwe usunięcie załącznika

i. Usunięcie załącznika z zatwierdzonego wniosku

Zakładając, że do wniosku dodałem załącznik rodzaju 'dowód opłaty' (S-08) w postaci pliku 'dowod.pdf' oraz wniosek jest w trakcie weryfikacji
Jeżeli usuwam załącznik z dowodem opłaty
To załącznik nie zostaje usunięty z wniosku
oraz zwracany jest komunikat błędu "Brak możliwości usunięcia załącznika"

ii. Usunięcie załącznika z roboczego wniosku

Zakładając, że do wniosku dodałem załącznik rodzaju 'dowód opłaty' (S-08) w postaci pliku 'dowod.pdf' oraz wniosek jest posiada status 'roboczy'
Jeżeli usuwam załącznik z dowodem opłaty
To załącznik zostaje usunięty z wniosku

12. Przeglądanie danych wniosku

a. Wyświetlane szczegóły wniosku zawierają: status, dane wniosku, listę załączników

i. Wyświetlenie szczegółów wniosku

Zakładając, że istnieje wniosek w trakcie weryfikacji o identyfikatorze 'WN-00001-2016' oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono dane:
dane podmiotu odpowiedzialnego: 'ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792';
nazwa produktu: 'BG-2';
dane wytwórcy produktu biobójczego: 'BCD Adam Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792';
dane substancji czynnej: nazwa - 'Etanol' (S-01), inna nazwa - 'Alkohol etylowy' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01), zawartość '12 g/l' (S-04); prekursorzy: 'Chlorek didecyldimetyloamoni (DDAC), 230-525-2, 7173-51-5, 12 g/l; Uranium, 933-143-0, 20,000 mg/L'
grupa produktowa: 'kat. 1, gr. 4' (S-14), 'kat. 2, gr. 9' (S-14);
postać użytkowa: 'płyn' (S-03);
przeznaczenie produktu: 'dezynfekcja powierzchni'
informacja o rodzaju użytkowników: 'produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania' (S-09)
informacja o rodzaju opakowania: rodzaj - 'butelka' (S-05), materiał wykonania - 'polietylen (PE)' (S-06);
okres ważności produktu: '1 rok od daty produkcji' (S-07)
załączniki: 'dowód wpłaty' (S-08), 'dokument potwierdzający status prawny podmiotu odpowiedzialnego' (S-08), 'treści oznakowania opakowania' (S-08), 'sprawozdania z badań potwierdzających skuteczność produktu' (S-08), 'informacji o nazwie dostawcy substancji czynnej' (S-08)
Jeżeli wyświetlam informację o wniosku WN-00001-2016
To prezentowane są dane:
identyfikator wniosku: WN-00001-2016
status wniosku: w trakcie weryfikacji
dane podmiotu odpowiedzialnego: ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792;
nazwa produktu: BG-2;
dane wytwórcy produktu biobójczego: BCD Adam Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792;
dane substancji czynnej: nazwa - Etanol, inna nazwa - 'Alkohol etylowy', nr WE - 230-525-2, nr CAS - 7173-51-5, zawartość 12 g/l; prekursorzy: 'Chlorek didecyldimetyloamoni (DDAC), 230-525-2, 7173-51-5, 12 g/l; Uranium, 933-143-0, 20,000 mg/L'
grupa produktowa: 'kat. 1, gr. 4', 'kat. 2, gr. 9';
postać użytkowa: płyn;
przeznaczenie produktu: dezynfekcja powierzchni
informacja o rodzaju użytkowników: produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania
informacja o rodzaju opakowania: rodzaj - butelka, materiał wykonania - polietylen (PE);
okres ważności produktu: 1 rok od daty produkcji
załączniki: 'dowód wpłaty', 'dokument potwierdzający status prawny podmiotu odpowiedzialnego', 'treści oznakowania opakowania', 'sprawozdania z badań potwierdzających skuteczność produktu', 'informacji o nazwie dostawcy substancji czynnej'

b. Dla zmodyfikowanego wniosku, wyświetlana jest historia jego zmian

i. Wyświetlenie historii zmian wniosku ze zmianą zawartości danych

Zakładając, że istnieje wniosek 'WN-00001-2016'
oraz dla wniosku została zmodyfikowana nazwa produktu z 'SD-16' na 'BF-26' w dniu '30-09-2016'
Jeżeli wyświetlam historię zmian wniosku z dnia '30-09-2016'
To prezentowana jest zmiana nazwy produktu we wniosku 'WN-00001-2016' z 'SD-16' na 'BF-26'

ii. Wyświetlenie historii zmian wniosku z modyfikacją załączników

Zakładając, że istnieje wniosek 'WN-00001-2016'
oraz dla wniosku został dodany załącznik 'potwierdzenie_wniesienia_opłaty.pdf'
oraz dla wniosku został usunięty załącznik 'treść_oznakowania_opakowania.pdf'
oraz data dzisiejsza to '30-09-2016'
Jeżeli wyświetlam historię zmian wniosku z dnia '30-09-2016'
To prezentowana jest zmiana:
dodanie załącznika 'potwierdzenie_wniesienia_opłaty.pdf';
usunięcie załącznika 'treść_oznakowania_opakowania.pdf'

13. Przeglądanie listy wniosków

a. Lista wniosków umożliwia wyszukanie wniosku po jego wszystkich atrybutach

i. Wyszukiwanie wniosku po wszystkich atrybutach według określonego klucza

Zakładając, że posiadam przynajmniej jeden dodany wniosek
Jeżeli na liście wyszukuję wniosek zgodny z kluczem "XYZ"
To na liście wniosków wyświetlane są tylko takie wnioski, które posiadają atrybut $\{\text{atrybut}\}$ zgodny z kluczem "XYZ"

atrybut
status
dane podmiotu odpowiedzialnego (nazwa)
nazwa produktu
dane wytwórcy produktu biobójczego (nazwa)
dane substancji czynnej (nazwa, inna nazwa, numer WE, numer CAS - S-01, zawartość w j. metrycznych S-04, prekursorzy)
grupa produktowa (S-14)
postać użytkowa (S-03)
przeznaczenie produktu
informacja o rodzaju użytkowników (S-09)
informacja o rodzaju opakowania (S-05) i materiale opakowania (S-06)
okres ważności produktu (S-07)

b. Listę wniosków można sortować po numerze, dacie rejestracji

i. Sortowanie listy wniosków po wybranych kryteriach

Zakładając, że posiadam przynajmniej jeden dodany wniosek
Jeżeli sortuję listę zgodnie z wybranym kryterium $\{\text{kryterium}\}$
To na liście wniosków wyświetlane są wnioski posortowane w porządku rosnącym lub malejącym zgodnym z wybranym $\{\text{kryterium}\}$

kryterium
numer
data rejestracji

DBF-03 Weryfikacja wniosków o pozwolenie na obrót produktem biobójczym

Wydanie	12.2016
Epic	Weryfikacja wniosków o pozwolenie na obrót produktem biobójczym
Status dokumentu	DO AKCEPTACJI
Autor	Jakub Bryła

Cele

Obsługa wniosku o pozwolenie na obrót produktem biobójczym przez pracownika Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Podłoże merytoryczne i znaczenie strategiczne

Uzyskanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym regulują przepisy:

- Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych
- Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Definicje

- pracownik – zalogowany użytkownik, posiadający zweryfikowane konto w systemie z rolą „Pracownik”
- URPL - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- numer WE, CAS - numer substancji o którym mowa w części I załącznika II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1062/2014
- dane wniosku - dane wniosku zawierają:
 - dane podmiotu odpowiedzialnego
 - dane pełnomocników
 - nazwa produktu
 - dane wytwórcy produktu biobójczego
 - dane substancji czynnych (nazwa, numer WE, numer CAS S-01, zawartość w j. metr. S-04, prekursorzy)
 - grupa produktowa (S-14)
 - postać użytkowa produktu (S-03)
 - przeznaczenie produktu
 - informacja o rodzaju użytkowników (S-09)
 - informacja o opakowaniu (rodzaj (S-05), materiał (S-06))
 - okres ważności produktu (S-07)
 - załączniki
- pozwolenie na obrót - zatwierdzony wniosek na obrót produktem biobójczym
- numer decyzji - numer decyzji zatwierdzającej wniosek w postaci unikalnego w skali roku identyfikatora w postaci: UR.PB.{4-cyfrowy identyfikator}.{znacznik roku}, np. 'UR.PB.2322.16'
- numer pozwolenia - numer pozwolenia na obrót produktem biobójczym składający się z unikalnego w skali roku identyfikatora oraz znacznika roku {4-cyfrowy identyfikator}/{znacznik roku}, np. '2322/16'
- numer sprawy - numer w postaci unikalnego identyfikatora w postaci: UR.DRB.RBR.420.{4-cyfrowy identyfikator}.{rok}.{inicjały użytkownika}.{numer pisma}, np. 'UR.DRB.RBR.420.0001.2016.JK.1'

Wymagania

#	Funkcjonalność	Tytuł	Historyjka	Kryteria akceptacji
---	----------------	-------	------------	---------------------

1	WERYFIKACJA	Weryfikacja wniosku	Jako pracownik, chcę zweryfikować wniosek aby sprawdzić, czy na jego podstawie może zostać wydane pozwolenie na obrót produktem biobójczym	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wniosek oczekujący na doręczenie może zostać oznaczony jako wniosek w trakcie weryfikacji wraz z uzupełnieniem daty jego doręczenia do urzędu 2. Wniosek, dla którego nie wniesiono opłaty może zostać zwrócony 3. Po pozytywnej weryfikacji opłaty, wniosek zostaje przekazany do oceny formalnej 4. Po pozytywnej ocenie formalnej, wniosek zostaje przekazany do oceny merytorycznej oraz rozpoczyna się odliczanie czasu na jego rozpatrzenie (6 miesięcy) 5. Po pozytywnej ocenie merytorycznej, wniosek zostaje przekazany do oceny skuteczności 6. Po pozytywnej ocenie skuteczności, wniosek zostaje przekazany do oceny treści oznakowania opakowania 7. Po pozytywnej ocenie treści oznakowania opakowania, wniosek zostaje przekazany do wydania decyzji 8. Wniosek, który na etapie weryfikacji zawiera błędy, zostaje oznaczony jako oczekujący na uzupełnienie przez wnioskodawcę a czas pozostały na jego rozpatrzenie zostaje wstrzymany 9. Na każdym z etapów wniosek może zostać oznaczony jako wniosek do odrzucenia z powodu negatywnej weryfikacji 10. Wniosek oznaczony do odrzucenia może zostać oznaczony jako wniosek w trakcie weryfikacji 11. Na każdym z etapów, wniosek może zostać oznaczony jako odrzucony z określeniem powodu odrzucenia (negatywna weryfikacja, niezatwierdzenie substancji, zatwierdzenie wszystkich substancji czynnych - gdy nie złożono wniosku w procedurze europejskiej)
2	MODYFIKACJA	Modyfikacja wniosku	Jako pracownik, chcę zmodyfikować wniosek, aby skorygować błędnie wprowadzone dane	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dla wniosku w trakcie weryfikacji, możliwa jest modyfikacja wszystkich jego danych 2. Modyfikacja danych wniosku powoduje rozszerzenie jego historii zmian
3	GENEROWANIE	Generowanie sprawy	Jako pracownik, chcę założyć sprawę dla wniosku, aby umożliwić podłączenie do wniosku innych danych w późniejszym czasie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymagane jest określenie wniosku 2. Wygenerowany numer sprawy może zostać usunięty jeśli jest ostatnim numerem wygenerowanym w systemie
4	GENEROWANIE	Rezerwacja numeru pozwolenia i decyzji	Jako pracownik, chcę zarezerwować numer pozwolenia oraz decyzji dla wniosku, aby móc wydać decyzję o pozwoleniu z odpowiednim numerem	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymagane jest określenie wniosku 2. Wniosek musi być na etapie wydania decyzji 3. Wygenerowany numer pozwolenia i decyzji może zostać usunięty jeśli są ostatnimi numerami wygenerowanymi w systemie
5	WYŚWIETLANIE	Przeglądanie danych wniosku	Jako pracownik, chcę wyświetlić dane przekazanego wniosku, aby sprawdzić jego poprawność	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wyświetlane szczegóły wniosku zawierają: status, dane wniosku, listę załączników, liczbę dni do końca procedury rozpatrywania 2. Dla zmodyfikowanego wniosku, możliwe jest wyświetlenie jego historii zmian
6	WYŚWIETLANIE	Przeglądanie listy wniosków	Jako pracownik, chcę wyświetlić listę przekazanych wniosków, aby sprawdzić ich kompletność	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lista wniosków umożliwia wyszukanie wniosku po wszystkich atrybutach 2. Listę wniosków można sortować po nazwie podmiotu odpowiedzialnego, nazwie produktu, dacie rejestracji, liczbie dni do końca procedury rozpatrywania 3. Możliwe jest wygenerowanie listy spraw do pliku XLS

Scenariusze testowe

- 1 Weryfikacja wniosku
 - 1.1 Wniosek oczekujący na doręczenie może zostać oznaczony jako wniosek w trakcie weryfikacji wraz z uzupełnieniem daty jego doręczenia do urzędu
 - 1.1.1 Oznaczenie doręczenia wniosku po odebraniu podpisanego pisma
 - 1.2 Wniosek, dla którego nie wniesiono opłaty może zostać zwrócony
 - 1.2.1 Zwrot wniosku ze względu na brak wniesienia opłaty
 - 1.3 Po pozytywnej weryfikacji opłaty, wniosek zostaje przekazany do oceny formalnej
 - 1.3.1 Weryfikacja opłaty wniosku, dla którego została wniesiona opłata
 - 1.3.2 Weryfikacja opłaty wniosku, dla którego nie została wniesiona opłata
 - 1.4 Po pozytywnej ocenie formalnej, wniosek zostaje przekazany do oceny merytorycznej oraz rozpoczyna się odliczanie czasu na jego rozpatrzenie (6 miesięcy)
 - 1.4.1 Weryfikacja formalna wniosku nie zawierającego błędów formalnych
 - 1.4.2 Weryfikacja formalna wniosku, który zawiera błędy formalne
 - 1.5 Po pozytywnej ocenie merytorycznej, wniosek zostaje przekazany do oceny skuteczności
 - 1.5.1 Weryfikacja merytoryczna wniosku nie zawierającego błędów merytorycznych
 - 1.5.2 Weryfikacja merytoryczna wniosku, który zawiera błędy merytoryczne
 - 1.6 Po pozytywnej ocenie skuteczności, wniosek zostaje przekazany do oceny treści opakowania
 - 1.6.1 Pozytywna ocena skuteczności wniosku
 - 1.6.2 Negatywna ocena skuteczności wniosku

- 1.7 Po pozytywnej ocenie treści oznakowania opakowania, wniosek zostaje przekazany do wydania decyzji
 - 1.7.1 Pozytywna ocena treści oznakowania opakowania
 - 1.7.2 Negatywna ocena treści oznakowania opakowania
- 1.8 Wniosek, który na etapie weryfikacji zawiera błędy, zostaje oznaczony jako oczekujący na uzupełnienie przez wnioskodawcę a czas pozostały na jego rozpatrzenie zostaje wstrzymany
 - 1.8.1 Oznaczenie wniosku, który zawiera błędy na etapie jego weryfikacji jako wymagającego uzupełnienia/poprawy
- 1.9 Na każdym z etapów wniosek może zostać oznaczony jako wniosek do odrzucenia z powodu negatywnej weryfikacji
- 1.10 Oznaczenie wniosku jako wniosku do odrzucenia z powodu negatywnej weryfikacji
- 1.11 Wniosek oznaczony do odrzucenia może zostać oznaczony jako wniosek w trakcie weryfikacji
- 1.12 Oznaczenie wniosku oznaczonego do odrzucenia jako wniosek w trakcie weryfikacji
- 1.13 Na każdym z etapów, wniosek może zostać oznaczony jako odrzucony z określeniem powodu odrzucenia (negatywna weryfikacja, niezatwierdzenie substancji, zatwierdzenie wszystkich substancji czynnych - gdy nie złożono wniosku w procedurze europejskiej)
- 1.14 Oznaczenie wniosku jako wniosku odrzuconego z powodu negatywnej weryfikacji
- 1.15 Oznaczenie wniosku jako wniosku odrzuconego z powodu niezatwierdzenia substancji czynnej
 - 1.15.1 Oznaczenie wniosku jako wniosku odrzuconego z powodu zatwierdzenia wszystkich substancji czynnych - gdy nie złożono wniosku w procedurze europejskiej
- 2 Modyfikacja wniosku
 - 2.1 Dla wniosku w trakcie weryfikacji, możliwa jest modyfikacja wszystkich jego danych
 - 2.1.1 Modyfikacja danych podmiotu odpowiedzialnego
 - 2.1.2 Modyfikacja nazwy produktu
 - 2.1.3 Modyfikacja danych wytwórcy produktu biobójczego
 - 2.1.4 Modyfikacja danych substancji czynnych
 - 2.1.5 Modyfikacja grupy produktowej
 - 2.1.6 Modyfikacja postaci użytkowej produktu
 - 2.1.7 Modyfikacja przeznaczenia produktu
 - 2.1.8 Modyfikacja informacji o rodzaju użytkowników
 - 2.1.9 Modyfikacja informacji o rodzaju opakowania
 - 2.1.10 Modyfikacja informacji o materiale z którego wykonane jest opakowanie
 - 2.1.11 Modyfikacja okresu ważności produktu
 - 2.1.12 Dodanie załącznika
 - 2.1.13 Usunięcie załącznika
 - 2.1.14 Modyfikacja danych wniosku powoduje rozszerzenie jego historii zmian
 - 2.1.15 Modyfikacja wniosku z zapisem historii zmian
- 3 Generowanie sprawy
 - 3.1 Wymagane jest określenie wniosku
 - 3.1.1 Generowanie sprawy z określeniem wniosku
 - 3.1.2 Generowanie sprawy bez podania wniosku
 - 3.2 Wygenerowany numer sprawy może zostać usunięty jeśli jest ostatnim numerem wygenerowanym w systemie
 - 3.2.1 Usunięcie numeru sprawy w przypadku gdy jest on ostatnim wygenerowanym numerem sprawy w systemie
 - 3.2.2 Usunięcie numeru sprawy w przypadku gdy nie jest on ostatnim wygenerowanym numerem sprawy w systemie
- 4 Generowanie numeru pozwolenia i decyzji
 - 4.1 Wymagane jest określenie wniosku
 - 4.1.1 Rezerwacja numeru pozwolenia i decyzji z określeniem wniosku
 - 4.1.2 Generowanie sprawy bez podania wniosku
 - 4.2 Wniosek musi być na etapie wydania decyzji
 - 4.2.1 Generowanie numeru pozwolenia i decyzji dla wniosku na etapie wydawania decyzji
 - 4.2.2 Generowanie numeru pozwolenia i decyzji dla wniosku na innym etapie weryfikacji niż wydawanie decyzji
 - 4.3 Wygenerowany numer pozwolenia i decyzji może zostać usunięty jeśli są ostatnimi numerami wygenerowanymi w systemie
 - 4.3.1 Usunięcie numeru pozwolenia i decyzji w przypadku gdy są to ostatnie wygenerowane numery pozwolenia i decyzji w systemie
 - 4.3.2 Usunięcie numeru pozwolenia i decyzji w przypadku gdy nie są to ostatnie wygenerowane numery pozwolenia i decyzji w systemie
- 5 Przeglądanie danych wniosku
 - 5.1 Wyświetlane szczegóły wniosku zawierają: status, dane wniosku, listę załączników, liczba dni do końca procedury rozpatrywania
 - 5.1.1 Wyświetlenie informacji o wniosku w trakcie weryfikacji
 - 5.2 Dla zmodyfikowanego wniosku, możliwe jest wyświetlenie jego historii zmian
 - 5.2.1 Wyświetlenie historii zmian wniosku
- 6 Przeglądanie listy wniosków
 - 6.1 Lista wniosków umożliwia wyszukanie wniosku po wszystkich atrybutach
 - 6.1.1 Wyszukiwanie wniosku po wszystkich atrybutach według określonego klucza
 - 6.2 Listę wniosków można sortować po nazwie podmiotu odpowiedzialnego, nazwie produktu, dacie rejestracji, liczbie dni do końca procedury rozpatrywania
 - 6.2.1 Sortowanie listy wniosków
 - 6.3 Możliwe jest wygenerowanie listy spraw do pliku XLS
 - 6.3.1 Wygenerowanie pliku XLS z listą spraw

1. Weryfikacja wniosku

- a. Wniosek oczekujący na doręczenie może zostać oznaczony jako wniosek w trakcie weryfikacji wraz z uzupełnieniem daty jego doręczenia do urzędu

- i. Oznaczenie doręczenia wniosku po odebraniu podpisanego pisma

Zakładając, że istnieje wniosek 'WN-00001-2016'
oraz dla wniosku 'WN-00001-2016' zostało doręczone do urzędu podpisane pismo '14-01-2016'
Jeżeli weryfikuję wniosek z określeniem daty doręczenia go do urzędu '14-01-2016'
To wniosek 'WN-00001-2016' zostaje oznaczony jako wniosek w trakcie weryfikacji
oraz do wniosku zostaje dołączona informacja o dacie jego doręczenia do urzędu '14-01-2016'
oraz wniosek zostaje przekazany do weryfikacji opłaty

- b. Wniosek, dla którego nie wniesiono opłaty może zostać zwrócony

- i. Zwrot wniosku ze względu na brak wniesienia opłaty

Zakładając, że istnieje złożony wniosek 'WN-00001-2016'
oraz za wniosek nie została wniesiona opłata w wymaganej wysokości
Jeżeli zwracam wniosek z określeniem przyczyny 'brak wniesienia opłaty'
To wniosek zostaje zwrócony
oraz do wniosku zostaje dodana informacja o powodzie zwrotu 'brak wniesienia opłaty'

- c. Po pozytywnej weryfikacji opłaty, wniosek zostaje przekazany do oceny formalnej

- i. Weryfikacja opłaty wniosku, dla którego została wniesiona opłata

Zakładając, że istnieje złożony wniosek 'WN-00001-2016'
oraz za wniosek została wniesiona opłata w wymaganej wysokości
Jeżeli weryfikuję opłatę wniosku 'WN-00001-2016'
To wniosek zostaje pozytywnie zweryfikowany
oraz wniosek zostaje przekazany do oceny formalnej

- ii. Weryfikacja opłaty wniosku, dla którego nie została wniesiona opłata

Zakładając, że istnieje złożony wniosek 'WN-00001-2016'
oraz za wniosek nie została wniesiona opłata w wymaganej wysokości
Jeżeli weryfikuję opłatę wniosku 'WN-00001-2016'
To wniosek nie zostaje pozytywnie zweryfikowany
oraz wniosek zostaje oznaczony jako wymagający uzupełnienia 'oczekuje na uzupełnienie opłaty'

- d. Po pozytywnej ocenie formalnej, wniosek zostaje przekazany do oceny merytorycznej oraz rozpoczyna się odliczanie czasu na jego rozpatrzenie (6 miesięcy)

- i. Weryfikacja formalna wniosku nie zawierającego błędów formalnych

Zakładając, że istnieje złożony wniosek 'WN-00001-2016'
oraz wniosek 'WN-00001-2016' nie zawiera błędów formalnych
Jeżeli weryfikuję formalnie wniosek 'WN-00001-2016'
To wniosek zostaje pozytywnie zweryfikowany
oraz wniosek zostaje przekazany do oceny merytorycznej
oraz zostaje rozpoczęte odliczanie czasu na rozpatrzenie wniosku (6 miesięcy)

- ii. Weryfikacja formalna wniosku, który zawiera błędy formalne

Zakładając, że istnieje złożony wniosek 'WN-00001-2016'
oraz wniosek 'WN-00001-2016' zawiera błąd formalny
Jeżeli weryfikuję formalnie wniosek 'WN-00001-2016'
To wniosek zostaje nie pozytywnie zweryfikowany
oraz wniosek zostaje oznaczony jako wymagający poprawy 'trwa weryfikacja - oczekuje na poprawę błędów formalnych'

- e. Po pozytywnej ocenie merytorycznej, wniosek zostaje przekazany do oceny skuteczności

- i. Weryfikacja merytoryczna wniosku nie zawierającego błędów merytorycznych

Zakładając, że istnieje złożony wniosek 'WN-00001-2016'
oraz wniosek 'WN-00001-2016' nie zawiera błędów merytorycznych
Jeżeli weryfikuję merytorycznie wniosek 'WN-00001-2016'
To wniosek zostaje pozytywnie zweryfikowany
oraz wniosek zostaje przekazany do oceny skuteczności

ii. Weryfikacja merytoryczna wniosku, który zawiera błędy merytoryczne

Zakładając, że istnieje złożony wniosek 'WN-00001-2016'
oraz wniosek 'WN-00001-2016' zawiera błędy merytoryczne
Jeżeli weryfikuję merytorycznie wniosek 'WN-00001-2016'
To wniosek nie zostaje pozytywnie zweryfikowany
oraz wniosek zostaje oznaczony jako wymagający poprawy 'trwa weryfikacja - oczekuje na poprawę błędów merytorycznych'

f. Po pozytywnej ocenie skuteczności, wniosek zostaje przekazany do oceny treści opakowania

i. Pozytywna ocena skuteczności wniosku

Zakładając, że istnieje złożony wniosek 'WN-00001-2016'
oraz wniosek 'WN-00001-2016' nie zawiera błędów dotyczących skuteczności przedstawionego produktu
Jeżeli weryfikuję skuteczność dla wniosku 'WN-00001-2016'
To wniosek zostaje pozytywnie zweryfikowany
oraz wniosek zostaje przekazany do oceny treści opakowania

ii. Negatywna ocena skuteczności wniosku

Zakładając, że istnieje złożony wniosek 'WN-00001-2016'
oraz wniosek 'WN-00001-2016' zawiera błędy dotyczące skuteczności przedstawionego produktu
Jeżeli weryfikuję skuteczność dla wniosku 'WN-00001-2016'
To wniosek nie zostaje pozytywnie zweryfikowany
oraz wniosek zostaje oznaczony jako wymagający poprawy 'trwa weryfikacja - oczekuje na poprawę błędów skuteczności produktu'

g. Po pozytywnej ocenie treści oznakowania opakowania, wniosek zostaje przekazany do wydania decyzji

i. Pozytywna ocena treści oznakowania opakowania

Zakładając, że istnieje złożony wniosek 'WN-00001-2016'
oraz wniosek 'WN-00001-2016' nie zawiera błędów dotyczących treści oznakowania opakowania
Jeżeli weryfikuję treść opakowania dla wniosku 'WN-00001-2016'
To wniosek zostaje pozytywnie zweryfikowany
oraz wniosek zostaje przekazany do wydania decyzji o pozwoleniu na obrót

ii. Negatywna ocena treści oznakowania opakowania

Zakładając, że istnieje złożony wniosek 'WN-00001-2016'
oraz wniosek 'WN-00001-2016' zawiera błędy dotyczące treści oznakowania opakowania
Jeżeli weryfikuję treść oznakowania opakowania dla wniosku 'WN-00001-2016'
To wniosek nie zostaje pozytywnie zweryfikowany
oraz wniosek zostaje oznaczony jako wymagający poprawy 'trwa weryfikacja - oczekuje na poprawę błędów treści oznakowania opakowania'

h. Wniosek, który na etapie weryfikacji zawiera błędy, zostaje oznaczony jako oczekujący na uzupełnienie przez wnioskodawcę a czas pozostały na jego rozpatrzenie zostaje wstrzymany

i. Oznaczenie wniosku, który zawiera błędy na etapie jego weryfikacji jako wymagającego uzupełnienia/poprawy

Zakładając, że istnieje złożony wniosek 'WN-00001-2016'
oraz wniosek 'WN-00001-2016' zawiera błędy na etapie \${etapWeryfikacji}
oraz czas pozostały na weryfikację wniosku to 120 dni
Jeżeli weryfikuję wniosek 'WN-00001-2016'
To wniosek zostaje zweryfikowany
oraz wniosek zostaje oznaczony jako: 'trwa weryfikacja - oczekuje na uzupełnienie/poprawę'
oraz czas pozostały na weryfikację wniosku zostaje zatrzymany

etapWeryfikacji
weryfikacja opłaty
ocena formalna
ocena merytoryczna
ocena skuteczności
ocena treści opakowania

i. Na każdym z etapów wniosek może zostać oznaczony jako wniosek do odrzucenia z powodu negatywnej weryfikacji

i. Oznaczenie wniosku jako wniosku do odrzucenia z powodu negatywnej weryfikacji

Zakładając, że istnieje złożony wniosek 'WN-00001-2016'
oraz wniosek 'WN-00001-2016' znajduje się na etapie \${etapWeryfikacji}
Jeżeli weryfikuję wniosek 'WN-00001-2016' z określeniem wniosku jako wniosek do odrzucenia
To wniosek nie zostaje pozytywnie zweryfikowany
oraz wniosek zostaje oznaczony jako wniosek do odrzucenia z powodu negatywnej weryfikacji

etapWeryfikacji
weryfikacja opłaty
ocena formalna
ocena merytoryczna
ocena skuteczności
ocena treści opakowania

j. Wniosek oznaczony do odrzucenia może zostać oznaczony jako wniosek w trakcie weryfikacji

i. Oznaczenie wniosku oznaczonego do odrzucenia jako wniosek w trakcie weryfikacji

Zakładając, że istnieje złożony wniosek 'WN-00001-2016'
oraz wniosek 'WN-00001-2016' na etapie \${etapWeryfikacji} został oznaczony jako wniosek do
odrzućenia z powodu negatywnej weryfikacji
Jeżeli weryfikuję wniosek 'WN-00001-2016' z określeniem wniosku jako wniosku w trakcie weryfikacji
To wniosek zostaje zweryfikowany
oraz wniosek zostaje oznaczony jako w trakcie weryfikacji na etapie \${etapWeryfikacji}

etapWeryfikacji
weryfikacja opłaty
ocena formalna
ocena merytoryczna
ocena skuteczności
ocena treści opakowania

- k. Na każdym z etapów, wniosek może zostać oznaczony jako odrzućony z określeniem
powodu odrzućenia (negatywna weryfikacja, niezatwierdzenie substancji, zatwierdzenie
wszystkich substancji czynnych - gdy nie złożono wniosku w procedurze europejskiej)
- i. Oznaczenie wniosku jako wniosku odrzućonego z powodu negatywnej weryfikacji

Zakładając, że istnieje złożony wniosek 'WN-00001-2016'
oraz wniosek 'WN-00001-2016' znajduje się na etapie \${etapWeryfikacji}
Jeżeli weryfikuję wniosek 'WN-00001-2016' z określeniem wniosku jako wniosek odrzućony z powodu
negatywnej weryfikacji
To wniosek nie zostaje pozytywnie zweryfikowany
oraz wniosek zostaje oznaczony jako wniosek do odrzućenia z powodu negatywnej weryfikacji

etapWeryfikacji
weryfikacja opłaty
ocena formalna
ocena merytoryczna
ocena skuteczności
ocena treści opakowania

- ii. Oznaczenie wniosku jako wniosku odrzućonego z powodu niezatwierdzenia substancji
czynnej

Zakładając, że istnieje złożony wniosek 'WN-00001-2016'
oraz wniosek 'WN-00001-2016' znajduje się na etapie \${etapWeryfikacji}
Jeżeli weryfikuję wniosek 'WN-00001-2016' z określeniem wniosku jako wniosek odrzucony z powodu niezatwierdzenia substancji czynnej
To wniosek nie zostaje pozytywnie zweryfikowany
oraz wniosek zostaje oznaczony jako wniosek do odrzucenia z powodu niezatwierdzenia substancji czynnej

etapWeryfikacji
weryfikacja opłaty
ocena formalna
ocena merytoryczna
ocena skuteczności
ocena treści opakowania
w trakcie wydawania decyzji

- iii. Oznaczenie wniosku jako wniosku odrzuconego z powodu zatwierdzenia wszystkich substancji czynnych - gdy nie złożono wniosku w procedurze europejskiej

Zakładając, że istnieje złożony wniosek 'WN-00001-2016'
oraz wniosek 'WN-00001-2016' znajduje się na etapie \${etapWeryfikacji}
Jeżeli weryfikuję wniosek 'WN-00001-2016' z określeniem wniosku jako wniosek odrzucony z powodu zatwierdzenia wszystkich substancji czynnych - gdy nie złożono wniosku w procedurze europejskiej
To wniosek nie zostaje pozytywnie zweryfikowany
oraz wniosek zostaje oznaczony jako wniosek do odrzucenia z powodu zatwierdzenia wszystkich substancji czynnych - gdy nie złożono wniosku w procedurze europejskiej

etapWeryfikacji
weryfikacja opłaty
ocena formalna
ocena merytoryczna
ocena skuteczności
ocena treści opakowania
w trakcie wydawania decyzji

2. Modyfikacja wniosku

- a. Dla wniosku w trakcie weryfikacji, możliwa jest modyfikacja wszystkich jego danych

- i. Modyfikacja danych podmiotu odpowiedzialnego

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono dane podmiotu odpowiedzialnego: ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' określając dane podmiotu odpowiedzialnego: CDE Piotr Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792
To wniosek zostaje zmodyfikowany

ii. Modyfikacja nazwy produktu

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono nazwę produktu 'BG-2'
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' określając nazwę produktu 'DE-5'
To wniosek zostaje zmodyfikowany

iii. Modyfikacja danych wytwórcy produktu biobójczego

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono dane wytwórcy produktu biobójczego: CDE Piotr Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' określając dane wytwórcy produktu biobójczego: ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792
To wniosek zostaje zmodyfikowany

iv. Modyfikacja danych substancji czynnych

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono dane substancji czynnych: nazwa - 'Etanol' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01), zawartość '12 g/l' (S-04)
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' określając dane substancji czynnych: nazwa - 'Chlorek didecyldimetyloamoni (DDAC)' (S-01), nr WE - '200-578-6', nr CAS - '64-17-5', zawartość '45 g/l' (S-04), prekursorzy: 'Uranium, 933-143-0, 20,000 mg/L'
To wniosek zostaje zmodyfikowany

v. Modyfikacja grupy produktowej

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono dane grupy produktowej: 'III.14' (S-14), 'IV.20' (S-14)
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' określając dane grupy produktowej: 'I.2' (S-14), 'I.4' (S-14)
To wniosek zostaje zmodyfikowany

vi. Modyfikacja postaci użytkowej produktu

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono postać produktową produktu jako 'płyn' (S-03)
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' określając postać produktową produktu jako 'proszek' (S-03)
To wniosek zostaje zmodyfikowany

vii. Modyfikacja przeznaczenia produktu

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono przeznaczenie produktu jako 'dezynfekcja powierzchni'
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' określając przeznaczenie produktu jako 'działanie bakteriobójcze'
To wniosek zostaje zmodyfikowany

viii. Modyfikacja informacji o rodzaju użytkowników

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono rodzaj użytkowników jako 'produkt jest przeznaczony do powszechnego stosowania' (S-09)
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' określając rodzaj użytkowników jako 'produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania' (S-09)
To wniosek zostaje zmodyfikowany

ix. Modyfikacja informacji o rodzaju opakowania

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono dane opakowania: rodzaj - 'butelka' (S-05), materiał wykonania - 'polietylen (PE)' (S-06)
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' określając dane opakowania: rodzaj - 'kanister' (S-05), materiał wykonania - 'polietylen o wysokiej gęstości (HDPE)' (S-06)
To wniosek zostaje zmodyfikowany

- x. Modyfikacja informacji o materiale z którego wykonane jest opakowanie

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono dane opakowania: rodzaj - 'butelka' (S-05), materiał wykonania - 'polietylen (PE)' (S-06)
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' określając dane opakowania: rodzaj - 'butelka' (S-05), materiał wykonania - 'polietylen o wysokiej gęstości (HDPE)' (S-06)
To wniosek zostaje zmodyfikowany

- xi. Modyfikacja okresu ważności produktu

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono okres ważności produktu na '1 rok od daty produkcji' (S-07)
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' określając okres ważności produktu na '2 lata od daty produkcji' (S-07)
To wniosek zostaje zmodyfikowany

- xii. Dodanie załącznika

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' dodając do niego załącznik 'potwierdzenie opłaty' (S-08)
To wniosek zostaje zmodyfikowany

- xiii. Usunięcie załącznika

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz do wniosku załączono załącznik 'potwierdzenie opłaty' (S-08)
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' usuwając z niego załącznik 'potwierdzenie opłaty' (S-08)
To wniosek zostaje zmodyfikowany

- b. Modyfikacja danych wniosku powoduje rozszerzenie jego historii zmian

- i. Modyfikacja wniosku z zapisem historii zmian

Zakładając, że istnieje złożony wniosek o numerze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku została określona nazwa produktu 'BG-01'
Jeżeli modyfikuję wniosek 'WN-00001-2016' określając nazwę produktu na 'GH-08'
To wniosek zostaje zmodyfikowany
oraz utworzona zostaje historyczna wersja wniosku z określoną nazwą produktu na 'BG-01'

3. Generowanie sprawy

- a. Wymagane jest określenie wniosku

- i. Generowanie sprawy z określeniem wniosku

Zakładając, że istnieje wniosek 'WN-00001-2016'
oraz jestem pracownikiem z inicjałami 'JB'
Jeżeli generuję sprawę określając wniosek 'WN-00001-2016'
To sprawa zostaje wygenerowana z numerem 'UR.DRB.RBR.420.0001.2016.JB'

- ii. Generowanie sprawy bez podania wniosku

Jeżeli generuję sprawę nie określając wniosku
To sprawa nie zostaje wygenerowana
oraz zwracany jest komunikat błędu "Wymagane jest określenie wniosku"

- b. Wygenerowany numer sprawy może zostać usunięty jeśli jest ostatnim numerem wygenerowanym w systemie

- i. Usunięcie numeru sprawy w przypadku gdy jest on ostatnim wygenerowanym numerem sprawy w systemie

Zakładając, że istnieje złożony wniosek 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku zarezerwowano numer sprawy UR.DRB.RBR.420.0001.2016.JB
oraz nie wygenerowano nowszego numeru sprawy w systemie
Jeżeli usuwam wygenerowany numer sprawy dla wniosku 'WN-00001-2016'
To numer sprawy zostaje usunięty

- ii. Usunięcie numeru sprawy w przypadku gdy nie jest on ostatnim wygenerowanym numerem sprawy w systemie

Zakładając, że istnieje złożony wniosek 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku zarezerwowano numer sprawy UR.DRB.RBR.420.0001.2016.JB
oraz wygenerowano nowszy numer sprawy w systemie UR.DRB.RBR.420.0002.2016.JB'
Jeżeli usuwam wygenerowany numer sprawy dla wniosku 'WN-00001-2016'
To numer sprawy nie zostaje usunięty
oraz zwracany jest komunikat błędu "Nie można usunąć numeru sprawy, który nie jest najnowszym numerem sprawy w systemie"

4. Generowanie numeru pozwolenia i decyzji

a. Wymagane jest określenie wniosku

- i. Rezerwacja numeru pozwolenia i decyzji z określeniem wniosku

Zakładając, że istnieje wniosek 'WN-00001-2016'
Jeżeli generuję numer pozwolenia i decyzji określając wniosek 'WN-00001-2016'
To numer pozwolenia i decyzji zostają wygenerowane
oraz we wniosku zostaje określony zarezerwowany unikalny numer decyzji 'UR.PB.7536.16'
oraz we wniosku zostaje określony zarezerwowany unikalny numer pozwolenia '7536/16'

- ii. Generowanie sprawy bez podania wniosku

Jeżeli generuję numer pozwolenia i decyzji nie określając wniosku
To numer pozwolenia i decyzji nie zostają wygenerowane
oraz zwracany jest komunikat błędu "Wymagane jest określenie wniosku"

b. Wniosek musi być na etapie wydania decyzji

- i. Generowanie numeru pozwolenia i decyzji dla wniosku na etapie wydawania decyzji

Zakładając, że istnieje wniosek 'WN-00001-2016'
oraz wniosek jest w trakcie wydawania decyzji
Jeżeli generuję numer pozwolenia i decyzji określając wniosek 'WN-00001-2016'
To numer pozwolenia i decyzji zostają wygenerowane
oraz we wniosku zostaje określony zarezerwowany unikalny numer decyzji 'UR.PB.7536.16'
oraz we wniosku zostaje określony zarezerwowany unikalny numer pozwolenia '7536/16'

- ii. Generowanie numeru pozwolenia i decyzji dla wniosku na innym etapie weryfikacji niż wydawanie decyzji

Zakładając, że istnieje wniosek 'WN-00001-2016'
Jeżeli generuję numer pozwolenia i decyzji określając wniosek 'WN-00001-2016', na etapie weryfikacji
\${etapWeryfikacji}
To numer pozwolenia i decyzji nie zostają wygenerowane
oraz zwracany jest komunikat błędu "Dla wniosku na tym etapie weryfikacji, nie można wygenerować
numeru pozwolenia i decyzji"

etapWeryfikacji
weryfikacja opłaty
ocena formalna
ocena merytoryczna
ocena skuteczności
ocena treści opakowania

c. Wygenerowany numer pozwolenia i decyzji może zostać usunięty jeśli są ostatnimi numerami wygenerowanymi w systemie

i. Usunięcie numeru pozwolenia i decyzji w przypadku gdy są to ostatnie wygenerowane numery pozwolenia i decyzji w systemie

Zakładając, że istnieje złożony wniosek 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku zarezerwowano numer pozwolenia '7536/16' i decyzji 'UR.PB.7536.16'
oraz nie wygenerowano nowszego numeru pozwolenia i decyzji w systemie
Jeżeli usuwam wygenerowany numer pozwolenia i numer decyzji dla wniosku 'WN-00001-2016'
To numer pozwolenia i numer decyzji zostają usunięte

ii. Usunięcie numeru pozwolenia i decyzji w przypadku gdy nie są to ostatnie wygenerowane numery pozwolenia i decyzji w systemie

Zakładając, że istnieje złożony wniosek 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku zarezerwowano numer pozwolenia '7536/16' i decyzji 'UR.PB.7536.16'
oraz wygenerowano nowszy numer numer pozwolenia '7537/16' i decyzji 'UR.PB.7537.16'
Jeżeli usuwam wygenerowany numer pozwolenia i numer decyzji dla wniosku 'WN-00001-2016'
To numer pozwolenia i numer decyzji nie zostają usunięte
oraz zwracany jest komunikat błędu "Nie można usunąć numeru pozwolenia i numeru decyzji, które
nie są najnowszymi numerami w systemie"

5. Przeglądanie danych wniosku

a. Wyświetlane szczegóły wniosku zawierają: status, dane wniosku, listę załączników, liczba dni do końca procedury rozpatrywania

i. Wyświetlenie informacji o wniosku w trakcie weryfikacji

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz wniosek znajduje się na etapie weryfikacji merytorycznej
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono dane:
dane podmiotu odpowiedzialnego: 'ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792';
nazwa produktu: 'BG-2';
dane wytwórcy produktu biobójczego: 'BCD Adam Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792';
dane substancji czynnej: nazwa - 'Etanol' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01),
zawartość '12 g/l' (S-04), prekursorzy: 'Uranium, 933-143-0, 20,000 mg/L';
grupa produktowa: 'kat. 1, gr. 4' (S-14), 'kat. 2, gr. 9' (S-14);
postać użytkowa: 'płyn' (S-03);
przeznaczenie produktu: 'dezynfekcja powierzchni'
informacja o rodzaju użytkowników: 'produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania'
(S-09)
informacja o opakowaniu: rodzaj - 'butelka' (S-05), materiał wykonania - 'polietylen (PE)' (S-06);
okres ważności produktu: '1 rok od daty produkcji' (S-07)
załączniki: 'dowód wpłaty' (S-08), 'dokument potwierdzający status prawny podmiotu
odpowiedzialnego' (S-08), 'treści oznakowania opakowania' (S-08), 'sprawozdania z badań
potwierdzających skuteczność produktu' (S-08), 'informacji o nazwie dostawcy substancji czynnej'
(S-08)
oraz dla wniosku pozostało 123 dni do końca upływu terminu jego weryfikacji
Jeżeli wyświetlam informację o wniosku WN-00001-2016
To prezentowane są dane:
identyfikator wniosku: WN-00001-2016
liczba dni do upływu terminu rozpatrzenia: 123 dni
status wniosku: w trakcie weryfikacji
dane podmiotu odpowiedzialnego: ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792;
nazwa produktu: BG-2;
dane wytwórcy produktu biobójczego: BCD Adam Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792;
dane substancji czynnej: nazwa - Etanol, nr WE - 230-525-2, nr CAS - 7173-51-5, zawartość 12 g/l,
prekursorzy: 'Uranium, 933-143-0, 20,000 mg/L';
grupa produktowa: 'kat. 1, gr. 4', 'kat. 2, gr. 9';
postać użytkowa: płyn;
przeznaczenie produktu: dezynfekcja powierzchni
informacja o rodzaju użytkowników: produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania
informacja o opakowaniu: rodzaj - butelka, materiał wykonania - polietylen (PE);
okres ważności produktu: 1 rok od daty produkcji
załączniki: 'dowód wpłaty', 'dokument potwierdzający status prawny podmiotu odpowiedzialnego',
'treści oznakowania opakowania', 'sprawozdania z badań potwierdzających skuteczność produktu',
'informacji o nazwie dostawcy substancji czynnej'

b. Dla zmodyfikowanego wniosku, możliwe jest wyświetlenie jego historii zmian

i. Wyświetlenie historii zmian wniosku

Zakładając, że istnieje wniosek o numerze 'WN-00001-2016'
oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono dane:
dane podmiotu odpowiedzialnego: 'ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792';
nazwa produktu: 'BG-2';
dane wytwórcy produktu biobójczego: 'BCD Adam Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792';
dane substancji czynnej: nazwa - 'Etanol' (S-01), inna nazwa - 'Alkohol etylowy' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01), zawartość '12 g/l' (S-04);
grupa produktowa: 'kat. 1, gr. 4' (S-14), 'kat. 2, gr. 9' (S-14);
postać użytkowa: 'płyn' (S-03);
przeznaczenie produktu: 'dezynfekcja powierzchni'
informacja o rodzaju użytkowników: 'produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania' (S-09)
informacja o opakowaniu: rodzaj - 'butelka' (S-05), materiał wykonania - 'polietylen (PE)' (S-06);
okres ważności produktu: '1 rok od daty produkcji' (S-07)
załączniki: 'dowód wpłaty' (S-08), 'dokument potwierdzający status prawny podmiotu odpowiedzialnego' (S-08), 'treści oznakowania opakowania' (S-08), 'sprawozdania z badań potwierdzających skuteczność produktu' (S-08), 'informacji o nazwie dostawcy substancji czynnej' (S-08)
oraz wniosek został zmodyfikowany '12-05-2016' poprzez zmianę nazwy produktu z 'BG-01' na 'GH-08'
Jeżeli wyświetlam historyczną wersję wniosku z dnia '12-05-2016' przed zmianą
To prezentowane są dane:
wersja z dnia: '12-05-2016'
identyfikator wniosku: WN-00001-2016
nazwa produktu: 'BG-01'
status wniosku: w trakcie weryfikacji
dane podmiotu odpowiedzialnego: ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792;
dane wytwórcy produktu biobójczego: BCD Adam Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792;
dane substancji czynnej: nazwa - Etanol, inna nazwa - Alkohol etylowy, nr WE - 230-525-2, nr CAS - 7173-51-5, zawartość 12 g/l;
grupa produktowa: 'kat. 1, gr. 4', 'kat. 2, gr. 9';
postać użytkowa: płyn;
przeznaczenie produktu: dezynfekcja powierzchni
informacja o rodzaju użytkowników: produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania
informacja o opakowaniu: rodzaj - butelka, materiał wykonania - polietylen (PE);
okres ważności produktu: 1 rok od daty produkcji
załączniki: 'dowód wpłaty', 'dokument potwierdzający status prawny podmiotu odpowiedzialnego', 'treści oznakowania opakowania', 'sprawozdania z badań potwierdzających skuteczność produktu', 'informacji o nazwie dostawcy substancji czynnej'

6. Przeglądanie listy wniosków

- a. Lista wniosków umożliwia wyszukanie wniosku po wszystkich atrybutach
 - i. Wyszukiwanie wniosku po wszystkich atrybutach według określonego klucza

Zakładając, że posiadam przynajmniej jeden dodany wniosek
Jeżeli na liście wyszukuję wniosek zgodny z kluczem "XYZ"
To na liście wniosków wyświetlane są tylko takie wnioski, które posiadają atrybut $\{ \text{atrybut} \}$ zgodny z kluczem "XYZ"

atrybut

identyfikator wniosku

status

dane podmiotu odpowiedzialnego (nazwa)

nazwa produktu

dane wytwórcy produktu biobójczego (nazwa)

dane substancji czynnej (nazwa, inna nazwa, numer WE, numer CAS - S-01, zawartość w j. metrycznych S-04, prekursorzy)

grupa produktowa (S-14)

postać użytkowa (S-03)

przeznaczenie produktu

informacja o rodzaju użytkowników (S-09)

informacja o rodzaju opakowania (S-05) i materiale opakowania (S-06)

okres ważności produktu (S-07)

- b. Listę wniosków można sortować po nazwie podmiotu odpowiedzialnego, nazwie produktu, dacie rejestracji, liczbie dni do końca procedury rozpatrywania
 - i. Sortowanie listy wniosków

Zakładając, że istnieje wniosek z nazwą podmiotu 'ABC Jan Kowlaski', 'nazwą produktu 'BN-1' zarejestrowany '01-01-2016', dla którego pozostało 136 dni do końca rozpatrywania oraz istnieje wniosek z nazwą podmiotu 'BCD Adam Nowak', nazwą produktu 'HF-13' zarejestrowany '02-03-2016', dla którego pozostało 3 dni do końca rozpatrywania oraz istnieje wniosek z nazwą podmiotu 'CDE Marcin Adamiak', nazwą produktu 'ZF-87' zarejestrowany '05-05-2016', dla którego pozostało 67 dni do końca rozpatrywania
Jeżeli sortuję listę zgodnie z wybranym kryterium \${kryterium}
To wyświetlane są wnioski posortowane z kolejności \${kolejnoscWyswietlania}

kryterium	kolejnoscWyswietlania
nazwa produktu	podmiot: ABC Jan Kowlaski, nazwa: 'BN-1', data rej. '01-01-2016', dni: 136; podmiot: BCD Adam Nowak, nazwa: 'HF-87', data rej. '02-03-2016', dni: 3; podmiot: CDE Marcin Adamiak, nazwa: 'ZF-13', data rej. '05-05-2016', dni: 67;
nazwa podmiotu	podmiot: ABC Jan Kowlaski, nazwa: 'BN-1', data rej. '01-01-2016', dni: 136; podmiot: BCD Adam Nowak, nazwa: 'HF-87', data rej. '02-03-2016', dni: 3; podmiot: CDE Marcin Adamiak, nazwa: 'ZF-13', data rej. '05-05-2016', dni: 67;
data rejestracji	podmiot: ABC Jan Kowlaski, nazwa: 'BN-1', data rej. '01-01-2016', dni: 136; podmiot: BCD Adam Nowak, nazwa: 'HF-87', data rej. '02-03-2016', dni: 3; podmiot: CDE Marcin Adamiak, nazwa: 'ZF-13', data rej. '05-05-2016', dni: 67;
dni do końca rozpatrywania	podmiot: BCD Adam Nowak, nazwa: 'HF-87', data rej. '02-03-2016', dni: 3; podmiot: CDE Marcin Adamiak, nazwa: 'ZF-13', data rej. '05-05-2016', dni: 67; podmiot: ABC Jan Kowlaski, nazwa: 'BN-1', data rej. '01-01-2016', dni: 136;

c. Możliwe jest wygenerowanie listy spraw do pliku XLS

i. Wygenerowanie pliku XLS z listą spraw

Zakładając, że istnieje wniosek 'WN-00001-2016'
oraz dla wniosku została wygenerowana sprawa o numerze 'UR.DRB.RBR.420.0001.2016.JK.1'
oraz wniosek został złożony dnia '17-05-2016'
oraz wniosek zawiera dane podmiotu odpowiedzialnego: 'ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792';
oraz sprawę założył pracownik 'Jan Kowalski' o inicjałach z numeru sprawy 'JK'
Jeżeli generuję plik XLS z listą spraw
To plik XLS zostaje zapisany w wybranej lokalizacji
oraz plik XLS zawiera dane:
lp = 1;
420 - Wniosek o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym;
numer sprawy: UR.DRB.RBR.420.0001.2016.JK.1;
podmiot odpowiedzialny: ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792;
wniosek z dnia: 17-05-2016;
osoba prowadząca sprawę: Jan Kowalski;

DBF-04 Pozwolenia na obrót produktem biobójczym

Wydanie	12.2016
Epic	Pozwolenia na obrót produktem biobójczym
Status dokumentu	DO AKCEPTACJI
Autor	Jakub Bryła

Cele

Obsługa pozwolenia na obrót produktem biobójczym przez pracownika Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Podłoże merytoryczne i znaczenie strategiczne

Obsługę pozwoleń na obrót produktem biobójczym regulują przepisy:

- Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych
- Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Definicje

- pracownik – zalogowany pracownik, posiadający zweryfikowane konto w systemie z rolą „Pracownik”
- URPL - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- numer WE, numer CAS - numer substancji o którym mowa w części I załącznika II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1062/2014
- dane pozwolenia - dane zawierają:
 - numer pozwolenia
 - data wydania pozwolenia
 - data ważności pozwolenia
 - numer decyzji
 - dane wniosku
- dane wniosku - dane wniosku zawierają:
 - dane podmiotu odpowiedzialnego
 - nazwa produktu
 - dane wytwórcy produktu biobójczego
 - dane substancji czynnych (nazwa, numer WE, numer CAS (S-01), zawartość w j. metr. (S-04), prekursorzy)
 - grupa produktowa (S-14)
 - postać użytkowa produktu (S-03)
 - przeznaczenie produktu
 - informacja o rodzaju użytkowników (S-09)
 - informacja o opakowaniu (rodzaj (S-05), materiał (S-06))
 - okres ważności produktu (S-07)
 - zarezerwowany numer pozwolenia
 - zarezerwowany numer decyzji

Wymagania

#	Funkcjonalność	Tytuł	Historyjka	Kryteria akceptacji
1	DODANIE	Dodanie pozwolenia na obrót	Jako pracownik, chcę dodać pozwolenie na obrót w celu umożliwienia podmiotowi odpowiedzialnemu obrót produktem biobójczym	1. Wymagane jest określenie wniosku, numeru pozwolenia, data ważności pozwolenia, numeru decyzji, daty wydania pozwolenia 2. Do pozwolenia przypisywane są dane z wniosku, na podstawie którego zostało ono wydane

2	MODYFIKACJA	Wycofanie/uchylenie pozwolenia na obrót	Jako pracownik, chcę wycofać pozwolenie, aby uniemożliwić dalszy obrót produktem biobójczym na jego podstawie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymagane jest podanie powodu uchylenia oraz daty uchylenia pozwolenia 2. Dla uchylonego pozwolenia można określić termin do 180 dni od daty uchylenia pozwolenia na zużycie istniejących zapasów produktu w przypadku udostępniania na rynku 3. Dla uchylonego pozwolenia można określić termin do 365 dni od daty uchylenia pozwolenia w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktów
3	DODANIE MODYFIKACJA	Określenie numeru pozwolenia i decyzji	Jako pracownik, chcę określić numer pozwolenia i decyzji, aby poprawnie skatalogować wprowadzane dane	<ol style="list-style-type: none"> 1. Numer pozwolenia oraz decyzji pobierane są z danych wniosku
4	WYŚWIETLANIE	Przeglądanie danych pozwolenia	Jako pracownik, chcę wyświetlić dane pozwolenia, aby sprawdzić jego poprawność	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wyświetlane szczegóły pozwolenia zawierają: dane pozwolenia 2. Dla uchylonych pozwoleń prezentowane są dodatkowo: powód uchylenia oraz data uchylenia, data upływu terminu na zużycie istniejących zapasów produktu w przypadku udostępniania na rynku oraz w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktów
5	WYŚWIETLANIE	Przeglądanie listy pozwoleń	Jako pracownik, chcę wyświetlić listę pozwoleń, aby sprawdzić ich kompletność	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lista umożliwia wyszukanie pozwolenia po wszystkich jego atrybutach 2. Listę można sortować po numerze pozwolenia, nazwie produktu biobójczego, dacie wydania pozwolenia, dacie ważności pozwolenia

Scenariusze testowe

- 1 Wydanie pozwolenia na obrót
 - 1.1 Wymagane jest określenie wniosku, numeru pozwolenia, data ważności pozwolenia, numeru decyzji, daty wydania pozwolenia
 - 1.1.1 Dodanie pozwolenia na obrót z określeniem wniosku, numeru pozwolenia, numeru decyzji, daty ważności pozwolenia oraz daty wydania pozwolenia
 - 1.1.2 Dodanie pozwolenia na obrót bez określenia wymaganych danych
 - 1.2 Do pozwolenia przypisywane są dane z wniosku, na podstawie którego zostało ono wydane
 - 1.2.1 Przypisanie danych wniosku do pozwolenia
- 2 Wycofanie/uchylenie pozwolenia na obrót
 - 2.1 Wymagane jest podanie powodu wycofania/uchylenia oraz daty uchylenia pozwolenia
 - 2.1.1 Uchylenie pozwolenia z określeniem powodu wycofania oraz daty uchylenia pozwolenia
 - 2.1.2 Uchylenie pozwolenia bez określenia wymaganych danych
 - 2.1.3
 - 2.2 Dla uchylonego pozwolenia można określić termin do 180 dni od daty uchylenia pozwolenia na zużycie istniejących zapasów produktu w przypadku udostępniania na rynku
 - 2.2.1 Określenie daty upływu terminu na zużycie istniejących zapasów produktu do 180 dni od daty uchylenia pozwolenia
 - 2.2.2 Określenie daty upływu terminu na zużycie istniejących zapasów produktu późniejszej niż 180 dni od daty uchylenia pozwolenia
 - 2.3 Dla uchylonego pozwolenia można określić termin do 365 dni od daty uchylenia pozwolenia w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktów
 - 2.3.1 Określenie daty upływu terminu na zużycie istniejących zapasów produktu do 365 dni od daty uchylenia pozwolenia
 - 2.3.2 Określenie daty upływu terminu na zużycie istniejących zapasów produktu późniejszej niż 365 dni od daty uchylenia pozwolenia
- 3 Określenie numeru pozwolenia i decyzji
 - 3.1 Numer pozwolenia oraz decyzji pobierane są z danych wniosku
 - 3.1.1 Określenie numeru pozwolenia i decyzji na podstawie danych wniosku
- 4 Przeglądanie danych pozwolenia
 - 4.1 Wyświetlane szczegóły pozwolenia zawierają: dane pozwolenia
 - 4.1.1 Wyświetlenia danych pozwolenia
 - 4.2 Dla uchylonych pozwoleń prezentowane są dodatkowo: powód uchylenia oraz data uchylenia, data upływu terminu na zużycie istniejących zapasów produktu w przypadku udostępniania na rynku oraz w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktów
 - 4.2.1 Wyświetlenie danych wycofanego pozwolenia
- 5 Przeglądanie listy pozwoleń
 - 5.1 Lista umożliwia wyszukanie pozwolenia po wszystkich jego atrybutach
 - 5.1.1 Wyszukanie pozwolenia
 - 5.2 Listę można sortować po numerze pozwolenia, nazwie produktu biobójczego, dacie wydania pozwolenia

- 5.2.1 Sortowanie listy pozwoleń

1. Wydanie pozwolenia na obrót

a. Wymagane jest określenie wniosku, numeru pozwolenia, data ważności pozwolenia, numeru decyzji, daty wydania pozwolenia

- i. Dodanie pozwolenia na obrót z określeniem wniosku, numeru pozwolenia, numeru decyzji, daty ważności pozwolenia oraz daty wydania pozwolenia

Zakładając, że istnieje zweryfikowany wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
Jeżeli dodaję pozwolenie z określeniem wniosku 'WN-00001-2016', numeru pozwolenia '7536/16', daty ważności pozwolenia '31-12-2024', numeru decyzji 'UR.PB.7536.16' oraz daty wydania pozwolenia '01-10-2016'
To pozwolenie zostaje dodane

- ii. Dodanie pozwolenia na obrót bez określenia wymaganych danych

Zakładając, że istnieje wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
Jeżeli dodaję pozwolenie z określeniem wniosku \${identyfikatorWniosku}, numeru pozwolenia \${numerPozwolenia}, data ważności pozwolenia \${dataWaznosci}, numeru decyzji \${numerDecyzji} oraz daty wydania pozwolenia \${dataPozwolenia}
To pozwolenie nie zostaje dodane
oraz zwracany jest komunikat błędu \${komunikat}

identyfikatorWniosku	numerPozwolenia	dataWaznosci	numerDecyzji	dataPozwole
BRAK	7536/16	31-12-2024	UR.PB.7536.16	01-10-2016
WN-00001-2016	BRAK	31-12-2024	UR.PB.7536.16	01-10-2016
WN-00001-2016	7536/16	BRAK	UR.PB.7536.16	01-10-2016
WN-00001-2016	7536/16	31-12-2024	BRAK	01-10-2016
WN-00001-2016	7536/16	31-12-2024'	UR.PB.7536.16	BRAK

b. Do pozwolenia przypisywane są dane z wniosku, na podstawie którego zostało ono wydane

- i. Przypisanie danych wniosku do pozwolenia

Zakładając, że istnieje zweryfikowany wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016' oraz we wniosku 'WN-00001-2016' określono dane:
dane podmiotu odpowiedzialnego: 'ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792';
nazwa produktu: 'BG-2';
dane wytwórcy produktu biobójczego: 'BCD Adam Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792';
dane substancji czynnej: nazwa - 'Etanol' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01), zawartość '12 g/l' (S-04), prekursorzy: 'Uranium, 933-143-0, 20,000 mg/L';
grupa produktowa: 'kat. 1, gr. 4' (S-14), 'kat. 2, gr. 9' (S-14);
postać użytkowa: 'płyn' (S-03);
przeznaczenie produktu: 'dezynfekcja powierzchni'
informacja o rodzaju użytkowników: 'produkt jest przeznaczony do powszechnego stosowania' (S-09)
informacja o opakowaniu: rodzaj - 'butelka' (S-05), materiał wykonania - 'polietylen (PE)' (S-06);
okres ważności produktu: '1 rok od daty produkcji' (S-07)
załączniki: 'dowód wpłaty' (S-08), 'dokument potwierdzający status prawny podmiotu odpowiedzialnego' (S-08), 'treści oznakowania opakowania' (S-08), 'sprawozdania z badań potwierdzających skuteczność produktu' (S-08), 'informacji o nazwie dostawcy substancji czynnej' (S-08), 'treść ulotki informacyjnej' (S-08)
zarezerwowany numer pozwolenia: '7536/16';
zarezerwowany numer decyzji: 'UR.PB.7536.16'
Jeżeli dodaje pozwolenie z określeniem wniosku 'WN-00001-2016', daty ważności pozwolenia '31-12-2024' oraz daty wydania pozwolenia '01-10-2016'
To pozwolenie zostaje dodane
oraz dane pozwolenia zawierają:
numer pozwolenia: '7536/16'
data wydania pozwolenia: '01-10-2016';
data ważności pozwolenia: '31-12-2024';
numer decyzji: 'UR.PB.7536.16'
identyfikator wniosku: 'WN-00001-2016';
dane podmiotu odpowiedzialnego: 'ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792';
nazwa produktu: 'BG-2';
dane wytwórcy produktu biobójczego: 'BCD Adam Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792';
dane substancji czynnej: nazwa - 'Etanol' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01), zawartość '12 g/l' (S-04), prekursorzy: 'Uranium, 933-143-0, 20,000 mg/L';
grupa produktowa: 'kat. 1, gr. 4' (S-14), 'kat. 2, gr. 9' (S-14);
postać użytkowa: 'płyn' (S-03);
przeznaczenie produktu: 'dezynfekcja powierzchni' (S-1)
informacja o rodzaju użytkowników: 'produkt jest przeznaczony do powszechnego stosowania' (S-09)
informacja o opakowaniu: rodzaj - 'butelka' (S-05), materiał wykonania - 'polietylen (PE)' (S-06);
okres ważności produktu: '1 rok od daty produkcji' (S-07)
załączniki: 'treści oznakowania opakowania' (S-08), 'treść ulotki informacyjnej' (S-08)

2. Wycofanie/uchylenie pozwolenia na obrót

a. Wymagane jest podanie powodu wycofania/uchylenia oraz daty uchylenia pozwolenia

i. Uchylenie pozwolenia z określeniem powodu wycofania oraz daty uchylenia pozwolenia

Zakładając, że istnieje pozwolenie o numerze '7536/16'
Jeżeli uchylam pozwolenie z określeniem powodu 'na wniosek podmiotu odpowiedzialnego' (S-10) oraz daty uchylenia pozwolenia '01-01-2017'
To pozwolenie o numerze '7536/16' zostaje uchylone
oraz do pozwolenia dołączana jest informacja o powodzie uchylenia 'na wniosek podmiotu odpowiedzialnego' oraz dacie uchylenia '01-01-2017'

ii. Uchylenie pozwolenia bez określenia wymaganych danych

Zakładając, że istnieje pozwolenie o numerze '7536/16'
Jeżeli uchylam pozwolenie z określeniem powodu \${powod} oraz daty uchylenia pozwolenia
\${dataUchylenia}
To pozwolenie nie zostaje uchylone
oraz zwracany jest komunikat błędu \${komunikat}

powod	dataUchylenia	komunikat
BRAK	01-01-2017	Wymagane jest określenie powodu uchylenia pozwolenia
na wniosek podmiotu odpowiedzialnego	BRAK	Wymagane jest określenie daty uchylenia pozwolenia

b. Dla uchylonego pozwolenia można określić termin do 180 dni od daty uchylenia pozwolenia na zużycie istniejących zapasów produktu w przypadku udostępniania na rynku

i. Określenie daty upływu terminu na zużycie istniejących zapasów produktu do 180 dni od daty uchylenia pozwolenia

Zakładając, że istnieje pozwolenie o numerze '7536/16'
Jeżeli uchylam pozwolenie z określeniem powodu 'na wniosek podmiotu odpowiedzialnego' (S-10), daty uchylenia pozwolenia '01-01-2017' oraz daty upływu terminu na zużycie istniejących zapasów produktu '\${dataTerminuZuzycia}'
To pozwolenie o numerze '7536/16' zostaje uchylone

dataTerminuZuzycia
01-01-2017
30-06-2017
05-05-2017

ii. Określenie daty upływu terminu na zużycie istniejących zapasów produktu późniejszej niż 180 dni od daty uchylenia pozwolenia

Zakładając, że istnieje pozwolenie o numerze '7536/16'
Jeżeli uchylam pozwolenie z określeniem powodu 'na wniosek podmiotu odpowiedzialnego' (S-10), daty uchylenia pozwolenia '01-01-2017' oraz daty upływu terminu na zużycie istniejących zapasów produktu '\${dataTerminuZuzycia}'
To pozwolenie o numerze '7536/16' nie zostaje uchylone
oraz zwracany jest komunikat błędu "Podano niepoprawną datę upływu terminu na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego"

dataTerminuZuzycia
31-12-2016
01-07-2017

c. Dla uchylonego pozwolenia można określić termin do 365 dni od daty uchylenia pozwolenia

w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktów

- i. Określenie daty upływu terminu na zużycie istniejących zapasów produktu do 365 dni od daty uchylecia pozwolenia

Zakładając, że istnieje pozwolenie o numerze '7536/16'
Jeżeli uchylam pozwolenie z określeniem powodu 'na wniosek podmiotu odpowiedzialnego' (S-10),
daty uchylecia pozwolenia '01-01-2017' oraz daty upływu terminu na wykorzystanie istniejących
zapasów produktu '\${dataTerminuWykorzystania}'
To pozwolenie o numerze '7536/16' zostaje uchylone

dataTerminuWykorzystania
01-01-2017
01-01-2018
05-05-2017

- ii. Określenie daty upływu terminu na zużycie istniejących zapasów produktu późniejszej niż 365 dni od daty uchylecia pozwolenia

Zakładając, że istnieje pozwolenie o numerze '7536/16'
Jeżeli uchylam pozwolenie z określeniem powodu 'na wniosek podmiotu odpowiedzialnego' (S-10),
daty uchylecia pozwolenia '01-01-2017' oraz daty upływu terminu na wykorzystanie istniejących
zapasów produktu '\${dataTerminuWykorzystania}'
To pozwolenie o numerze '7536/16' nie zostaje uchylone
oraz zwracany jest komunikat błędu "Podano niepoprawną datę upływu terminu na wykorzystanie
istniejących zapasów produktu biobójczego"

dataTerminuWykorzystania
31-12-2016
02-01-2018

3. Określenie numeru pozwolenia i decyzji

- a. Numer pozwolenia oraz decyzji pobierane są z danych wniosku

- i. Określenie numeru pozwolenia i decyzji na podstawie danych wniosku

Zakładając, że istnieje zweryfikowany wniosek o identyfikatorze 'WN-00001-2016'
oraz dla wniosku zarezerwowano numer pozwolenia '7536/16'
oraz dla wniosku zarezerwowano numer decyzji 'UR.PB.7536.16'
Jeżeli dodaję pozwolenie z określeniem wniosku 'WN-00001-2016'
To pozwolenie zostaje dodane
oraz pozwolenie otrzymuje numer '7536/16'
oraz decyzja o wydaniu pozwolenia otrzymuje numer 'UR.PB.7536.16'

4. Przeglądanie danych pozwolenia

- a. Wyświetlane szczegóły pozwolenia zawierają: dane pozwolenia

- i. Wyświetlenia danych pozwolenia

Zakładając, że istnieje pozwolenie na obrót o numerze '7536/16'
oraz pozwolenie '7536/16' zawiera dane:
data ważności pozwolenia: 31-12-2024;
numer pozwolenia: 7536/16;
numer decyzji: 'UR.PB.7536.16'
data wydania pozwolenia: 01-10-2016;
identyfikator wniosku: WN-00001-2016;
dane podmiotu odpowiedzialnego: 'ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792';
nazwa produktu: 'BG-2';
dane wytwórcy produktu biobójczego: 'BCD Adam Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792';
dane substancji czynnej: nazwa - 'Etanol' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01),
zawartość '12 g/l' (S-04), prekursorzy: 'Uranium, 933-143-0, 20,000 mg/L';
grupa produktowa: 'kat. 1, gr. 4' (S-14), 'kat. 2, gr. 9' (S-14);
postać użytkowa: 'płyn' (S-03);
przeznaczenie produktu: 'dezynfekcja powierzchni' (S-15)
informacja o rodzaju użytkowników: 'produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania' (S-09)
informacja o opakowaniu: rodzaj - 'butelka' (S-05), materiał wykonania - 'polietylen (PE)' (S-06);
okres ważności produktu: '1 rok od daty produkcji' (S-07)
załączniki: 'treści oznakowania opakowania' (S-08), 'treść ulotki informacyjnej' (S-08)
zarezerwowany numer decyzji: 'UR.PB.7536.16'
Jeżeli wyświetlam dane pozwolenia '7536/16'
To prezentowane są dane:
numer pozwolenia: '7536/16'
data wydania pozwolenia: 01-10-2016;
data ważności pozwolenia: 31-12-2024;
numer decyzji: 'UR.PB.7536.16'
identyfikator wniosku: WN-00001-2016;
dane podmiotu odpowiedzialnego: ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792;
nazwa produktu: 'BG-01'
dane podmiotu odpowiedzialnego: ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792;
dane wytwórcy produktu biobójczego: BCD Adam Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792;
dane substancji czynnej: nazwa - Etanol, nr WE - 230-525-2, nr CAS - 7173-51-5, zawartość 12 g/l,
prekursorzy: 'Uranium, 933-143-0, 20,000 mg/L';
grupa produktowa: 'kat. 1, gr. 4', 'kat. 2, gr. 9';
postać użytkowa: płyn;
przeznaczenie produktu: dezynfekcja powierzchni
informacja o rodzaju użytkowników: produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania
informacja o opakowaniu: rodzaj - butelka, materiał wykonania - polietylen (PE);
okres ważności produktu: 1 rok od daty produkcji
załączniki: 'treści oznakowania opakowania', 'treść ulotki informacyjnej'

- b. Dla uchylonych pozwoleń prezentowane są dodatkowo: powód uchylecia oraz data uchylecia, data upływu terminu na zużycie istniejących zapasów produktu w przypadku udostępniania na rynku oraz w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktów
- i. Wyświetlenie danych wycofanego pozwolenia

Zakładając, że istnieje uchylone pozwolenie na obrót o numerze '7536/16'
oraz pozwolenie '7536/16' zawiera dane:
data ważności pozwolenia: 31-12-2024;
numer pozwolenia: 7536/16;
numer decyzji: 'UR.PB.7536.16';
data wydania pozwolenia: 01-10-2016;
identyfikator wniosku: 'WN-00001-2016';
dane podmiotu odpowiedzialnego: 'ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792';
nazwa produktu: 'BG-2';
dane wytwórcy produktu biobójczego: 'BCD Adam Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792';
dane substancji czynnej: nazwa - 'Etanol' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01),
zawartość '12 g/l' (S-04), prekursorzy: 'Uranium, 933-143-0, 20,000 mg/L';
grupa produktowa: 'kat. 1, gr. 4' (S-14), 'kat. 2, gr. 9' (S-14);
postać użytkowa: 'płyn' (S-03);
przeznaczenie produktu: 'dezynfekcja powierzchni' (S-15)
informacja o rodzaju użytkowników: 'produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania' (S-09)
informacja o opakowaniu: rodzaj - 'butelka' (S-05), materiał wykonania - 'polietylen (PE)' (S-06);
okres ważności produktu: '1 rok od daty produkcji' (S-07)
załączniki: 'treści oznakowania opakowania' (S-08), 'treść ulotki informacyjnej' (S-08)
zarezerwowany numer decyzji: 'UR.PB.7536.16'
oraz dla pozwolenia '7536/16' określono powód uchylecia 'na wniosek podmiotu odpowiedzialnego' (S-10)
oraz dla pozwolenia '7536/16' określono datę uchylecia pozwolenia '01-01-2017'
oraz dla pozwolenia '7536/16' określono datę upływu terminu na zużycie istniejących zapasów produktu '01-05-2017'
Jeżeli wyświetlam dane pozwolenia '7536/16'
To prezentowane są dane:
numer pozwolenia: '7536/16'
data wydania pozwolenia: 01-10-2016;
data ważności pozwolenia: 31-12-2024;
powód uchylecia: 'na wniosek podmiotu odpowiedzialnego';
data uchylecia pozwolenia: '01-01-2017';
data upływu terminu na zużycie istniejących zapasów produktu: '01-05-2017';
numer decyzji: 'UR.PB.7536.16'
identyfikator wniosku: 'WN-00001-2016'
dane podmiotu odpowiedzialnego: ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792;
nazwa produktu: 'BG-01'
status wniosku: w trakcie weryfikacji
dane podmiotu odpowiedzialnego: ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792;
dane wytwórcy produktu biobójczego: BCD Adam Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792;
dane substancji czynnej: nazwa - Etanol, nr WE - 230-525-2, nr CAS - 7173-51-5, zawartość 12 g/l,
prekursorzy: 'Uranium, 933-143-0, 20,000 mg/L';
grupa produktowa: 'kat. 1, gr. 4', 'kat. 2, gr. 9';
postać użytkowa: płyn;
przeznaczenie produktu: dezynfekcja powierzchni
informacja o rodzaju użytkowników: produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania
informacja o opakowaniu: rodzaj - butelka, materiał wykonania - polietylen (PE);
okres ważności produktu: 1 rok od daty produkcji
załączniki: 'treści oznakowania opakowania', 'treść ulotki informacyjnej'

5. Przeglądanie listy pozwoleń

a. Lista umożliwia wyszukanie pozwolenia po wszystkich jego atrybutach

i. Wyszukanie pozwolenia

Zakładając, że posiadam przynajmniej jedno dodane pozwolenie na obrót
Jeżeli na liście wyszukuję pozwolenia zgodnego z kluczem "XYZ"
To na liście pozwoleń wyświetlane są tylko takie pozwolenia, które posiadają atrybut $\{ \text{atrybut} \}$ zgodny z kluczem "XYZ"

atrybut
numer pozwolenia
data wydania pozwolenia
data ważności pozwolenia
powód uchylecia pozwolenia
dane podmiotu odpowiedzialnego (nazwa)
nazwa produktu
dane wytwórcy produktu biobójczego (nazwa)
dane substancji czynnej (nazwa, numer WE, numer CAS - S-01, zawartość w j. metrycznych S-04, prekursorzy)
grupa produktowa (S-14)
postać użytkowa (S-03)
przeznaczenie produktu
informacja o rodzaju użytkowników (S-09)
informacja o rodzaju opakowania (S-05) i materiale opakowania (S-06)
okres ważności produktu (S-07)

- b. Listę można sortować po numerze pozwolenia, nazwie produktu biobójczego, dacie wydania pozwolenia
- i. Sortowanie listy pozwoleń

Zakładając, że istnieje pozwolenie o numerze '7536/16', nazwie produktu 'BD-1', dacie wydania pozwolenia '01-01-2016'
 oraz istnieje pozwolenie o numerze '9567/16', nazwie produktu 'ZF-13', dacie wydania pozwolenia '05-05-2016'
 oraz istnieje pozwolenie o numerze '1567/16', nazwie produktu 'HW-87', dacie wydania pozwolenia '02-03-2016'

Jeżeli sortuję listę zgodnie z wybranym kryterium \${kryterium}
 To wyświetlane są produkty posortowane z kolejności \${kolejnoscWyswietlania}

kryterium	kolejnoscWyswietlania
numer pozwolenia	numer: '1567/16', nazwa: 'HW-87', data wyd. pozw. '02-03-2016'; numer: '7536/16', nazwa: 'BD-1', data wyd. pozw. '01-01-2016'; numer: '9567/16', nazwa: 'ZF-13', data wyd. pozw. '05-05-2016';
nazwa produktu	numer: '7536/16', nazwa: 'BD-1', data wyd. pozw. '01-01-2016'; numer: '1567/16', nazwa: 'HW-87', data wyd. pozw. '02-03-2016'; numer: '9567/16', nazwa: 'ZF-13', data wyd. pozw. '05-05-2016';
data wydania	numer: '7536/16', nazwa: 'BD-1', data wyd. pozw. '01-01-2016'; numer: '1567/16', nazwa: 'HW-87', data wyd. pozw. '02-03-2016'; numer: '9567/16', nazwa: 'ZF-13', data wyd. pozw. '05-05-2016';

DBF-05 Generowanie dokumentów

Wydanie	12.2016
Epic	Szablony dokumentów
Status dokumentu	DO AKCEPTACJI
Autor	Jakub Bryła

Cele

Udostępnienie możliwości generowania częściowo wypełnionych dokumentów na różnym etapie weryfikacji wniosku o pozwolenie na obrót produktem biobójczym.

Podłoże merytoryczne i znaczenie strategiczne

Obsługę pozwoleń na obrót produktem biobójczym regulują przepisy:

- Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych
- Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Definicje

- uprawniony użytkownik – zalogowany użytkownik, posiadający zweryfikowane konto w systemie z rolą „Pracownik”
- URPL - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- znacznik danych - znacznik w szablonie dokumentu, reprezentujący miejsce wstawienia odpowiedniego rodzaju danych (S-15)

Wymagania

#	Funkcjonalność	Tytuł	Historyjka	Kryteria akceptacji
---	----------------	-------	------------	---------------------

1	GENEROWANIE	Generowanie dokumentu	Jako pracownik, chcę na etapie weryfikacji wniosku wygenerować dokument, aby móc procesować wniosek w formie wydrukowanego dokumentu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymagane jest podanie wniosku i rodzaju dokumentu 2. Generowanie danego rodzaju dokumentu musi odbywać się na odpowiednim etapie weryfikacji wniosku 3. Możliwe jest wygenerowanie: <ul style="list-style-type: none"> • wezwania do zapłaty • wezwania do uzupełnienia braków formalnych • wezwania do uzupełnienia braków merytorycznych • wezwania do uzupełnienia braków merytorycznych RBO TOO • wezwania do uzupełnienia braków merytorycznych RBO skuteczność • pisma z art. 9 KPA • pisma z art. 10 KPA • pisma do eksperta zewnętrznego • pisma o niezakończonym terminie • pisma przekazującego dokumentację do RBR • pisma przekazującego dokumentację do RBO • opinii pozytywnej RBO • opinii negatywnej RBO • pozwolenia na obrót (decyzja, raport, pismo do podmiotu) • umorzenia na wniosek strony (decyzja, raport, pismo do podmiotu) • odmowy wydania pozwolenia (decyzja, raport, pismo do podmiotu) • zawieszenia postępowania - postanowienie • podjęcia postępowania - postanowienie • pisma o pozostawieniu bez rozpatrzenia • uchylenia pozwolenia (decyzja, raport, pismo do podmiotu) • zwrot wniosku - postanowienie • umorzenie zatwierdzenie (decyzja, raport, pismo do podmiotu) • umorzenie niezatwierdzenie (decyzja, raport, pismo do podmiotu) • zaświadczenie o wpisie produktu biobójczego do Wykazu cz. I • metryka sprawy • karta opłaty • karta wniosku • karta archiwum • zaświadczenie o wpisie do WPB 4. Wygenerowany plik zawiera w nazwie: nazwę podmiotu, numer sprawy, symbol dokumentu oraz numer pozwolenia (jeśli dotyczy)
2	DODANIE	Dodanie szablonu	Jako uprawniony użytkownik, chcę dodać szablon, aby móc generować nowy rodzaj dokumentu na podstawie danych wniosku	<ol style="list-style-type: none"> 1. Istnieje możliwość dodania szablonu w formie pliku DOC
3	MODYFIKACJA	Modyfikacja szablonu	Jako uprawniony użytkownik, chcę zmodyfikować szablon, aby zmienić zawartość generowanego dokumentu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Istnieje możliwość modyfikacji każdego szablonu

Scenariusze testowe

- 1 Generowanie dokumentu
 - 1.1 Wymagane jest określenie wniosku i rodzaju dokumentu
 - 1.1.1 Generowanie dokumentu z określeniem wniosku i rodzaju
 - 1.1.2 Generowanie dokumentu bez określenia wniosku i/lub rodzaju
 - 1.2 Generowanie danego rodzaju dokumentu musi odbywać się na odpowiednim etapie weryfikacji wniosku
 - 1.2.1 Generowanie danego rodzaju dokumentu na odpowiednim dla niego etapie weryfikacji wniosku (zgodny z krzyżówką SX_01)
 - 1.2.2 Generowanie danego rodzaju dokumentu na nieodpowiednim dla niego etapie weryfikacji wniosku (niezgodny z krzyżówką SX_01)
 - 1.3 Możliwe jest wygenerowanie: wezwania do zapłaty, wezwania do uzupełnienia braków formalnych, wezwania do uzupełnienia braków merytorycznych, wezwania do uzupełnienia braków merytorycznych RBO TOO, wezwania do uzupełnienia braków merytorycznych RBO skuteczność, pisma z art. 9 KPA, pisma z art. 10 KPA, pisma do eksperta zewnętrznego, pisma o niezakończonym terminie, pisma przekazującego dokumentację do RBR, pisma przekazującego dokumentację do RBO, opinii pozytywnej RBO, opinii negatywnej RBO, pozwolenia na obrót (decyzja, raport, pismo do podmiotu), umorzenia na wniosek strony (decyzja, raport, pismo do podmiotu), odmowy wydania pozwolenia (decyzja, raport, pismo do podmiotu), zawieszenia postępowania - postanowienie, podjęcia postępowania - postanowienie, pisma o pozostawieniu bez rozpatrzenia, uchylenia pozwolenia (decyzja, raport, pismo do podmiotu), zwrot wniosku - postanowienie, umorzenie zatwierdzenie (decyzja, raport, pismo do podmiotu), umorzenie niezatwierdzenie (decyzja, raport, pismo do podmiotu), metryka sprawy, karta opłaty, karta wniosku, karta archiwum, zaświadczenie o wpisie do WPB

- 1.3.1 Wygenerowanie dokumentu na etapie weryfikacji wniosku
 - 1.3.2 Wygenerowanie dokumentu po wydaniu decyzji o pozwoleniu na obrót
- 1.4 Wygenerowany plik zawiera w nazwie: nazwę podmiotu, numer sprawy, symbol dokumentu oraz numer pozwolenia (jeśli dotyczy)
 - 1.4.1 Wygenerowanie dokumentu na podstawie danych produktu z numerem pozwolenia
 - 1.4.2 Wygenerowanie dokumentu na podstawie danych produktu bez numeru pozwolenia
- 2 Dodanie szablonu
 - 2.1 Istnieje możliwość dodania szablonu w formie pliku DOC
 - 2.1.1 Dodanie szablonu w formie pliku DOC z poprawnymi znacznikami danych
 - 2.1.2 Dodanie szablonu w formie innego rodzaju pliku
 - 2.1.3 Dodanie szablonu z nierozpoznawalnymi znacznikami danych
- 3 Modyfikacja szablonu
 - 3.1 Istnieje możliwość modyfikacji każdego szablonu
 - 3.1.1 Modyfikacja szablonu na szablon zawierający poprawne znaczniki danych
 - 3.1.2 Modyfikacja szablonu na szablon zawierający niepoprawne znaczniki danych

1. Generowanie dokumentu

a. Wymagane jest określenie wniosku i rodzaju dokumentu

i. Generowanie dokumentu z określeniem wniosku i rodzaju

Zakładając, że istnieje wniosek o numerze 'WN-00001-2016'
 Jeżeli generuję dokument z określeniem wniosku 'WN-00001-2016' oraz rodzaju 'wezwanie do zapłaty'
 To wygenerowany zostaje dokument na wzór szablonu 'szablon_1_wezwanie_do_zapłaty'

ii. Generowanie dokumentu bez określenie wniosku i/lub rodzaju

Zakładając, że istnieje wniosek o numerze 'WN-00001-2016'
 Jeżeli generuję dokument z określeniem wniosku \${wniosek} oraz rodzaju \${rodzaj}
 To dokument nie zostaje wygenerowany
 oraz zwracany jest komunikat błędu \${komunikat}

wniosek	rodzaj	komunikat
BRAK	wezwanie do zapłaty	Wymagane jest określenie wniosku
WN-00001-2016	BRAK	Wymagane jest określenie rodzaju dokumentu

b. Generowanie danego rodzaju dokumentu musi odbywać się na odpowiednim etapie weryfikacji wniosku

i. Generowanie danego rodzaju dokumentu na odpowiednim dla niego etapie weryfikacji wniosku (zgodny z krzyżówką SX_01)

Zakładając, że istnieje wniosek o numerze 'WN-00001-2016'
 oraz wniosek jest na etapie weryfikacji opłaty (S-12)
 Jeżeli generuję dokument z określeniem wniosku 'WN-00001-2016' oraz rodzaju \${rodzaj} (S-11)
 To wygenerowany zostaje dokument na wzór szablonu \${szablon}

rodzaj	szablon
wezwanie do zapłaty	szablon_1_wezwanie_do_zapłaty
pismo z art. 9 KPA	szablon_6_pismo_z_art_9_kpa
pismo przekazującego dokumentację do RBO	szablon_11_pismo_przekazujace_dokumentacje_do_RBO

- ii. Generowanie danego rodzaju dokumentu na nieodpowiednim dla niego etapie weryfikacji wniosku (niezgodny z krzyżówką SX_01)

Zakładając, że istnieje wniosek o numerze 'WN-00001-2016'
 oraz wniosek jest na etapie weryfikacji opłaty (S-12)
 Jeżeli generuję dokument z określeniem wniosku 'WN-00001-2016' oraz rodzaju \${rodzaj} (S-11)
 To dokument nie zostaje wygenerowany wygenerowany
 oraz zwracany jest komunikat błędu "Na tym etapie weryfikacji wniosku, nie można wygenerować wybranego rodzaju dokumentu"

rodzaj	szablon
odmowa wydania pozwolenia - decyzja	szablon_16a_odmowa_wydania_pozwolenia_decyzja
pismo o pozostawieniu bez rozpatrzenia	szablon_20_pismo_o_pozostawieniu_bez_rozpoznania
uchylenie pozwolenia - raport	szablon_21b_uchylenie_pozwolenia_raport

- c. Możliwe jest wygenerowanie: wezwania do zapłaty, wezwania do uzupełnienia braków formalnych, wezwania do uzupełnienia braków merytorycznych, wezwania do uzupełnienia braków merytorycznych RBO TOO, wezwania do uzupełnienia braków merytorycznych RBO skuteczność, pisma z art. 9 KPA, pisma z art. 10 KPA, pisma do eksperta zewnętrznego, pisma o niezataświeniu sprawy w terminie, pisma przekazującego dokumentację do RBR, pisma przekazującego dokumentację do RBO, opinii pozytywnej RBO, opinii negatywnej RBO, pozwolenia na obrót (decyzja, raport, pismo do podmiotu), umorzenia na wniosek strony (decyzja, raport, pismo do podmiotu), odmowy wydania pozwolenia (decyzja, raport, pismo do podmiotu), zawieszenia postępowania - postanowienie, podjęcia postępowania - postanowienie, pisma o pozostawieniu bez rozpatrzenia, uchylenia pozwolenia (decyzja, raport, pismo do podmiotu), zwrot wniosku - postanowienie, umorzenie zatwierdzenie (decyzja raport, pismo do podmiotu), umorzenie niezatwierdzenie (decyzja, raport, pismo do

podmiotu), metryka sprawy, karta opłaty, karta wniosku, karta archiwum, zaświadczenie o wpisie do WPB

i. Wygenerowanie dokumentu na etapie weryfikacji wniosku

Zakładając, że jestem uprawnionym użytkownikiem o danych 'Marcin Adamczyk'
oraz data dzisiejsza to '05-10-2016'
oraz istnieje wniosek o numerze 'WN-00001-2016' z danymi:
dane podmiotu odpowiedzialnego: ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792;
dane pełnomocników: Jan Kowalski, ul. Żelazna 15, Warszawa 00-456
nazwa produktu: BG-2;
grupa produktowa: I.1, I.3, I.5, II.6, III.14, IV.20;
dane substancji czynnej: nazwa - Etanol, nr WE - 230-525-2, nr CAS - 7173-51-5, zawartość 12 g/l;
przeznaczenie produktu: dezynfekcja powierzchni;
numer decyzji: 'UR.PB.3222.16'
oraz wniosek został złożony '01-07-2016'
Jeżeli generuję dokument z określeniem rodzaju \${rodzaj}
To wygenerowany zostaje dokument na wzór szablonu \${szablon}
oraz pola w szablonie wypełnione są danymi na podstawie znaczników danych:
numerSprawy = 'WN-00001-2016';
nazwaPodmiotu = 'ABC Jan Kowalski';
adresPodmiotu = 'ul. Cicha 9, Warszawa 00-792';
imieWnioskodawcy = 'Jan Kowalski';
adresWnioskodawcy = 'ul. Żelazna 15, Warszawa 00-456';
dataZlozeniaWniosku = '01-07-2016'
nazwaProduktu = 'BG-2'
grupaProduktowa = I.1, I.3, I.5, II.6, III.14, IV.20
nazwaSubstancji = 'Etanol'
numerWE = '230-525-2'
numerCAS = '7173-51-5'
zawartosc = '12 g/l'
przeznaczenie = 'dezynfekcja powierzchni'
imieNazwiskoPracownika = 'Marcin Adamczyk'
dataDzisiejsza = '05-10-2016'

rodzaj	szablon
wezwanie do zapłaty	szablon_1_wezwanie_do_zaplaty
wezwanie do uzupełnienia braków formalnych	szablon_2_wezwanie_do_uzupelnienia_brakow_formalnych
wezwanie do uzupełnienia braków merytorycznych	szablon_3_wezwanie_do_uzupelnienia_brakow_merytorycznych
wezwanie do uzupełnienia braków merytorycznych RBO TOO	szablon_4_wezwanie_do_uzupelnienia_brakow_merytorycznych
wezwanie do uzupełnienia braków merytorycznych RBO skuteczność	szablon_5_wezwanie_do_uzupelnienia_brakow_merytorycznych

pismo z art. 9 KPA	szablon_6_pismo_z_art_9_kpa
pismo z art. 10 KPA	szablon_7_pismo_z_art_10_kpa
pismo do eksperta zewnętrznego RBO	szablon_8_pismo_do_experta_zewnetrznego_RBO
pismo o niezłaławieniu sprawy w terminie	szablon_9_pismo_o_niezalaławieniu_sprawy_w_terminie_420
pismo przekazującego dokumentację do RBR	szablon_10_pismo_przekazujace_dokumentacje_do_RBR
pismo przekazującego dokumentację do RBO	szablon_11_pismo_przekazujace_dokumentacje_do_RBO
opinia pozytywnej RBO	szablon_12_opinia_pozytywna_RBO
opinia negatywnej RBO	szablon_13_opinia_negatywna_RBO
umorzenie na wniosek strony - decyzja	szablon_15a_umorzenie_na_wniosek_strony_decyzja
umorzenie na wniosek strony - raport	szablon_15b_umorzenie_na_wniosek_strony_raport
umorzenie na wniosek strony - pismo do podmiotu	szablon_15c_umorzenie_na_wniosek_strony_pismo_do_podmiotu
odmowa wydania pozwolenia - decyzja	szablon_16a_odmowa_wydania_pozwolenia_decyzja
odmowa wydania pozwolenia - raport	szablon_16b_odmowa_wydania_pozwolenia_raport

odmowa wydania pozwolenia - pismo do podmiotu	szablon_16c_odmowa_wydania_pozwolenia_pismo_do_podmiotu
zawieszenie postępowania - postanowienie	szablon_17_zawieszenie_postepowania_postanowienie
podjęcie postępowania - postanowienie	szablon_18_podjecie_postepowania_postanowienie
zwrot wniosku - postanowienie	szablon_19_zwrot_wniosku_postanowienie
pismo o pozostawieniu bez rozpatrzenia	szablon_20_pismo_o_pozostawieniu_bez_rozpoznania
umorzenie niezatwierdzenie - decyzja	szablon_22a_umorzenie_z_art_51_niezatwierdzenie_decyzja
umorzenie niezatwierdzenie - raport	szablon_22b_umorzenie_z_art_51_niezatwierdzenie_raport
umorzenie niezatwierdzenie - pismo do podmiotu	szablon_22c_umorzenie_z_art_51_niezatwierdzenie_pismo_do_podmiotu
umorzenie zatwierdzenie - decyzja	szablon_23a_umorzenie_z_art_51_zatwierdzenie_decyzja
umorzenie zatwierdzenie - raport	szablon_23b_umorzenie_z_art_51_zatwierdzenie_raport
umorzenie zatwierdzenie - pismo do podmiotu	szablon_23c_umorzenie_z_art_51_zatwierdzenie_pismo_do_podmiotu
metryka sprawy	szablon_24_metryka_sprawy
karta opłaty	szablon_25_karta_oplaty
karta wniosku	szablon_26_karta_wniosku
karta archiwum	szablon_27_karta_archiwum

ii. Wygenerowanie dokumentu po wydaniu decyzji o pozwoleniu na obrót

Zakładając, że jestem uprawnionym użytkownikiem o danych 'Marcin Adamczyk'
oraz data dzisiejsza to '05-10-2016'
oraz istnieje wniosek o numerze 'WN-00001-2016' z danymi:
dane podmiotu odpowiedzialnego: ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792;
dane pełnomocników: Jan Kowalski, ul. Żelazna 15, Warszawa 00-456
dane wytwórcy produktu biobójczego: BCD Adam Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792;
nazwa produktu: BG-2;
grupa produktowa: I.1, I.3, I.5, II.6, III.14, IV.20;
postać użytkowa: płyn;
dane substancji czynnej: nazwa - Etanol, nr WE - 230-525-2, nr CAS - 7173-51-5, zawartość 12 g/l;
zatwierdzona '15-10-2016'
przeznaczenie produktu: dezynfekcja powierzchni;
informacja o rodzaju opakowania: rodzaj - butelka, materiał wykonania - polietylen (PE);
okres ważności produktu: 1 rok od daty produkcji
oraz wniosek został złożony '01-07-2016'
oraz dla wniosku 'WN-00001-2016' zostało wydane pozwolenie na obrót o numerze '3222/16'
oraz dla pozwolenia '3222/16' została wydana decyzja o numerze 'UR.PB.3222.16'
Jeżeli generuję dokument z określeniem rodzaju \${rodzaj}
To wygenerowany zostaje dokument na wzór szablonu \${szablon}
oraz pola w szablonie wypełnione są danymi:
numerPozwolenia = '3222/16'
numerDecyzji = 'UR.PB.3222.16'
numerSprawy = 'WN-00001-2016';
nazwaPodmiotu = 'ABC Jan Kowalski';
adresPodmiotu = 'ul. Cicha 9, Warszawa 00-792';
imieWnioskodawcy = 'Jan Kowalski';
adresWnioskodawcy = 'ul. Żelazna 15, Warszawa 00-456';
dataZlozeniaWniosku = '01-07-2016'
nazwaProduktu = 'BG-2'
nazwawytwórcy produktu biobójczego = 'BCD Adam Nowak'
adresWytworcy = 'ul. Główna 3, Warszawa 00-792'
grupa produktowa = I.1, I.3, I.5, II.6, III.14, IV.20
nazwaSubstancji = 'Etanol'
numerWE = '230-525-2'
numerCAS = '7173-51-5'
zawartosc = '12 g/l'
przeznaczenie = 'dezynfekcja powierzchni'
imieNazwiskoPracownika = 'Marcin Adamczyk'
dataDzisiejsza = '05-10-2016'
postacProduktu = 'płyn'
rodzajOpakowania = 'rodzaj - butelka, materiał wykonania - polietylen (PE)'
okresWaznosci = '1 rok od daty produkcji'
dataZatwierdzeniaSubstancji = '15-10-2016'

rodzaj	szablon
pozwolenie na obrót - decyzja	szablon_14a_pozwolenie_na_obrot_decyzja
pozwolenie na obrót - raport	szablon_14b_pozwolenie_na_obrot_raport
pozwolenie na obrót - pismo do podmiotu	szablon_14c_pozwolenie_na_obrot_pismo_do_podmiotu
pozwolenie na obrót - decyzja - DG	szablon_14a_DG_pozwolenie_na_obrot_decyzja
pozwolenie na obrót - raport - DG	szablon_14b_DG_pozwolenie_na_obrot_raport
pozwolenie na obrót - pismo do podmiotu -DG	szablon_14c_DG_pozwolenie_na_obrot_pismo_do_podmiotu
uchylenie pozwolenia - decyzja	szablon_21a_uchylenie_pozwolenia_decyzja
uchylenie pozwolenia - raport	szablon_21b_uchylenie_pozwolenia_raport
uchylenie pozwolenia - pismo do podmiotu	szablon_21c_uchylenie_pozwolenia_pismo_do_podmiotu
metryka sprawy	szablon_24_metryka_sprawy
karta opłaty	szablon_25_karta_opłaty
karta wniosku	szablon_26_karta_wniosku
karta archiwum	szablon_27_karta_archiwum
zaświadczenie o wpisie do WPB	szablon_28_zaświadczenie_o_wpisie_w_WPB

- d. Wygenerowany plik zawiera w nazwie: nazwę podmiotu, numer sprawy, symbol dokumentu oraz numer pozwolenia (jeśli dotyczy)
- i. Wygenerowanie dokumentu na podstawie danych produktu z numerem pozwolenia

Zakładając, że istnieje wniosek o numerze 'WN-00001-2016'
oraz dla wniosku została wygenerowana sprawa o numerze 'UR.DRB.RBR.420.0001.2016.JK.1'
oraz dla wniosku zostało wydane pozwolenie na obrót o numerze '3222/16'
oraz we wniosku określono dane podmiotu odpowiedzialnego: 'ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792';
Jeżeli generuję dokument z określeniem rodzaju 'uchylenie pozwolenia - decyzja'
To wygenerowany zostaje dokument na wzór szablonu 'szablon_21a_uchylenie_pozwolenia_decyzja' z symbolem dokumentu 'D21A' (S-11)
oraz nazwa wygenerowanego dokumentu zawiera:
'ABC_Jan_Kowalski_UR_DRB_RBR_420_0001_2016_JK_1_D21A_3222_16'

ii. Wygenerowanie dokumentu na podstawie danych produktu bez numeru pozwolenia

Zakładając, że istnieje wniosek o numerze 'WN-00001-2016'
oraz dla wniosku została wygenerowana sprawa o numerze 'UR.DRB.RBR.420.0001.2016.JK.1'
oraz we wniosku określono dane podmiotu odpowiedzialnego: 'ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792';
Jeżeli generuję dokument z określeniem rodzaju 'wezwanie do zapłaty'
To wygenerowany zostaje dokument na wzór szablonu 'szablon_1_wezwanie_do_zaplaty' z symbolem dokumentu 'D1' (S-11)
oraz nazwa wygenerowanego dokumentu zawiera:
'ABC_Jan_Kowalski_UR_DRB_RBR_420_0001_2016_JK_1'

2. Dodanie szablonu

a. Istnieje możliwość dodania szablonu w formie pliku DOC

i. Dodanie szablonu w formie pliku DOC z poprawnymi znacznikami danych

Zakładając, że istnieje plik nowy_szablon.doc
oraz w pliku istnieją znaczniki \${znacznik} zgodne z wartościami słownika (S-15)
Jeżeli dodaję szablon dokumentu z określonym plikiem 'nowy_szablon.doc'
To szablon zostaje dodany

znacznik
numerSprawy
dataZlozeniaWniosku
nazwaSubstancji

ii. Dodanie szablonu w formie innego rodzaju pliku

Zakładając, że istnieje plik nowy_szablon.pdf
Jeżeli dodaję szablon dokumentu z określonym plikiem 'nowy_szablon.pdf'
To szablon nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu "Podano zły format pliku dla szablonu"

iii. Dodanie szablonu z nierozpoznawalnymi znacznikami danych

Zakładając, że istnieje plik nowy_szablon.doc
oraz w pliku istnieją znaczniki \${znacznik} niezgodne z wartościami słownika (S-15)
Jeżeli dodaję szablon dokumentu z określonym plikiem 'nowy_szablon.doc'
To szablon nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu "W podanym szablonie znajdują się nierozpoznawalne znaczniki danych"

znacznik
numerTelefonu
nazwaSktroconyProduktu
dataModyfikacjiWniosku

3. Modyfikacja szablonu

a. Istnieje możliwość modyfikacji każdego szablonu

i. Modyfikacja szablonu na szablon zawierający poprawne znaczniki danych

Zakładając, że istnieje szablon 'szablon_6_pismo_z_art_9_kpa' w postaci pliku 'szablon_6_pismo_z_art_9_kpa.doc'
Jeżeli modyfikuję szablon dokumentu z określonym plikiem 'szablon_6_pismo_z_art_9_kpa.doc'
określając znacznik 'rodzajOpakowania'
To szablon zostaje zmodyfikowany

ii. Modyfikacja szablonu na szablon zawierający niepoprawne znaczniki danych

Zakładając, że istnieje szablon 'szablon_6_pismo_z_art_9_kpa' w postaci pliku 'szablon_6_pismo_z_art_9_kpa.doc'
Jeżeli modyfikuję szablon dokumentu z określonym plikiem 'szablon_6_pismo_z_art_9_kpa.doc'
określając znacznik 'numerTelefonu'
To szablon zostaje niezmodyfikowany
oraz zwracany jest komunikat błędu "W podanym szablonie znajdują się nierozpoznawalne znaczniki danych"

DBF-06 Wykaz Produktów Biobójczych

Wydanie	12.2016
Epic	Wykaz Produktów Biobójczych
Status dokumentu	DO AKCEPTACJI
Autor	Jakub Bryła

Cele

Obsługa Wykazu Produktów Biobójczych publikowanego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Podłoże merytoryczne i znaczenie strategiczne

Publikowanie i obsługa Wykazu Produktów Biobójczych regulują przepisy:

- Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych
- Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2015r. w sprawie prowadzenia Wykazu Produktów Biobójczych

Definicje

- uprawniony użytkownik – zalogowany użytkownik, posiadający zweryfikowane konto w systemie z rolą „Pracownik” oraz 'uprawnieniem do publikacji produktu'
- URPL - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- numer WE, numer CAS - numer substancji o którym mowa w części I załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008
- dane wniosku - dane wniosku zawierają:
 - dane podmiotu odpowiedzialnego
 - dane pełnomocników
 - nazwa produktu
 - dane wytwórcy produktu biobójczego
 - dane substancji czynnych (nazwa, numer WE, numer CAS - S-01, zawartość w j. metr.- S-04, prekursorzy)
 - grupa produktowa (S-14)
 - postać użytkowa produktu (S-03)
 - przeznaczenie produktu
 - informacja o rodzaju użytkowników (S-09)
 - informacja o opakowaniu (rodzaj (S-05), materiał (S-06))
 - okres ważności produktu (S-07)

Wymagania

#	Funkcjonalność	Tytuł	Historijka	Kryteria akceptacji
1	DODANIE	Dodanie publikacji produktu	Jako uprawniony pracownik, chcę dodać publikację produktu, aby przekazać informację o tym, kiedy produkt został opublikowany w wykazie	1. Wymagane jest określenie danych produktu oraz okresu publikacji 2. W przypadku określenia daty usunięcia produktu z wykazu, wymagane jest podanie powodu jego usunięcia
2	MODYFIKACJA	Modyfikacja publikacji produktu	Jako uprawniony pracownik, chcę zmodyfikować publikację produktu, aby skorygować błędnie wprowadzone dane	1. Możliwa jest modyfikacja okresu publikacji oraz powodu usunięcia

3	DODANIE MODYFIKACJA	Określenie okresu publikacji	Jako uprawniony pracownik, chcę określić okres publikacji produktu w wykazie, aby przekazać informację o okresie w którym produkt znajdował się w Wykazie Produktów Biobójczych	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymagane jest określenie daty publikacji 2. Data publikacji musi być równa lub późniejsza niż data wydania pozwolenia na obrót produktu 3. Data usunięcia produktu z wykazu musi być równa lub późniejsza niż data publikacji 4. Okres publikacji nie może nachodzić na inny okres publikacji
4	USUNIĘCIE	Usunięcie publikacji produktu	Jako uprawniony pracownik, chcę usunąć publikację produktu w wykazie, aby skorygować błędnie wprowadzone dane	<ol style="list-style-type: none"> 1. Możliwe jest usunięcie każdej publikacji produktu
5	WYŚWIETLANIE	Przeglądanie danych publikacji produktu	Jako uprawniony pracownik, chcę wyświetlić dane publikacji produktu, aby sprawdzić w jakich okresach produkt był publikowany w Wykazie Produktów Biobójczych	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wyświetlane szczegóły produktu zawierają: dane wniosku, listę okresów publikacji w wykazie wraz z informacjami o powodach usunięcia 2. Wyświetlane są tylko załączniki o rodzaju: 'treść oznakowania opakowania', 'karta charakterystyki', 'treść ulotki informacyjnej'
6	WYŚWIETLANIE	Przeglądanie listy publikowanych produktów	Jako uprawniony pracownik, chcę wyświetlić listę produktów w wykazie, aby sprawdzić ich kompletność	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lista produktów umożliwia wyszukanie produktu po wszystkich atrybutach 2. Listę produktów można sortować po nazwie produktu, dacie publikacji
7	EKSPORT	Eksportowanie danych wykazu	Jako uprawniony pracownik, chcę eksportować dane wykazu, aby umożliwić pracę na ich podstawie w innym systemie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymagane jest określenie rodzaju eksportu (normalny, rozszerzony) 2. Rozszerzony rodzaj eksportu zawiera dodatkowo odnośniki do załączników 3. Możliwe jest zapisanie danych wykazu jako plik PDF oraz XLS

Scenariusze testowe

- 1 Dodanie publikacji produktu
 - 1.1 Wymagane jest określenie danych produktu oraz okresu publikacji
 - 1.1.1 Dodanie produktu do wykazu z określeniem wymaganych parametrów
 - 1.1.2 Dodanie produktu do wykazu bez określenia wymaganych parametrów
 - 1.2 W przypadku określenia daty usunięcia produktu z wykazu, wymagane jest podanie powodu jego usunięcia
 - 1.2.1 Dodanie produktu do wykazu z określeniem daty usunięcia oraz powodem jego usunięcia
 - 1.2.2 Dodanie produktu do wykazu z określeniem daty usunięcia bez określenia powodu jego usunięcia
- 2 Modyfikacja publikacji produktu
 - 2.1 Możliwa jest modyfikacja okresu publikacji oraz powodu usunięcia
 - 2.1.1 Modyfikacja okresu publikacji
 - 2.1.2 Modyfikacja powodu usunięcia produktu z wykazu
 - 2.1.3 Modyfikacja danych publikacji produktu
 - 2.2 Określenie okresu publikacji
 - 2.3 Wymagane jest określenie daty publikacji
 - 2.3.1 Dodanie publikacji produktu z określeniem daty publikacji
 - 2.3.2 Dodanie publikacji produktu bez określenia daty publikacji
 - 2.4 Data publikacji musi być równa lub późniejsza niż data wydania pozwolenia na obrót produktu
 - 2.4.1 Dodanie publikacji produktu z datą publikacji równą lub późniejszą niż data wydania pozwolenia na obrót tego produktu
 - 2.4.2 Dodanie publikacji produktu z datą publikacji wcześniejszą niż data wydania pozwolenia na obrót tego produktu
 - 2.5 Data usunięcia produktu z wykazu musi być równa lub późniejsza niż data publikacji
 - 2.5.1 Dodanie publikacji produktu z datą usunięcia z wykazu równą lub późniejszą niż data publikacji
 - 2.5.2 Dodanie publikacji produktu z datą usunięcia z wykazu wcześniejszą od daty publikacji
 - 2.6 Okres publikacji nie może nachodzić na inny okres publikacji
 - 2.6.1 Dodanie publikacji produktu nienachodzącej na inny okres publikacji tego produktu
 - 2.6.2 Dodanie publikacji produktu nachodzącej na inny okres publikacji tego produktu
- 3 Usunięcie publikacji produktu
 - 3.1 Możliwe jest usunięcie każdej publikacji produktu
 - 3.1.1 Usunięcie publikacji produktu
- 4 Przeglądanie danych publikacji produktu
 - 4.1 Wyświetlane szczegóły produktu zawierają: dane wniosku, listę okresów publikacji w wykazie wraz z informacjami o powodach usunięcia
 - 4.1.1 Wyświetlenie szczegółów produktu w wykazie
 - 4.2 Wyświetlane są tylko załączniki o rodzaju: 'treść oznakowania opakowania', 'karta charakterystyki', 'treść ulotki informacyjnej'
 - 4.2.1 Wyświetlenia danych załączników produktu w wykazie

- 5 Przeglądanie listy publikowanych produktów
 - 5.1 Lista produktów umożliwia wyszukanie produktu po wszystkich atrybutach
 - 5.1.1 Wyszukiwanie produktu w wykazie
 - 5.2 Listę produktów można sortować po nazwie produktu, dacie publikacji
 - 5.2.1 Sortowanie listy produktów
- 6 Eksportowanie danych wykazu
 - 6.1 Wymagane jest określenie rodzaju eksportu (normalny, rozszerzony)
 - 6.1.1 Eksport z określeniem rodzaju
 - 6.1.2 Eksport bez określenia rodzaju
 - 6.2 Rozszerzony rodzaj eksportu zawiera dodatkowo odnośniki do załączników
 - 6.2.1 Eksport danych wykazu
 - 6.2.2 Eksport danych wykazu (rozszerzony)
 - 6.3 Możliwe jest zapisanie danych wykazu jako plik PDF oraz XLS
 - 6.3.1 Zapisanie danych wykazu do pliku

1. Dodanie publikacji produktu

a. Wymagane jest określenie danych produktu oraz okresu publikacji

i. Dodanie produktu do wykazu z określeniem wymaganych parametrów

Zakładając, że jestem uprawnionym użytkownikiem
Jeżeli dodaję publikację z określonymi danymi produktu z numerem pozwolenia '7536/16' i okresem publikacji (od 01-10-2016)
To publikacja zostaje dodana

ii. Dodanie produktu do wykazu bez określenie wymaganych parametrów

Zakładając, że jestem uprawnionym użytkownikiem
Jeżeli dodaję publikację z określonymi danymi produktu z numerem pozwolenia \${numerPozwolenia} i okresem publikacji \${okresPublikacji}
To produkt nie zostaje dodany
oraz zwracany jest komunikat błędu \${komunikat}

numerPozwolenia	okresPublikacji	komunikat
BRAK	od 01-10-2016	Wymagane jest określenie danych produktu
7536/16	BRAK	Wymagane jest określenie okresu publikacji

b. W przypadku określenia daty usunięcia produktu z wykazu, wymagane jest podanie powodu jego usunięcia

i. Dodanie produktu do wykazu z określeniem daty usunięcia oraz powodem jego usunięcia

Zakładając, że jestem uprawnionym użytkownikiem
Jeżeli dodaję publikację produktu z numerem pozwolenia '7536/16', okresem publikacji (od 01-10-2016 do 05-10-2016) oraz powodem usunięcia produktu 'na wniosek strony'
To publikacja zostaje dodana

ii. Dodanie produktu do wykazu z określeniem daty usunięcia bez określenia powodu jego usunięcia

Zakładając, że jestem uprawnionym użytkownikiem
Jeżeli dodaję publikację produktu z numerem pozwolenia '7536/16', okresem publikacji (od 01-10-2016 do 05-10-2016) oraz powodem usunięcia produktu BRAK
To publikacja nie zostaje dodana
oraz zwracany jest komunikat błędu "Wymagane jest określenie powodu usunięcia produktu z wykazu"

2. Modyfikacja publikacji produktu

a. Możliwa jest modyfikacja okresu publikacji oraz powodu usunięcia

i. Modyfikacja okresu publikacji

Zakładając, że istnieje publikacja dla produktu z numerem pozwolenia '7536/16', okresem publikacji (od 01-10-2015 do 05-10-2016) oraz powodem usunięcia 'na wniosek strony'
Jeżeli modyfikuję publikację produktu z numerem pozwolenia '7536/16' z określonym okresem publikacji (od 07-11-2015 do 01-10-2016) oraz powodem usunięcia produktu 'na wniosek strony'
To publikacja zostaje zmodyfikowana

ii. Modyfikacja powodu usunięcia produktu z wykazu

Zakładając, że istnieje publikacja dla produktu z numerem pozwolenia '7536/16' z okresem publikacji (od 01-10-2015 do 05-10-2016) oraz powodem usunięcia 'na wniosek strony'
Jeżeli modyfikuję publikację produktu z numerem pozwolenia '7536/16' z określonym okresem publikacji (od 01-10-2015 do 05-10-2016) oraz powodem usunięcia produktu 'cofnięcie wniosku'
To publikacja zostaje zmodyfikowana

iii. Modyfikacja danych publikacji produktu

Zakładając, że istnieje publikacja dla produktu z numerem pozwolenia '7536/16' z okresem publikacji (od 01-10-2015 do 05-10-2016) oraz powodem usunięcia 'na wniosek strony'
Jeżeli modyfikuję publikację produktu z numerem pozwolenia 'GTE-02/02/2016', z określonym okresem publikacji (od 01-10-2015 do 05-10-2016) oraz powodem usunięcia produktu 'na wniosek strony'
To publikacja nie zostaje zmodyfikowana
oraz zwracany jest komunikat błędu "Brak możliwości modyfikacji danych produktu"

3. Określenie okresu publikacji

a. Wymagane jest określenie daty publikacji

i. Dodanie publikacji produktu z określeniem daty publikacji

Zakładając, że jestem uprawnionym użytkownikiem
Jeżeli dodaję publikację z określonymi danymi produktu z numerem pozwolenia '7536/16' i okresem publikacji (od 01-10-2016)
To publikacja zostaje dodana

ii. Dodanie publikacji produktu bez określenia daty publikacji

Zakładając, że jestem uprawnionym użytkownikiem
Jeżeli dodaję publikację z określonymi danymi produktu z numerem pozwolenia '7536/16', okresem publikacji (od BRAK)
To publikacja nie zostaje dodana
oraz zwracany jest komunikat błędu "Wymagane jest określenie daty publikacji"

b. Data publikacji musi być równa lub późniejsza niż data wydania pozwolenia na obrót produktu

i. Dodanie publikacji produktu z datą publikacji równą lub późniejszą niż data wydania pozwolenia na obrót tego produktu

Zakładając, że istnieje produkt z numerem pozwolenia '7536/16'
oraz data wydania pozwolenia '7536/16' to '01-09-2016'
Jeżeli dodaję publikację z określoną datą publikacji \${dataPublikacji}
To publikacja zostaje dodana

dataPublikacji

01-09-2016

02-09-2016

01-10-2016

- ii. Dodanie publikacji produktu z datą publikacji wcześniejszą niż data wydania pozwolenia na obrót tego produktu

Zakładając, że istnieje produkt z numerem pozwolenia '7536/16'
oraz data wydania pozwolenia '7536/16' to '01-09-2016'
Jeżeli dodaję publikację z określoną datą publikacji \${dataPublikacji}
To publikacja nie zostaje dodana
oraz zwracany jest komunikat błędu "Data publikacji nie może być wcześniejsza niż data wydania pozwolenia na obrót"

dataPublikacji

31-08-2016

20-08-2016

- c. Data usunięcia produktu z wykazu musi być równa lub późniejsza niż data publikacji

- i. Dodanie publikacji produktu z datą usunięcia z wykazu równą lub późniejszą niż data publikacji

Zakładając, że istnieje produkt z numerem pozwolenia '7536/16'
Jeżeli dodaję publikację z określoną datą publikacji '01-09-2016' oraz datą usunięcia z wykazu \${dataUsuniecia}
To publikacja zostaje dodana

dataUsuniecia

01-09-2016

02-09-2016

01-10-2016

- ii. Dodanie publikacji produktu z datą usunięcia z wykazu wcześniejszą od daty publikacji

Zakładając, że istnieje produkt z numerem pozwolenia '7536/16'
 Jeżeli dodaję publikację z określoną datą publikacji '01-09-2016' oraz datą usunięcia z wykazu
 \${dataUsuniecia}
 To publikacja nie zostaje dodana
 oraz zwracany jest komunikat błędu "Data usunięcia z wykazu musi być równa lub późniejsza niż data
 publikacji"

dataUsuniecia

31-08-2016

02-08-2016

d. Okres publikacji nie może nachodzić na inny okres publikacji

i. Dodanie publikacji produktu nienachodzącej na inny okres publikacji tego produktu

Zakładając, że istnieje produkt z numerem pozwolenia '7536/16'
 oraz istnieje publikacja produktu z numerem pozwolenia '7536/16' z datą publikacji '01-09-2016' oraz
 datą usunięcia z wykazu '30-09-2016'
 Jeżeli dodaję publikację z określoną datą publikacji \${dataPublikacji} oraz datą usunięcia z wykazu
 \${dataUsuniecia}
 To publikacja zostaje dodana

dataPublikacji	dataUsuniecia
03-03-2016	31-08-2016
01-10-2016	09-10-2016
01-10-2016	BRAK
02-02-2016	05-07-2016

ii. Dodanie publikacji produktu nachodzącej na inny okres publikacji tego produktu

Zakładając, że istnieje produkt z numerem pozwolenia '7536/16'
 oraz istnieje publikacja produktu z numerem pozwolenia '7536/16' z datą publikacji '01-09-2016' oraz
 datą usunięcia z wykazu '30-09-2016'
 Jeżeli dodaję publikację z określoną datą publikacji \${dataPublikacji} oraz datą usunięcia z wykazu
 \${dataUsuniecia}
 To publikacja nie zostaje dodana
 oraz zwracany jest komunikat błędu "Publikacja nie może nachodzić na inną publikację tego samego
 produktu"

dataPublikacji	dataUsuniecia
03-02-2016	01-09-2016
03-02-2016	BRAK
01-09-2016	30-09-2016
02-09-2016	09-10-2016
02-09-2016	BRAK
02-09-2016	28-09-2016

4. Usunięcie publikacji produktu

a. Możliwe jest usunięcie każdej publikacji produktu

i. Usunięcie publikacji produktu

Zakładając, że istnieje produkt z numerem pozwolenia '7536/16'
oraz istnieje publikacja produktu z numerem pozwolenia '7536/16' z datą publikacji '01-09-2016' oraz datą usunięcia z wykazu '30-09-2016'
Jeżeli usuwam publikację produktu z numerem pozwolenia '7536/16'
To publikacja zostaje usunięta

5. Przeglądanie danych publikacji produktu

a. Wyświetlane szczegóły produktu zawierają: dane wniosku, listę okresów publikacji w wykazie wraz z informacjami o powodach usunięcia

i. Wyświetlenie szczegółów produktu w wykazie

Zakładając, że istnieje produkt z numerem pozwolenia '7536/16', dla którego określono dane wniosku:
dane podmiotu odpowiedzialnego: 'ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792';
nazwa produktu: 'BG-2';
dane wytwórcy produktu biobójczego: 'BCD Adam Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792';
dane substancji czynnej: nazwa - 'Etanol' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01), zawartość '12 g/l' (S-04), prekursorzy: 'Uranium, 933-143-0, 20,000 mg/L';
grupa produktowa: 'kat. 1, gr. 4' (S-14), 'kat. 2, gr. 9' (S-14), 'kat. 4, gr. 4' (S-14);
postać użytkowa: 'płyn' (S-03);
przeznaczenie produktu: 'dezynfekcja powierzchni' (S-15)
informacja o rodzaju użytkowników: 'produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania' (S-09)
informacja o opakowaniu: rodzaj - 'butelka' (S-05), materiał wykonania - 'polietylen (PE)' (S-06);
okres ważności produktu: '1 rok od daty produkcji' (S-07)
załączniki: 'treści oznakowania opakowania' (S-08), 'karta charakterystyki' (S-08), 'informacji o nazwie dostawcy substancji czynnej' (S-08), 'treść ulotki informacyjnej' (S-08)
okresy publikacji: (od 01-10-2015 do 01-10-2016, 'usunięcie na wniosek strony') oraz (od 02-10-2016 do teraz)
Jeżeli wyświetlam dane produktu
To prezentowane są dane:
numer pozwolenia: '7536/16'
dane podmiotu odpowiedzialnego: ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792;
nazwa produktu: 'BG-01'
dane podmiotu odpowiedzialnego: ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792;
dane wytwórcy produktu biobójczego: BCD Adam Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792;
dane substancji czynnej: nazwa - Etanol, nr WE - 230-525-2, nr CAS - 7173-51-5, zawartość 12 g/l,
prekursorzy: 'Uranium, 933-143-0, 20,000 mg/L';
grupa produktowa: 'kat. 1, gr. 4', 'kat. 2, gr. 9', 'kat. 4, gr. 4';
postać użytkowa: płyn;
przeznaczenie produktu: dezynfekcja powierzchni
informacja o rodzaju użytkowników: produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania
informacja o opakowaniu: rodzaj - butelka, materiał wykonania - polietylen (PE);
okres ważności produktu: 1 rok od daty produkcji
załączniki: 'treści oznakowania opakowania', 'treść ulotki informacyjnej', 'karta charakterystyki'
okresy publikacji: (od 01-10-2015 do 01-10-2016, 'usunięcie na wniosek strony') oraz (od 02-10-2016 do teraz)

b. Wyświetlane są tylko załączniki o rodzaju: 'treść oznakowania opakowania', 'karta charakterystyki', 'treść ulotki informacyjnej'

i. Wyświetlenia danych załączników produktu w wykazie

Zakładając, że istnieje pozwolenie na obrót o numerze '7536/16'
 oraz pozwolenie '7536/16' zawiera załączniki:
 'treści oznakowania opakowania' (S-08),
 'sprawozdania z badań potwierdzających skuteczność produktu' (S-08),
 'informacji o nazwie dostawcy substancji czynnej' (S-08)
 'treść ulotki informacyjnej' (S-08)
 'karta charakterystyki' (S-08)
 Jeżeli wyświetlam dane pozwolenia '7536/16'
 To prezentowane są dane załączników:
 'treści oznakowania opakowania',
 'treść ulotki informacyjnej'
 'karta charakterystyki'

6. Przeglądanie listy publikowanych produktów

a. Lista produktów umożliwia wyszukanie produktu po wszystkich atrybutach

i. Wyszukiwanie produktu w wykazie

Zakładając, że posiadam przynajmniej jeden dodany do wykazu produkt
 Jeżeli na liście wyszukuję produkt zgodny z kluczem "XYZ"
 To na liście produktów wyświetlane są tylko takie produkty, które posiadają atrybut \${atribut}
 zgodny z kluczem "XYZ"

atribut
numer pozwolenia
numer sprawy
dane podmiotu odpowiedzialnego (nazwa)
nazwa produktu
dane wytwórcy produktu biobójczego (nazwa)
dane substancji czynnej (nazwa, numer WE, numer CAS - S-01, zawartość w j. metrycznych S-04, prekursorzy)
grupa produktowa (S-14)
postać użytkowa (S-03)
przeznaczenie produktu
informacja o rodzaju użytkowników (S-09)
informacja o opakowania (S-05) i materiale opakowania (S-06)
okres ważności produktu (S-07)
treść oznakowania opakowania (S-08)
karta charakterystyki (S-08)
treść ulotki informacyjnej (S-08)
powód usunięcia z wykazu

b. Listę produktów można sortować po nazwie produktu, dacie publikacji

i. Sortowanie listy produktów

Zakładając, że istnieje produkt o nazwie 'BD-1' opublikowany '01-01-2016'
oraz istnieje produkt o nazwie 'ZF-13' opublikowany '05-05-2016'
oraz istnieje produkt o nazwie 'HW-87' opublikowany '02-03-2016'
Jeżeli sortuję listę zgodnie z wybranym kryterium \${kryterium}
To wyświetlane są produkty posortowane z kolejności \${kolejnoscWyswietlania}

kryterium	kolejnoscWyswietlania
nazwa	nazwa: 'BD-1', data rej. '01-01-2016'; nazwa: 'HW-87', data rej. '02-03-2016'; nazwa: 'ZF-13', data rej. '05-05-2016';
data rejestracji	nazwa: 'BD-1', data rej. '01-01-2016'; nazwa: 'HW-87', data rej. '02-03-2016'; nazwa: 'ZF-13', data rej. '05-05-2016';

7. Eksportowanie danych wykazu

a. Wymagane jest określenie rodzaju eksportu (normalny, rozszerzony)

i. Eksport z określeniem rodzaju

Jeżeli eksportuję dane wykazu z określeniem rodzaju \${rodzaj}
To plik z danymi Wykazu Produktów Biobójczych zostaje zapisany jako plik w wybranej lokalizacji

rodzaj
normalny
rozszerzony

ii. Eksport bez określenia rodzaju

Jeżeli eksportuję dane wykazu bez określenia rodzaju
To plik z danymi Wykazu Produktów Biobójczych nie zostaje zapisany
oraz zwracany jest komunikat błędu "Wymagane jest określenie rodzaju eksportu"

b. Rozszerzony rodzaj eksportu zawiera dodatkowo odnośniki do załączników

i. Eksport danych wykazu

Zakładając, że istnieje produkt z numerem pozwolenia '7536/16', dla którego określono dane wniosku:
dane podmiotu odpowiedzialnego: 'ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792';
nazwa produktu: 'BG-2';
dane wytwórcy produktu biobójczego: 'BCD Adam Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792';
dane substancji czynnej: nazwa - 'Etanol' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01),
zawartość '12 g/l' (S-04), prekursorzy: 'Uranium, 933-143-0, 20,000 mg/L';
grupa produktowa: 'kat. 1, gr. 4' (S-14), 'kat. 2, gr. 9' (S-14), 'kat. 4, gr. 4' (S-14);
postać użytkowa: 'płyn' (S-03);
przeznaczenie produktu: 'dezynfekcja powierzchni' (S-15)
informacja o rodzaju użytkowników: 'produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania' (S-09)
informacja o opakowaniu: rodzaj - 'butelka' (S-05), materiał wykonania - 'polietylen (PE)' (S-06);
okres ważności produktu: '1 rok od daty produkcji' (S-07)
załączniki: 'treści oznakowania opakowania' (S-08), 'karta charakterystyki' (S-08), 'informacji o nazwie dostawcy substancji czynnej' (S-08), 'treść ulotki informacyjnej' (S-08)
okresy publikacji: od 02-10-2016 do teraz
Jeżeli eksportuję dane wykazu z określeniem rodzaju 'normalny'
To plik z danymi Wykazu Produktów Biobójczych zostaje zapisany jako plik w wybranej lokalizacji oraz plik zawiera dane:
numer pozwolenia: '7536/16';
nazwa produktu: 'BG-01'
dane podmiotu odpowiedzialnego: ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792;
dane wytwórcy produktu biobójczego: BCD Adam Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792;
dane substancji czynnej: nazwa - Etanol, nr WE - 230-525-2, nr CAS - 7173-51-5, zawartość 12 g/l,
prekursorzy: 'Uranium, 933-143-0, 20,000 mg/L';
grupa produktowa: 'kat. 1, gr. 4', 'kat. 2, gr. 9', 'kat. 4, gr. 4';
postać użytkowa: płyn;
przeznaczenie produktu: dezynfekcja powierzchni
informacja o rodzaju użytkowników: produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania
informacja o opakowaniu: rodzaj - butelka, materiał wykonania - polietylen (PE);
okres ważności produktu: 1 rok od daty produkcji

ii. Eksport danych wykazu (rozszerzony)

Zakładając, że istnieje produkt z numerem pozwolenia: '7536/16', dla którego określono dane wniosku:
dane podmiotu odpowiedzialnego: 'ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792';
nazwa produktu: 'BG-2';
dane wytwórcy produktu biobójczego: 'BCD Adam Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792';
dane substancji czynnej: nazwa - 'Etanol' (S-01), nr WE - '230-525-2' (S-01), nr CAS - '7173-51-5' (S-01),
zawartość '12 g/l' (S-04), prekursorzy: 'Uranium, 933-143-0, 20,000 mg/L';
grupa produktowa: 'kat. 1, gr. 4' (S-14), 'kat. 2, gr. 9' (S-14), 'kat. 4, gr. 4' (S-14);
postać użytkowa: 'płyn' (S-03);
przeznaczenie produktu: 'dezynfekcja powierzchni' (S-15)
informacja o rodzaju użytkowników: 'produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania' (S-09)
informacja o opakowaniu: rodzaj - 'butelka' (S-05), materiał wykonania - 'polietylen (PE)' (S-06);
okres ważności produktu: '1 rok od daty produkcji' (S-07)
załączniki: 'treści oznakowania opakowania' (S-08), 'karta charakterystyki' (S-08), 'informacji o nazwie dostawcy substancji czynnej' (S-08), 'treść ulotki informacyjnej' (S-08)
okresy publikacji: od 02-10-2016 do teraz
Jeżeli eksportuję dane wykazu z określeniem rodzaju 'rozszerzony'
To plik z danymi Wykazu Produktów Biobójczych zostaje zapisany jako plik w wybranej lokalizacji oraz plik zawiera dane:
numer pozwolenia: '7536/16';
nazwa produktu: 'BG-01'
dane podmiotu odpowiedzialnego: ABC Jan Kowalski, ul. Cicha 9, Warszawa 00-792;
dane wytwórcy produktu biobójczego: BCD Adam Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792;
dane substancji czynnej: nazwa - Etanol, nr WE - 230-525-2, nr CAS - 7173-51-5, zawartość 12 g/l,
prekursorzy: 'Uranium, 933-143-0, 20,000 mg/L';
grupa produktowa: 'kat. 1, gr. 4', 'kat. 2, gr. 9', 'kat. 4, gr. 4';
postać użytkowa: płyn;
przeznaczenie produktu: dezynfekcja powierzchni
informacja o rodzaju użytkowników: produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania
informacja o opakowaniu: rodzaj - butelka, materiał wykonania - polietylen (PE);
okres ważności produktu: 1 rok od daty produkcji
załączniki: link do('treści oznakowania opakowania'), link do('karta charakterystyki'), link do('treść ulotki informacyjnej')

c. Możliwe jest zapisanie danych wykazu jako plik PDF oraz XLS

i. Zapisanie danych wykazu do pliku

Zakładając, że istnieje produkt o nazwie 'BD-1' opublikowany '01-01-2016'
oraz istnieje produkt o nazwie 'ZF-13' opublikowany '05-05-2016'
oraz istnieje produkt o nazwie 'HW-87' opublikowany '02-03-2016', usunięty z wykazu 10-03-2016,
powód: 'na wniosek strony'
Jeżeli zapisuję dane wykazu do pliku \${typPliku}
To plik \${typPliku} zostaje zapisany we wskazanej lokalizacji
oraz w pliku znajdują się dane:
'BD-1' publikacja: '01-01-2016' - teraz ;
'ZF-13' publikacja '05-05-2016' - '10-03-2016', na wniosek strony;
'HW-87' publikacja '02-03-2016' - teraz;

typPliku

XLS

PDF

DBF-07 Słowniki

Wydanie	12.2016
Epic	Zarządzanie słownikami
Status dokumentu	DO AKCEPTACJI
Autor	Jakub Bryła

Cele

Zarządzanie zawartością słowników.

Podłoże merytoryczne i znaczenie strategiczne

Możliwość zarządzania zawartością słowników ma fundamentalne znaczenie dla dalszego rozwoju systemu. Umożliwia ona reagowanie systemu na zmiany biznesowe zachodzące w czasie jego funkcjonowania.

Definicje

- administrator - użytkownik posiadający uprawnienie administratora
- wartość słownikowa - pojedynczy element słownika reprezentujący wartość biznesową
- słownik - zbiór wartości słownikowych posiadających wspólne znaczenie biznesowe
- flaga - dwustanowy sposób określenia biznesowej cechy wartości słownikowej

Wymagania

#	Funkcjonalność	Tytuł	Historyjka	Kryteria akceptacji
1	DODANIE	Dodanie wartości słownikowej	Jako administrator chcę dodać pozycję do słownika, aby umożliwić użytkownikom końcowym dodatkowy wybór podczas rejestracji wniosku	<ol style="list-style-type: none">1. Wymagane jest określenie nazwy oraz daty rozpoczęcia obowiązywania2. Możliwe jest określenie cech dodatkowych3. Data rozpoczęcia obowiązywania musi być równa lub późniejsza niż data dzisiejsza4. Dane mogą zostać pobrane z zewnętrznego źródła
2	MODYFIKACJA	Modyfikacja wartości słownikowej	Jako administrator chcę zmodyfikować pozycję słownika, aby umożliwić użytkownikom rejestrację wniosków ze zmienionymi cechami wybranych danych	<ol style="list-style-type: none">1. Możliwa jest modyfikacja nazwy oraz cech dodatkowych2. Możliwe jest usunięcie daty zakończenia obowiązywania
3	USUNIĘCIE	Usunięcie wartości słownikowej	Jako administrator chcę usunąć pozycję ze słownika, aby uniemożliwić użytkownikom rejestrację wniosków z wycofanymi możliwościami wyboru wartości	<ol style="list-style-type: none">1. Wymagane jest określenie daty zakończenia obowiązywania2. Data zakończenia obowiązywania musi być późniejsza niż data dzisiejsza
4	WYŚWIETLENIE	Wyświetlenie szczegółów słownika	Jako administrator, chcę wyświetlić szczegóły słownika, aby zweryfikować jego poprawność jego zawartości	<ol style="list-style-type: none">1. Wyświetlane są: id, nazwa, cechy dodatkowe (jeśli dotyczy), data rozpoczęcia obowiązywania, data zakończenia obowiązywania
5	WYŚWIETLENIE	Wyświetlenie listy słowników	Jako administrator, chcę wyświetlić listę słowników, aby zweryfikować ich kompletność	<ol style="list-style-type: none">1. Możliwe jest wyszukanie słownika po nazwie

Scenariusze testowe

- 1 Dodanie wartości słownikowej
 - 1.1 Wymagane jest określenie nazwy oraz daty rozpoczęcia obowiązywania
 - 1.1.1 Dodanie wartości słownikowej z określeniem nazwy oraz daty rozpoczęcia obowiązywania
 - 1.1.2 Dodanie wartości słownikowej bez określenia wymaganych danych
 - 1.2 Możliwe jest określenie cech dodatkowych
 - 1.2.1 Dodanie wartości słownikowej z określeniem dodatkowej flagi
 - 1.2.2 Dodanie wartości słownikowej z określeniem dodatkowej cechy
 - 1.3 Data rozpoczęcia obowiązywania musi być równa lub późniejsza niż data dzisiejsza
 - 1.3.1 Dodanie wartości słownikowej z datą rozpoczęcia obowiązywania równą lub późniejszą niż data dzisiejsza
 - 1.3.2 Dodanie wartości słownikowej z datą rozpoczęcia obowiązywania wcześniejszą niż data dzisiejsza
 - 1.4 Dane mogą zostać pobrane z zewnętrznego źródła
 - 1.4.1 Pobranie danych i ich dodanie z zewnętrznego źródła
- 2 Modyfikacja wartości słownikowej
 - 2.1 Możliwa jest modyfikacja nazwy oraz cech dodatkowych
 - 2.1.1 Modyfikacja nazwy
 - 2.1.2 Modyfikacja stanu flag
 - 2.1.3 Modyfikacja dodatkowej cechy
 - 2.1.4 Modyfikacja daty rozpoczęcia obowiązywania
 - 2.2 Możliwe jest usunięcie daty zakończenia obowiązywania
 - 2.2.1 Usunięcie daty zakończenia obowiązywania wartości słownikowej
- 3 Usunięcie wartości słownikowej
 - 3.1 Wymagane jest określenie daty zakończenia obowiązywania
 - 3.1.1 Usunięcie wartości słownikowej z określeniem daty zakończenia obowiązywania
 - 3.1.2 Usunięcie wartości słownikowej bez określenia daty zakończenia obowiązywania
 - 3.2 Data zakończenia obowiązywania musi być późniejsza niż data dzisiejsza
 - 3.2.1 Usunięcie wartości słownikowej z określeniem daty zakończenia obowiązywania późniejszej niż data dzisiejsza
 - 3.2.2 Usunięcie wartości słownikowej z określeniem daty zakończenia obowiązywania wcześniejszej bądź równej dacie dzisiejszej
- 4 Wyświetlenie szczegółów słownika
 - 4.1 Wyświetlane są: id, nazwa, cechy dodatkowe (jeśli dotyczy), data rozpoczęcia obowiązywania, data zakończenia obowiązywania
 - 4.1.1 Wyświetlenie szczegółów słownika
- 5 Wyświetlenie listy słowników
 - 5.1 Możliwe jest wyszukanie słownika po nazwie
 - 5.1.1 Wyszukanie słownika po nazwie

1. Dodanie wartości słownikowej

a. Wymagane jest określenie nazwy oraz daty rozpoczęcia obowiązywania

i. Dodanie wartości słownikowej z określeniem nazwy oraz daty rozpoczęcia obowiązywania

Zakładając, że istnieje słownik S-01
Jeżeli dodaję wartość w słowniku z określoną nazwą 'etanol' oraz datą rozpoczęcia '30-09-2016'
To wartość słownikowa zostaje dodana

ii. Dodanie wartości słownikowej bez określenia wymaganych danych

Zakładając, że istnieje słownik S-01 z flagą 'czyWymagane'
 Jeżeli dodaję wartość w słowniku z określoną nazwą \${nazwa}, flagą:
 'czyWymagane'=\${flagaCzyWymagane} oraz datą rozpoczęcia \${dataRozpoczecia}
 To wartość słownikowa nie zostaje dodana
 oraz zwracany jest komunikat błędu \${komunikat}

nazwa	flagaCzyWymagane	dataRozpoczecia	komunikat
BRAK	false	30-09-2016	Wymagane jest podanie nazwy wartości słownikowej
etanol	BRAK	30-09-2016	Wymagane jest podanie wartości flag
etanol	false	BRAK	Wymagane jest podanie daty rozpoczęcia obowiązywania

b. Możliwe jest określenie cech dodatkowych

i. Dodanie wartości słownikowej z określeniem dodatkowej flagi

Zakładając, że istnieje słownik S-01 z flagą 'czyWymagane'
 Jeżeli dodaję wartość w słowniku z określoną nazwą 'etanol', flagą: 'czyWymagane'=false oraz datą
 rozpoczęcia '30-09-2016'
 To wartość słownikowa zostaje dodana

ii. Dodanie wartości słownikowej z określeniem dodatkowej cechy

Zakładając, że istnieje słownik S-01 z dodatkowym polem 'innaNazwa' określającym inną nazwę
 wartości słownikowej
 Jeżeli dodaję wartość w słowniku z określoną nazwą 'etanol', inną nazwą 'alkohol etylowy' oraz datą
 rozpoczęcia '30-09-2016'
 To wartość słownikowa zostaje dodana

c. Data rozpoczęcia obowiązywania musi być równa lub późniejsza niż data dzisiejsza

i. Dodanie wartości słownikowej z datą rozpoczęcia obowiązywania równą lub późniejszą niż data dzisiejsza

Zakładając, że istnieje słownik S-01
 oraz data dzisiejsza to '01-10-2016'
 Jeżeli dodaję wartość w słowniku z określoną nazwą 'etanol' oraz datą rozpoczęcia
 \${dataRozpoczecia}
 To wartość słownikowa zostaje dodana

dataRozpoczecia
01-10-2016
02-10-2016
01-11-2016

ii. Dodanie wartości słownikowej z datą rozpoczęcia obowiązywania wcześniejszą niż data dzisiejsza

Zakładając, że istnieje słownik S-01
oraz data dzisiejsza to '01-10-2016'
Jeżeli dodaję wartość w słowniku z określoną nazwą 'etanol' oraz datą rozpoczęcia
\${dataRozpoczecia}
To wartość słownikowa nie zostaje dodana
oraz zwracany jest komunikat błędu "Data rozpoczęcia obowiązywania nie może być wcześniejsza niż
data dzisiejsza"

dataRozpoczecia
30-09-2016
20-09-2016

d. Dane mogą zostać pobrane z zewnętrznego źródła

i. Pobranie danych i ich dodanie z zewnętrznego źródła

Zakładając, że istnieje słownik S-01 z flagą 'czyWymagane'
oraz istnieje serwis 'API' zwracający dane:
id:1, nazwa: 'etanol', 'czyWymagane'=true;
id:2, nazwa: 'etanol05', 'czyWymagane'=false;
Jeżeli dodaję wartości w słowniku z określeniem danych z serwisu 'API'
To wartości słownikowe zostają dodane
oraz słownik zawiera dane:
id:1, nazwa: 'etanol', 'czyWymagane'=true;
id:2, nazwa: 'etanol05', 'czyWymagane'=false;

2. Modyfikacja wartości słownikowej

a. Możliwa jest modyfikacja nazwy oraz cech dodatkowych

i. Modyfikacja nazwy

Zakładając, że istnieje słownik S-01
oraz istnieje wartość w słowniku S-01 o id = 1, z określoną nazwą 'etanol'
Jeżeli modyfikuję wartość słownikową o id=1 z określeniem nazwy 'etanol05'
To wartość słownikowa zostaje zmodyfikowana

ii. Modyfikacja stanu flag

Zakładając, że istnieje słownik S-01 z flagą 'czyWymagane'
oraz istnieje wartość w słowniku S-01 o id = 1, z flagą: 'czyWymagane'=false
Jeżeli modyfikuję wartość słownikową o id=1 z określeniem flag czyWymagane'=true
To wartość słownikowa zostaje zmodyfikowana

iii. Modyfikacja dodatkowej cechy

Zakładając, że istnieje słownik S-01 z dodatkowym polem 'innaNazwa' określającym inną nazwę
wartości słownikowej
oraz istnieje wartość w słowniku S-01 o id=1 oraz dodatkową cechą 'innaNazwa'='alkohol etylowy'
Jeżeli modyfikuję wartość w słowniku o id=1 z określeniem cechy dodatkowej 'innaNazwa'='C2H5OH'
To wartość słownikowa zostaje zmodyfikowana

iv. Modyfikacja daty rozpoczęcia obowiązywania

Zakładając, że istnieje słownik S-01
oraz istnieje wartość w słowniku S-01 o id = 1, z określoną datą rozpoczęcia obowiązywania
'30-09-2016'
Jeżeli modyfikuję wartość słownikową o id=1 z określeniem daty rozpoczęcia obowiązywania
'20-09-2016'
To wartość słownikowa nie zostaje zmodyfikowana
oraz zwracany jest komunikat błędu "Nie można modyfikować daty rozpoczęcia obowiązywania
wartości słownikowej"

b. Możliwe jest usunięcie daty zakończenia obowiązywania

i. Usunięcie daty zakończenia obowiązywania wartości słownikowej

Zakładając, że istnieje słownik S-01
oraz istnieje wartość w słowniku S-01 o id = 1, z określoną datą zakończenia obowiązywania
'30-09-2016'
Jeżeli modyfikuję wartość słownikową o id=1 z określeniem daty zakończenia obowiązywania: BRAK
To wartość słownikowa zostaje zmodyfikowana

3. Usunięcie wartości słownikowej

a. Wymagane jest określenie daty zakończenia obowiązywania

i. Usunięcie wartości słownikowej z określeniem daty zakończenia obowiązywania

Zakładając, że istnieje słownik S-01
oraz istnieje wartość w słowniku S-01 z id = 6
Jeżeli usuwam wartość w słowniku S-01 z id = 6 z określoną datą zakończenia obowiązywania
'16-10-2016'
To wartość w słowniku zostaje zmodyfikowana

ii. Usunięcie wartości słownikowej bez określenia daty zakończenia obowiązywania

Zakładając, że istnieje słownik S-01
oraz istnieje wartość w słowniku S-01 z id = 6
Jeżeli usuwam wartość w słowniku S-01 z id = 6 bez określonej daty zakończenia obowiązywania
To wartość w słowniku nie zostaje zmodyfikowana
oraz zwracany jest komunikat błędu "Wymagane jest podanie daty zakończenia obowiązywania"

b. Data zakończenia obowiązywania musi być późniejsza niż data dzisiejsza

i. Usunięcie wartości słownikowej z określeniem daty zakończenia obowiązywania późniejszej niż data dzisiejsza

Zakładając, że istnieje słownik S-01
oraz istnieje wartość w słowniku S-01 z id = 6
oraz data dzisiejsza to '30-09-2016'
Jeżeli usuwam wartość w słowniku S-01 z id = 6 z określoną datą zakończenia obowiązywania
\${dataZakonczenia}
To wartość w słowniku zostaje zmodyfikowana

dataZakonczenia

01-10-2016

15-10-2016

ii. Usunięcie wartości słownikowej z określeniem daty zakończenia obowiązywania wcześniejszej bądź równej dacie dzisiejszej

Zakładając, że istnieje słownik S-01
oraz istnieje wartość w słowniku S-01 z id = 6
oraz data dzisiejsza to '30-09-2016'
Jeżeli usuwam wartość w słowniku S-01 z id = 6 z określoną datą zakończenia obowiązywania
\${dataZakonczenia}
To wartość w słowniku nie zostaje zmodyfikowana
oraz zwracany jest komunikat błędu "Data zakończenia obowiązywania wartości musi być późniejsza
niż data dzisiejsza"

dataZakonczenia
29-09-2016
30-09-2016
01-09-2016

4. Wyświetlenie szczegółów słownika

- a. Wyświetlane są: id, nazwa, cechy dodatkowe (jeśli dotyczy), data rozpoczęcia obowiązywania, data zakończenia obowiązywania
 - i. Wyświetlenie szczegółów słownika

Zakładając, że istnieje słownik S-01 z flagą 'czyWymagane' oraz cechą 'innaNazwa'
oraz istnieje wartość w słowniku S-01 o id = 1, z określoną nazwą 'etanol', flagą: 'czyWymagane'=false,
cechą 'innaNazwa'=alkohol etylowy oraz datą rozpoczęcia obowiązywania '30-09-2016'
oraz istnieje wartość w słowniku S-01 o id = 2, z określoną nazwą 'metanol', flagą:
'czyWymagane'=true, cechą 'innaNazwa'=alkohol metylowy, datą rozpoczęcia obowiązywania
'01-03-2016' oraz datą zakończenia obowiązywania '20-07-2016'
Jeżeli wyświetlam szczegóły słownika S-01
To prezentowane są dane:
id = 1, nazwa: 'etanol', flagi: 'czyWymagane'=false, 'innaNazwa'=alkohol etylowy, data rozpoczęcia
obowiązywania '30-09-2016';
id = 2, nazwa 'metanol', flagi: 'czyWymagane'=true, innaNazwa=alkohol metylowy, data rozpoczęcia
obowiązywania '01-03-2016', data zakończenia obowiązywania '20-07-2016'

5. Wyświetlenie listy słowników

- a. Możliwe jest wyszukanie słownika po nazwie
 - i. Wyszukiwanie słownika po nazwie

Zakładając, że istnieje słownik S-01
oraz istnieje słownik S-03
Jeżeli wyszukuję słownika po nazwie S-01
To w wyniku zwracany jest słownik S-01

DBF-08 Krzyżówki

Wydanie	12.2016
Epic	Zarządzanie krzyżówkami
Status dokumentu	DO AKCEPTACJI
Autor	Jakub Bryła

Cele

Zarządzanie zawartością krzyżówek.

Podłoże merytoryczne i znaczenie strategiczne

Zarządzanie krzyżówkami określa sposób funkcjonowania systemu. Funkcjonalność umożliwia sterowanie dostępnymi kombinacjami wartości słownikowych wyznaczając tym samym odpowiednie zachowanie systemu zgodnie ze zmianami biznesowymi zachodzącymi podczas jego funkcjonowania.

Definicje

- administrator - użytkownik posiadający uprawnienie administratora
- słownik - zbiór wartości posiadających wspólne znaczenie biznesowe wraz z ich cechami dodatkowymi
- wartość słownikowa - pojedynczy element słownika
- flaga wartości słownikowej - binarny sposób zapisu wybranej cechy, którą spełnia wybrana wartość słownikowa
- krzyżówka - zbiór dopuszczonych w systemie kombinacji pozycji słownikowych

Wymagania

#	Funkcjonalność	Tytuł	Historyjka	Kryteria akceptacji
1	DODANIE	Dodanie wartości w krzyżówce	Jako administrator chcę dodać wartość w krzyżówce, aby umożliwić użytkownikom rejestrację wniosków z odpowiednią kombinacją wartości słownikowych	1. Wymagane jest określenie kombinacji wartości słownikowych, oraz daty rozpoczęcia obowiązywania 2. Data rozpoczęcia obowiązywania musi być równa lub późniejsza niż data dzisiejsza
2	USUNIĘCIE	Usunięcie wartości z krzyżówki	Jako administrator chcę zmodyfikować wartość w krzyżówce, aby uniemożliwić użytkownikom dalszą rejestrację wniosków z wybraną kombinacją wartości słownikowych	1. Wymagane jest określenie daty zakończenia obowiązywania 2. Data zakończenia obowiązywania musi być późniejsza niż data dzisiejsza
3	WYŚWIETLENIE	Wyświetlenie szczegółów krzyżówki	Jako administrator, chcę wyświetlić szczegóły słownika, aby zweryfikować poprawność jego zawartości	1. Wyświetlane są: id, zbiór wartości słownikowych (id, nazwa), data rozpoczęcia obowiązywania, data zakończenia obowiązywania
4	WYŚWIETLENIE	Wyświetlenie listy krzyżówek	Jako administrator, chcę wyświetlić listę krzyżówek, aby zweryfikować ich kompletność	1. Możliwe jest wyszukanie krzyżówki po nazwie

Scenariusze testowe

- 1 Dodanie wartości w krzyżówce
 - 1.1 Wymagane jest określenie kombinacji wartości słownikowych, oraz daty rozpoczęcia obowiązywania
 - 1.1.1 Dodanie wartości w krzyżówce z określeniem kombinacji wartości słownikowych oraz daty rozpoczęcia obowiązywania
 - 1.1.2 Dodanie wartości w krzyżówce bez określenie kombinacji słownikowych i/lub daty rozpoczęcia obowiązywania
 - 1.2 Data rozpoczęcia obowiązywania musi być równa lub późniejsza niż data dzisiejsza
 - 1.2.1 Dodanie wartości w krzyżówce z datą rozpoczęcia obowiązywania równą lub późniejszą niż data dzisiejsza
 - 1.2.2 Dodanie wartości słownikowej z datą rozpoczęcia obowiązywania wcześniejszą niż data dzisiejsza
- 2 Usunięcie wartości z krzyżówki
 - 2.1 Wymagane jest określenie daty zakończenia obowiązywania
 - 2.1.1 Usunięcie wartości z krzyżówki z określeniem daty zakończenia obowiązywania
 - 2.1.2 Usunięcie wartości z krzyżówki bez określenia daty zakończenia obowiązywania
 - 2.2 Data zakończenia obowiązywania musi być późniejsza niż data dzisiejsza
 - 2.2.1 Usunięcie wartości z krzyżówki z określeniem daty zakończenia obowiązywania późniejszej niż data dzisiejsza
 - 2.2.2 Usunięcie wartości z krzyżówki z określeniem daty zakończenia obowiązywania wcześniejszej/równej od daty dzisiejszej
- 3 Modyfikacja wartości w krzyżówce
 - 3.1 Możliwe jest usunięcie daty zakończenia obowiązywania
 - 3.2 Usunięcie daty zakończenia obowiązywania wartości w krzyżówce
 - 3.3
- 4 Wyświetlenie szczegółów krzyżówki
 - 4.1 Wyświetlane są: id, zbiór wartości słownikowych (id, nazwa), data rozpoczęcia obowiązywania, data zakończenia obowiązywania
 - 4.1.1 Wyświetlenie szczegółów krzyżówki
- 5 Wyświetlenie listy krzyżówek
 - 5.1 Możliwe jest wyszukanie krzyżówki po nazwie
 - 5.1.1 Wyszukanie krzyżówki po jej nazwie

1. Dodanie wartości w krzyżówce

a. Wymagane jest określenie kombinacji wartości słownikowych, oraz daty rozpoczęcia obowiązywania

- i. Dodanie wartości w krzyżówce z określeniem kombinacji wartości słownikowych oraz daty rozpoczęcia obowiązywania

Zakładając, że istnieje krzyżówka łącząca słowniki S-01 oraz S-02
 Jeżeli dodaję wartość w krzyżówce z określoną kombinacją wartości słownikowych: S-01 - id=1, S-02 - id=2 oraz datą rozpoczęcia '30-09-2016'
 To wartość w krzyżówce zostaje dodana

- ii. Dodanie wartości w krzyżówce bez określenie kombinacji słownikowych i/lub daty rozpoczęcia obowiązywania

Zakładając, że istnieje krzyżówka SX-01, łącząca słowniki S-01 oraz S-02
 Jeżeli dodaję wartość w krzyżówce z określoną kombinacją wartości słownikowych: S-01 - \${słownik1}, S-02 - \${słownik2} oraz datą rozpoczęcia \${dataRozpoczecia}
 To wartość w krzyżówce nie zostaje dodana
 oraz zwracany jest komunikat błędu \${komunikat}

słownik1	słownik2	dataRozpoczecia	komunikat
BRAK	6	30-09-2016	Wymagane jest podanie kombinacji wartości słownikowych
2	BRAK	30-09-2016	Wymagane jest podanie kombinacji wartości słownikowych
2	6	BRAK	Wymagane jest podanie daty rozpoczęcia obowiązywania

- b. Data rozpoczęcia obowiązywania musi być równa lub późniejsza niż data dzisiejsza

- i. Dodanie wartości w krzyżówce z datą rozpoczęcia obowiązywania równą lub późniejszą niż data dzisiejsza

Zakładając, że istnieje krzyżówka łącząca słowniki S-01 oraz S-02 oraz data dzisiejsza to '01-10-2016'
Jeżeli dodaję wartość w krzyżówce z określoną kombinacją wartości słownikowych: S-01 - 34, S-02 - 56 oraz datą rozpoczęcia $\${dataRozpoczecia}$
To wartość w krzyżówce zostaje dodana

dataRozpoczecia
01-10-2016
02-10-2016
01-11-2016

- ii. Dodanie wartości słownikowej z datą rozpoczęcia obowiązywania wcześniejszą niż data dzisiejsza

Zakładając, że istnieje krzyżówka łącząca słowniki S-01 oraz S-02 oraz data dzisiejsza to '01-10-2016'
Jeżeli dodaję wartość w krzyżówce z określoną kombinacją wartości słownikowych: S-01 - 34, S-02 - 56 oraz datą rozpoczęcia $\${dataRozpoczecia}$
To wartość w krzyżówce nie zostaje dodana
oraz zwracany jest komunikat błędu "Data rozpoczęcia obowiązywania nie może być wcześniejsza niż data dzisiejsza"

dataRozpoczecia
30-09-2016
20-09-2016

2. Usunięcie wartości z krzyżówki

a. Wymagane jest określenie daty zakończenia obowiązywania

- i. Usunięcie wartości z krzyżówki z określeniem daty zakończenia obowiązywania

Zakładając, że istnieje krzyżówka SX-01, łącząca słowniki S-01 oraz S-02 oraz istnieje wartość w krzyżówce SX-01 z id = 6
Jeżeli usuwam wartość w krzyżówce SX-01 z id = 6 z określoną datą zakończenia obowiązywania '16-10-2016'
To wartość w krzyżówce zostaje zmodyfikowana

- ii. Usunięcie wartości z krzyżówki bez określenia daty zakończenia obowiązywania

Zakładając, że istnieje krzyżówka SX-01, łącząca słowniki S-01 oraz S-02 oraz istnieje wartość w krzyżówce SX-01 z id = 6
Jeżeli usuwam wartość w krzyżówce SX-01 z id = 6 bez określenia daty zakończenia obowiązywania
To wartość w krzyżówce nie zostaje zmodyfikowana
oraz zwracany jest komunikat błędu "Wymagane jest podanie daty zakończenia obowiązywania"

b. Data zakończenia obowiązywania musi być późniejsza niż data dzisiejsza

- i. Usunięcie wartości z krzyżówki z określeniem daty zakończenia obowiązywania późniejszej niż data dzisiejsza

Zakładając, że istnieje krzyżówka SX-01, łącząca słowniki S-01 oraz S-02
oraz istnieje wartość w krzyżówce SX-01 z id = 6
oraz data dzisiejsza to '30-09-2016'
Jeżeli usuwam wartość w krzyżówce SX-01 z id = 6 z określoną datą zakończenia obowiązywania
\${dataZakonczenia}
To wartość w krzyżówce zostaje zmodyfikowana

dataZakonczenia
01-10-2016
15-10-2016

- ii. Usunięcie wartości z krzyżówki z określeniem daty zakończenia obowiązywania wcześniejszej/równej
od daty dzisiejszej

Zakładając, że istnieje krzyżówka SX-01, łącząca słowniki S-01 oraz S-02
oraz istnieje wartość w krzyżówce SX-01 z id = 6
oraz data dzisiejsza to '30-09-2016'
Jeżeli usuwam wartość w krzyżówce SX-01 z id = 6 z określoną datą zakończenia obowiązywania
\${dataZakonczenia}
To wartość w krzyżówce nie zostaje zmodyfikowana
oraz zwracany jest komunikat błędu "Data zakończenia obowiązywania musi być późniejsza od daty
dzisiejszej"

dataZakonczenia
29-09-2016
30-09-2016
01-09-2016

3. Modyfikacja wartości w krzyżówce

- a. Możliwe jest usunięcie daty zakończenia obowiązywania

- i. Usunięcie daty zakończenia obowiązywania wartości w krzyżówce

Zakładając, że istnieje słownik S-01
oraz istnieje wartość w krzyżówce SX-01 z id = 2, S-01 id=1, S-02 id=8 z datą rozpoczęcia
obowiązywania '23-05-2016' oraz datą zakończenia obowiązywania '05-08-2016'
Jeżeli modyfikuję wartość w krzyżówce z id=1 z określeniem daty zakończenia obowiązywania: BRAK
To wartość w krzyżówce zostaje zmodyfikowana

4. Wyświetlenie szczegółów krzyżówki

- a. Wyświetlane są: id, zbiór wartości słownikowych (id, nazwa), data rozpoczęcia
obowiązywania, data zakończenia obowiązywania

- i. Wyświetlenie szczegółów krzyżówki

Zakładając, że istnieje krzyżówka SX-01, łącząca słowniki S-01 oraz S-02
oraz istnieje wartość w krzyżówce SX-01 z id = 1, S-01 id=3, S-02 id=2 z datą rozpoczęcia
obowiązywania '01-01-2016'
oraz istnieje wartość w krzyżówce SX-01 z id = 2, S-01 id=1, S-02 id=8 z datą rozpoczęcia
obowiązywania '23-05-2016' oraz datą zakończenia obowiązywania '05-08-2016'
Jeżeli wyświetlam szczegóły krzyżówki SX-01
To prezentowane są dane:
id = 1, S-01 id=3, S-02 id=2, data rozpoczęcia obowiązywania '01-01-2016';
id = 2, S-01 id=1, S-02 id=8, data rozpoczęcia obowiązywania '23-05-2016', data zakończenia
obowiązywania '05-08-2016'

5. Wyświetlenie listy krzyżówek

a. Możliwe jest wyszukanie krzyżówki po nazwie

i. Wyszukanie krzyżówki po jej nazwie

Zakładając, że istnieje krzyżówka SX-01, łącząca słowniki S-01 oraz S-02
oraz istnieje krzyżówka SX-05, łącząca słowniki S-03 oraz S-06
Jeżeli wyszukuję krzyżówki po nazwie SX-05
To w wyniku zwracana jest krzyżówka SX-05

DBF-09 Użytkownicy

Wydanie	12.2016
Epic	Zarządzanie użytkownikami
Status dokumentu	DO AKCEPTACJI
Autor	Jakub Bryła

Cele

Zarządzanie użytkownikami w systemie POBIS2.

Podłoże merytoryczne i znaczenie strategiczne

Zarządzanie użytkownikami i ich dostępem do odpowiednich funkcji systemu ma kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa systemu.

Definicje

- URPL - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- konto administratora - konto z uprawnieniem administratora
- konto pracownika - konto pracownika URPL ze zbiorem uprawnień pracownika
- konto użytkownika - konto podmiotu z uprawnieniami użytkownika końcowego
- zbiór uprawnień użytkownika:
 - uprawnienia użytkownika końcowego - składanie nowego wniosku, przeglądanie i modyfikowanie złożonych przez siebie wniosków oraz modyfikacji swoich danych
 - uprawnienie do logowania - umożliwia użytkownikowi zalogowanie się do systemu
- zbiór uprawnień pracownika:
 - uprawnienie do logowania - umożliwia pracownikowi zalogowanie się do systemu
 - uprawnienie weryfikacji opłaty wniosku - umożliwia weryfikację opłaty za wniosek
 - uprawnienie weryfikacji formalnej wniosku - umożliwia przeprowadzenie weryfikacji formalnej wniosku
 - uprawnienie weryfikacji merytorycznej - umożliwia przeprowadzenie weryfikacji merytorycznej wniosku
 - uprawnienie weryfikacji skuteczności - umożliwia przeprowadzenie weryfikacji skuteczności wniosku
 - uprawnienie weryfikacji treści opakowania - umożliwia przeprowadzenie weryfikacji treści opakowania wniosku
 - uprawnienie zatwierdzania wniosku - umożliwia oznaczenie wniosku jako zatwierdzonego lub niezatwierdzonego
 - uprawnienie modyfikacji danych wniosku - umożliwia modyfikację wniosku, który nie został jeszcze zatwierdzony
 - uprawnienie usuwania załącznika - umożliwia usunięcie załącznika z wniosku, który jest w trakcie weryfikacji
 - uprawnienie do oznaczenia wniosku do odrzucenia - umożliwia oznaczenie wniosku jako wniosku do odrzucenia na każdym etapie weryfikacji
 - uprawnienie odmowy/umorzenia wniosku - umożliwia odrzucenie lub umorzenie wniosku na każdym etapie
 - uprawnienie do pozwoleń - umożliwia dodawanie i wycofanie pozwolenia na obrót
 - uprawnienie publikacji produktu - umożliwia publikację produktu w Wykazie Produktów Biobójczych
 - uprawnienie usuwania publikacji produktu - umożliwia usuwanie publikacji produktu w Wykazie Produktów Biobójczych
 - uprawnienie modyfikacji publikacji produktu - umożliwia modyfikację publikacji produktu w Wykazie Produktów Biobójczych
 - uprawnienie do przeglądania załączników (TOO, treść ulotki) - umożliwia przeglądanie załączników rodzaju 'treść oznakowania opakowania', 'treść ulotki informacyjnej' w Wykazie Produktów Biobójczych
 - uprawnienie do przeglądania załączników (karta charakterystyki) - umożliwia przeglądanie załączników rodzaju 'karta charakterystyki' w Wykazie Produktów Biobójczych
 - uprawnienie do raportów - umożliwia wyświetlenie oraz eksportowanie wybranego typu raportu
 - uprawnienie do integracji ECHA - umożliwia obsługę integracji z ECHA
- uprawnienie administratora - umożliwia zarządzanie kontami użytkowników i pracowników oraz zarządzanie słownikami w systemie
- LDAP - usługi katalogowe, umożliwiają centralne zarządzanie użytkownikami i grupami

Wymagania

#	Funkcjonalność	Tytuł	Historyka	Kryteria akceptacji
---	----------------	-------	-----------	---------------------

1	DODANIE	Rejestracja konta użytkownika	Jako nieuprawniona osoba chcę zarejestrować konto użytkownika w systemie aby uzyskać możliwość złożenia wniosku	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymagane jest podanie: nazwy podmiotu, danych teleadresowych, danych dostępowych konta oraz poprawnego ciągu znaków CAPTCHA 2. Możliwe jest określenie numeru REGON 3. Możliwe jest pobranie danych podmiotu z CEIDG 4. Konto użytkownika wymaga weryfikacji adresu email 5. Zweryfikowane konto użytkownika otrzymuje uprawnienie użytkownika końcowego 6. Dla podanego adresu email możliwe jest zarejestrowanie tylko jednego konta użytkownika
2	DODANIE	Rejestracja konta pracownika	Jako nieuprawniona osoba chcę zarejestrować konto pracownika w systemie aby uzyskać możliwość weryfikacji złożonych przez użytkowników wniosków	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymagane jest podanie loginu 2. Dane osobowe oraz dane dostępowe konta pobierane są z bazy LDAP 3. Konto pracownika wymaga weryfikacji oraz nadania uprawnień przez administratora
3	DODANIE MODYFIKACJA	Określenie danych teleadresowych	Jako nieuprawniona osoba, chcę określić dane teleadresowe, aby przekazać informację o adresie podmiotu, który chcę reprezentować	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymagane jest podanie miejscowości, numeru domu, kodu pocztowego oraz kraju 2. Możliwe jest podanie ulicy i numeru lokalu
4	DODANIE MODYFIKACJA	Określenie danych dostępowych konta	Jako nieuprawniona osoba, chcę określić dane dostępowe do konta, aby je spersonalizować oraz uniemożliwić dostęp do niego osobom niepowołanym	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymagane jest podanie adresu email oraz hasła 2. Hasło powinno zawierać minimum 8 znaków, przynajmniej jedną dużą literę, jedną cyfrę i przynajmniej jeden znak specjalny
5	MODYFIKACJA	Weryfikacja konta pracownika	Jako administrator, chcę zweryfikować i nadać uprawnienia nowemu pracownikowi, aby umożliwić mu poprawne zalogowanie oraz pracę w systemie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dla konta pracownika możliwe jest nadanie dowolnej liczby uprawnień ze zbioru uprawnień pracownika lub uprawnień administratora 2. Konto pracownika, któremu nadano uprawnienie administratora uzyskuje również pełen zbiór uprawnień pracownika z wyłączeniem uprawnień do logowania
6	MODYFIKACJA	Modyfikacja konta	Jako uprawniony użytkownik chcę zmodyfikować dane konta, aby zaktualizować dane w systemie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Możliwa jest modyfikacja danych teleadresowych oraz danych dostępowych konta 2. Modyfikacja adresu email wymaga ponownej weryfikacji konta
7	MODYFIKACJA	Resetowanie hasła	Jako użytkownik chcę zresetować zgubione hasło do konta, aby przywrócić możliwość zalogowania	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wygenerowane hasło wysyłane jest na adres email konta
8	WYŚWIETLANIE	Przeglądanie danych konta	Jako uprawniony użytkownik/pracownik, chcę wyświetlić dane konta, aby sprawdzić ich poprawność	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wyświetlane są: status, nazwa podmiotu (jeśli dotyczy), imię (jeśli dotyczy), nazwisko (jeśli dotyczy), dane teleadresowe, adres email, nadane uprawnienia, data rejestracji
9	WYŚWIETLANIE	Przeglądanie listy kont	Jako administrator, chcę wyświetlić listę kont użytkowników, aby zweryfikować ich kompletność	<ol style="list-style-type: none"> 1. Możliwe jest wyszukanie konta po wszystkich jego atrybutach 2. Możliwe jest sortowanie po dacie rejestracji, nazwie podmiotu lub nazwisku 3. Możliwe jest filtrowanie zgodnie z przypisanymi do kont uprawnieniami

Scenariusze testowe

- 1 Rejestracja konta użytkownika
 - 1.1 Wymagane jest podanie: nazwy podmiotu, danych teleadresowych, danych dostępowych konta oraz poprawnego ciągu znaków CAPTCHA
 - 1.1.1 Rejestracja konta użytkownika z określeniem wymaganych danych
 - 1.1.2 Rejestracja konta użytkownika bez określenia wymaganych danych
 - 1.1.3 Rejestracja konta użytkownika z określeniem złego ciągu znaków CAPTCHA
 - 1.2 Możliwe jest określenie numeru REGON
 - 1.2.1 Dodanie konta z określeniem numeru REGON
 - 1.3 Możliwe jest pobranie danych podmiotu z CEIDG
 - 1.3.1 Określenie danych podmiotu za pomocą danych zwróconych w wyniku wyszukiwania w CEIDG
 - 1.4 Konto użytkownika wymaga weryfikacji adresu email
 - 1.4.1 Zweryfikowanie adresu email zarejestrowanego konta
 - 1.4.2 Logowanie do systemu z niezweryfikowanym adresem email zarejestrowanego konta
 - 1.5 Zweryfikowane konto użytkownika otrzymuje uprawnienie użytkownika końcowego
 - 1.5.1 Logowanie po poprawnej weryfikacji adresu email konta użytkownika

- 1.6 Dla podanego adresu email możliwe jest zarejestrowanie tylko jednego konta użytkownika
 - 1.6.1 Rejestracja konta z określeniem adresu email, który jest już przyporządkowany do konta w systemie
- 2 Rejestracja konta pracownika
 - 2.1 Wymagane jest podanie loginu
 - 2.1.1 Rejestracja konta pracownika z określeniem loginu
 - 2.1.2 Rejestracja konta pracownika bez określenia wymaganych danych
 - 2.2 Dane osobowe oraz dane dostępowe konta pobierane są poprzez LDAP
 - 2.2.1 Rejestracja konta pracownika z pobraniem danych dostępowych
 - 2.2.2 Rejestracja konta pracownika bez pobrania danych dostępowych poprzez LDAP
 - 2.3 Konto pracownika wymaga weryfikacji oraz nadania uprawnień przez administratora
 - 2.3.1 Logowanie do systemu ze zweryfikowanym kontem pracownika
 - 2.3.2 Logowanie do systemu z niezwyfikowanym kontem pracownika
- 3 Określenie danych teleadresowych
 - 3.1 Wymagane jest podanie miejscowości, numeru domu, kodu pocztowego oraz kraju
 - 3.1.1 Określenie danych teleadresowych z podaniem wymaganych danych
 - 3.1.2 Określenie danych teleadresowych bez podania wymaganych danych
 - 3.2 Możliwe jest podanie ulicy i numeru lokalu
 - 3.2.1 Rejestracja konta z określeniem ulicy i numeru lokalu w danych teleadresowych
- 4 Określenie danych dostępowych konta
 - 4.1 Wymagane jest podanie adresu email oraz hasła
 - 4.1.1 Określenie danych dostępowych z podaniem wymaganych danych
 - 4.1.2 Określenie danych teleadresowych bez podania wymaganych danych
 - 4.2 Hasło powinno zawierać minimum 8 znaków, przynajmniej jedną dużą i małą literę, jedną cyfrę i przynajmniej jeden znak specjalny
 - 4.2.1 Określenie danych dostępowych z podaniem poprawnego hasła
 - 4.2.2 Określenie danych dostępowych z podaniem zbyt krótkiego hasła
 - 4.2.3 Określenie danych dostępowych z podaniem hasła bez dużej litery
 - 4.2.4 Określenie danych dostępowych z podaniem hasła bez małej litery
 - 4.2.5 Określenie danych dostępowych z podaniem hasła bez cyfry
 - 4.2.6 Określenie danych dostępowych z podaniem hasła bez znaku specjalnego
- 5 Weryfikacja konta pracownika
 - 5.1 Dla konta pracownika możliwe jest nadanie dowolnej liczby uprawnień ze zbioru uprawnień pracownika lub uprawnienia administratora
 - 5.1.1 Weryfikacja i nadanie uprawnień dla zarejestrowanego konta pracownika
 - 5.1.2 Weryfikacja negatywna zarejestrowanego konta pracownika
 - 5.2 Konto pracownika, któremu nadano uprawnienie administratora uzyskuje również pełen zbiór uprawnień pracownika z wyłączeniem uprawnienia do logowania
 - 5.2.1 Weryfikacja i nadanie uprawnień administratora dla zarejestrowanego konta pracownika
- 6 Modyfikacja konta
 - 6.1 Możliwa jest modyfikacja danych teleadresowych oraz danych dostępowych konta
 - 6.1.1 Modyfikacja danych teleadresowych konta użytkownika
 - 6.1.2 Modyfikacja hasła do konta użytkownika
 - 6.1.3 Modyfikacja adresu email konta użytkownika
 - 6.2 Modyfikacja adresu email wymaga ponownej weryfikacji konta
 - 6.2.1 Modyfikacja adresu email konta
- 7 Resetowanie hasła
 - 7.1 Wygenerowane hasło wysyłane jest na adres email konta
 - 7.1.1 Resetowanie hasła do konta użytkownika
- 8 Przeglądanie danych konta
 - 8.1 Wyświetlane są: nazwa podmiotu (jeśli dotyczy), numer REGON (jeśli dotyczy), imię (jeśli dotyczy), nazwisko (jeśli dotyczy), dane teleadresowe, adres email, nadane uprawnienia, data rejestracji
 - 8.1.1 Wyświetlanie danych konta przez użytkownika
 - 8.1.2 Wyświetlanie danych konta przez pracownika
- 9 Przeglądanie listy kont
 - 9.1 Możliwe jest wyszukanie konta po nazwie firmy, numerze REGON, nazwisku, adresie email
 - 9.1.1 Wyszukanie konta po nazwie firmy
 - 9.1.2 Wyszukanie konta po nazwisku
 - 9.1.3 Wyszukanie konta po numerze REGON
 - 9.1.4 Wyszukanie konta po adresie email
 - 9.2 Możliwe jest sortowanie po dacie rejestracji, nazwie podmiotu lub nazwisku
 - 9.3 Sortowanie listy kont po dacie rejestracji
 - 9.4 Sortowanie listy kont po nazwie podmiotu
 - 9.5 Sortowanie listy kont po nazwisku
 - 9.6 Możliwe jest filtrowanie zgodnie z przypisanymi do kont uprawnieniami
 - 9.6.1 Filtrowanie listy kont po wybranym uprawnieniu

1. Rejestracja konta użytkownika

- a. Wymagane jest podanie: nazwy podmiotu, danych teleadresowych, danych dostępowych konta oraz poprawnego ciągu znaków CAPTCHA

i. Rejestracja konta użytkownika z określeniem wymaganych danych

Zakładając, że nie posiadam konta użytkownika
oraz wygenerowany został obrazek CAPTCHA z poprawnym ciągiem znaków '232d'
Jeżeli rejestruję konto użytkownika z określonymi danymi:
nazwa podmiotu: 'ABC Jan Kowalski',
dane teleadresowe: 'ul. Cicha 9, Warszawa 00-792';
dane dostępowe konta: 'biuro@abcjankowalski.pl';
hasło: 'Sd45#d9!'
captcha: '232d'
To konto użytkownika zostaje zarejestrowane jako niezweryfikowane
oraz na adres 'biuro@abcjankowalski.pl' zostaje wysłany link aktywacyjny do konta

ii. Rejestracja konta użytkownika bez określenia wymaganych danych

Zakładając, że nie posiadam konta użytkownika
Jeżeli rejestruję konto użytkownika z określonymi:
nazwa podmiotu: \${nazwa};
dane teleadresowe: \${adres};
dane dostępowe konta: \${daneDostepowe};
To konto użytkownika nie zostaje zarejestrowane
oraz zwracany jest komunikat błędu \${komunikat}

nazwa	adres	daneDostepowe	komunikat
BRAK	ul. Cicha 9, Warszawa 00-792	biuro@abcjankowalski.pl, Sd45#d9!	Wymagane jest podanie nazwy podmiotu
ABC Jan Kowalski	BRAK	biuro@abcjankowalski.pl, Sd45#d9!	Wymagane jest podanie adresu
ABC Jan Kowalski	ul. Cicha 9, Warszawa 00-792	BRAK	Wymagane jest podanie danych dostępowych

iii. Rejestracja konta użytkownika z określeniem złego ciągu znaków CAPTCHA

Zakładając, że nie posiadam konta użytkownika
oraz wygenerowany został obrazek CAPTCHA z poprawnym ciągiem znaków '232d'
Jeżeli rejestruję konto użytkownika z określonymi danymi captcha: '111f'
To konto użytkownika nie zostaje zarejestrowane
oraz zwracany jest komunikat błędu "Podano zły ciąg znaków CAPTCHA"

b. Możliwe jest określenie numeru REGON

i. Dodanie konta z określeniem numeru REGON

Jeżeli rejestruję konto użytkownika z określonym numerem REGON '353767372'
To konto użytkownika zostaje zarejestrowane

c. Możliwe jest pobranie danych podmiotu z CEIDG

i. Określenie danych podmiotu za pomocą danych zwróconych w wyniku wyszukiwania w CEIDG

Zakładając, że wyszukałem w wyszukiwarce danych podmiotów w CEIDG, podmiot po ciągu znaków: "BCD Adam Nowak"
oraz istnieje zarejestrowany podmiot o nazwie "BCD Adam Nowak", której adres siedziby to: ul. Główna 3, Warszawa 00-792
oraz poprawnie wypełniłem zabezpieczenie CAPTCHA wyszukiwarki
Jeżeli uzupełniam dane podmiotu na podstawie danych pobranych z CEIDG
To dane podmiotu zostają określone jako: BCD Adam Nowak, ul. Główna 3, Warszawa 00-792

d. Konto użytkownika wymaga weryfikacji adresu email

i. Zweryfikowanie adresu email zarejestrowanego konta

Zakładając, że posiadam zarejestrowane konto użytkownika z podanym adresem email 'biuro@abcjankowalski.pl'
oraz adres email przyporządkowany do konta nie jest zweryfikowany
Jeżeli weryfikuję konto poprzez link wysłany na adres 'biuro@abcjankowalski.pl'
To adres email zostaje zweryfikowany
oraz mogę się zalogować do systemu poprzez podanie adresu email 'biuro@abcjankowalski.pl' oraz ustalonego na etapie rejestracji hasła

ii. Logowanie do systemu z niezweryfikowanym adresem email zarejestrowanego konta

Zakładając, że posiadam zarejestrowane konto użytkownika z podanym adresem email 'biuro@abcjankowalski.pl'
oraz adres email przyporządkowany do konta nie jest zweryfikowany
Jeżeli loguję się do systemu poprzez podanie adresu email 'biuro@abcjankowalski.pl' oraz ustalonego na etapie rejestracji hasła
To logowanie kończy się niepowodzeniem
oraz zwracany jest komunikat błędu "Wymagana jest weryfikacja adresu email"

e. Zweryfikowane konto użytkownika otrzymuje uprawnienie użytkownika końcowego

i. Logowanie po poprawnej weryfikacji adresu email konta użytkownika

Zakładając, że posiadam zarejestrowane konto użytkownika z podanym adresem email 'biuro@abcjankowalski.pl'
oraz adres email przyporządkowany do konta został zweryfikowany
Jeżeli loguję się do systemu poprzez podanie adresu email 'biuro@abcjankowalski.pl' oraz ustalonego na etapie rejestracji hasła
To zostaję poprawnie zalogowany do systemu
oraz mam możliwość złożenia nowego wniosku o pozwolenie na obrót

f. Dla podanego adresu email możliwe jest zarejestrowanie tylko jednego konta użytkownika

i. Rejestracja konta z określeniem adresu email, który jest już przyporządkowany do konta w systemie

Zakładając, że posiadam zarejestrowane konto użytkownika z podanym adresem email 'biuro@abcjankowalski.pl'
Jeżeli rejestruję konto z określeniem adresu email: 'biuro@abcjankowalski.pl'
To konto nie zostaje zarejestrowane
oraz zwracany jest komunikat błędu "Istnieje już zarejestrowane konto dla podanego adresu email"

2. Rejestracja konta pracownika

a. Wymagane jest podanie loginu

i. Rejestracja konta pracownika z określeniem loginu

Zakładając, że nie posiadam konta pracownika
Jeżeli rejestruję konto pracownika z określonymi loginem: 'jankowalski'
To konto pracownika zostaje zarejestrowane jako niezweryfikowane
oraz dane dostępowe konta pobierane są poprzez LDAP

ii. Rejestracja konta pracownika bez określenia wymaganych danych

Zakładając, że nie posiadam konta pracownika
Jeżeli rejestruję konto pracownika bez określenia loginu
To konto pracownika nie zostaje zarejestrowane
oraz zwracany jest komunikat błędu "Wymagane jest określenie loginu"

b. Dane osobowe oraz dane dostępowe konta pobierane są poprzez LDAP

i. Rejestracja konta pracownika z pobraniem danych dostępowych

Zakładając, że nie posiadam konta pracownika
oraz posiadam określone dane dostępowe konta w usługach katalogowych LDAP (imię: Jan, nazwisko: 'Kowalski', login: 'jankowalski', hasło: 'WDsd23!as')
Jeżeli rejestruję konto pracownika z określonymi loginem: 'jankowalski'
To konto pracownika zostaje zarejestrowane jako niezwyfikowane
oraz dane dostępowe konta (imię: Jan, nazwisko: 'Kowalski', login: 'jankowalski', hasło: 'WDsd23!as') p
obierane są poprzez LDAP

ii. Rejestracja konta pracownika bez pobrania danych dostępowych poprzez LDAP

Zakładając, że nie posiadam konta pracownika
oraz w usługach katalogowych LDAP nie występuje konto z loginem 'jankowalski'
Jeżeli rejestruję konto pracownika z określonymi loginem: 'jankowalski'
To konto pracownika nie zostaje zarejestrowane
oraz zwracany jest komunikat błędu "Odmowa rejestracji konta z podanym loginem"

c. Konto pracownika wymaga weryfikacji oraz nadania uprawnień przez administratora

i. Logowanie do systemu ze zweryfikowanym kontem pracownika

Zakładając, że posiadam zarejestrowane konto pracownika z podanym loginem 'jankowalski'
oraz konto zostało zweryfikowane przez administratora
oraz dla konta zostało nadane uprawnienie do logowania
Jeżeli loguję się do systemu poprzez podanie loginu 'jankowalski' oraz pobranego poprzez LADAP
hasła
To logowanie kończy się sukcesem

ii. Logowanie do systemu z niezwyfikowanym kontem pracownika

Zakładając, że posiadam zarejestrowane konto pracownika z podanym loginem 'jankowalski'
oraz konto nie zostało zweryfikowane przez administratora
Jeżeli loguję się do systemu poprzez podanie loginu 'jankowalski' oraz pobranego poprzez LADAP has
ła
To logowanie kończy się niepowodzeniem
oraz zwracany jest komunikat błędu "Wymagana jest weryfikacja konta oraz nadanie uprawnień
przez administratora"

3. Określenie danych teleadresowych

a. Wymagane jest podanie miejscowości, numeru domu, kodu pocztowego oraz kraju

i. Określenie danych teleadresowych z podaniem wymaganych danych

Jeżeli rejestruję konto użytkownika z określonymi danymi teleadresowymi
numer domu: 3;
miejscowość: Gródek
kod pocztowy: 34-792
To konto użytkownika zostaje zarejestrowane

ii. Określenie danych teleadresowych bez podania wymaganych danych

Jeżeli rejestruję konto użytkownika z określonymi danymi teleadresowymi
numer domu: \${numerDomu};
miejscowość: \${miejscowosc}
kod pocztowy: \${kodPocztowy}
To konto użytkownika nie zostaje zarejestrowane
oraz zwracany jest komunikat błędu \${komunikat}

numerDomu	miejscowosc	kodPocztowy	komunikat
BRAK	Gródek	00-792	Wymagane jest podanie numeru domu
3	BRAK	00-792	Wymagane jest podanie miejscowości
3	Gródek	BRAK	Wymagane jest podanie kodu pocztowego

b. Możliwe jest podanie ulicy i numeru lokalu

i. Rejestracja konta z określeniem ulicy i numeru lokalu w danych teleadresowych

Jeżeli rejestruję konto użytkownika z określonymi danymi teleadresowymi
ulica: Cicha;
numer domu: 3;
numer lokalu: 28;
miejscowość: Warszawa
kod pocztowy: 00-792
To konto użytkownika zostaje zarejestrowane

4. Określenie danych dostępowych konta

a. Wymagane jest podanie adresu email oraz hasła

i. Określenie danych dostępowych z podaniem wymaganych danych

Jeżeli rejestruję konto użytkownika z określonymi danymi dostępowymi
email: 'jankowalski@domena.pl';
hasło: 'Sd45#d9!'
To konto użytkownika zostaje zarejestrowane

ii. Określenie danych teleadresowych bez podania wymaganych danych

Jeżeli rejestruję konto użytkownika z określonymi danymi dostępowymi
email: \${email}
hasło: \${haslo}
To konto użytkownika nie zostaje zarejestrowane
oraz zwracany jest komunikat błędu \${komunikat}

email	haslo	komunikat
BRAK	Sd45#d9!	Wymagane jest podanie adresu email
jankowalski@domena.pl	BRAK	Wymagane jest podanie hasła

b. Hasło powinno zawierać minimum 8 znaków, przynajmniej jedną dużą i małą literę, jedną cyfrę i przynajmniej jeden znak specjalny

i. Określenie danych dostępowych z podaniem poprawnego hasła

Jeżeli rejestruję konto użytkownika z określonymi danymi dostępowymi
email: 'jankowalski@domena.pl';
hasło: 'Sd45#d9!'
To konto użytkownika zostaje zarejestrowane

ii. Określenie danych dostępowych z podaniem zbyt krótkiego hasła

Jeżeli rejestruję konto użytkownika z określonymi danymi dostępowymi
email: 'jankowalski@domena.pl';
hasło: 'Sd45'
To konto użytkownika nie zostaje zarejestrowane
oraz zwracany jest komunikat błędu "Wymagane jest, aby hasło miało minimum 8 znaków"

iii. Określenie danych dostępowych z podaniem hasła bez dużej litery

Jeżeli rejestruję konto użytkownika z określonymi danymi dostępowymi
email: 'jankowalski@domena.pl';
hasło: 'sd45#d9!'
To konto użytkownika nie zostaje zarejestrowane
oraz zwracany jest komunikat błędu "Wymagane jest, aby w hasle znajdowała się minimum jedna wielka litera"

iv. Określenie danych dostępowych z podaniem hasła bez małej litery

Jeżeli rejestruję konto użytkownika z określonymi danymi dostępowymi
email: 'jankowalski@domena.pl';
hasło: 'SD45#D9!'
To konto użytkownika nie zostaje zarejestrowane
oraz zwracany jest komunikat błędu "Wymagane jest, aby w hasle znajdowała się minimum jedna mała litera"

v. Określenie danych dostępowych z podaniem hasła bez cyfry

Jeżeli rejestruję konto użytkownika z określonymi danymi dostępowymi
email: 'jankowalski@domena.pl';
hasło: 'Sdxx#dx!'
To konto użytkownika nie zostaje zarejestrowane
oraz zwracany jest komunikat błędu "Wymagane jest, aby w hasle znajdowała się minimum jedna cyfra"

vi. Określenie danych dostępowych z podaniem hasła bez znaku specjalnego

Jeżeli rejestruję konto użytkownika z określonymi danymi dostępowymi
email: 'jankowalski@domena.pl';
hasło: 'Sd45xd9x'
To konto użytkownika nie zostaje zarejestrowane
oraz zwracany jest komunikat błędu "Wymagane jest, aby w hasle znajdował się minimum jeden znak specjalny"

5. Weryfikacja konta pracownika

a. Dla konta pracownika możliwe jest nadanie dowolnej liczby uprawnień ze zbioru uprawnień pracownika lub uprawnienia administratora

i. Weryfikacja i nadanie uprawnień dla zarejestrowanego konta pracownika

Zakładając, że posiadam uprawnienie administratora
Jeżeli weryfikuję pozytywnie zarejestrowane konto pracownika z określeniem uprawnień pracownika: uprawnienie do logowania, uprawnienie weryfikacji opłaty wniosku, uprawnienie weryfikacji formalnej wniosku
To konto pracownika zostaje zweryfikowane
oraz do konta zostają nadane uprawnienia do: zalogowania, weryfikacji opłaty wniosku, weryfikacji formalnej wniosku

ii. Weryfikacja negatywna zarejestrowanego konta pracownika

Zakładając, że posiadam uprawnienie administratora
Jeżeli weryfikuję negatywnie zarejestrowane konto pracownika
To konto pracownika pozostaje niezwyfikowane

b. Konto pracownika, któremu nadano uprawnienie administratora uzyskuje również pełen zbiór uprawnień pracownika z wyłączeniem uprawnienia do logowania

i. Weryfikacja i nadanie uprawnień administratora dla zarejestrowanego konta pracownika

Zakładając, że posiadam uprawnienie administratora
Jeżeli weryfikuję pozytywnie zarejestrowane konto pracownika z określeniem uprawnień administratora
To konto pracownika zostaje zwyfikowane
oraz do konta zostaje nadane uprawnienie administratora
oraz do konta zostają nadane wszystkie uprawnienia ze zbioru uprawnień pracownika poza uprawnieniem do logowania

6. Modyfikacja konta

a. Możliwa jest modyfikacja danych teleadresowych oraz danych dostępowych konta

i. Modyfikacja danych teleadresowych konta użytkownika

Zakładając, że posiadam konto użytkownika
oraz dla konta określono dane teleadresowe: 'ul. Cicha 9, Warszawa 00-792';
Jeżeli modyfikuję dane konta z określonymi danymi teleadresowymi: 'ul. Główna 15, Warszawa 00-784'
To konto użytkownika zostaje zmodyfikowane

ii. Modyfikacja hasła do konta użytkownika

Zakładając, że posiadam konto użytkownika
oraz dla konta określono hasło '23Ssd2d^ff';
Jeżeli modyfikuję dane konta z określonymi hasła 'sSd3fgfg9'
To konto użytkownika zostaje zmodyfikowane

iii. Modyfikacja adresu email konta użytkownika

Zakładając, że posiadam konto użytkownika
oraz dla konta określono email 'jankowalski@domena.pl'
Jeżeli modyfikuję dane konta z określonym adresem email 'jankowalski@nowadomena.pl'
To konto użytkownika zostaje zmodyfikowane

b. Modyfikacja adresu email wymaga ponownej weryfikacji konta

i. Modyfikacja adresu email konta

Zakładając, że posiadam konto użytkownika
oraz dla konta określono email 'jankowalski@domena.pl'
Jeżeli modyfikuję dane konta z określonym adresem email 'jankowalski@nowadomena.pl'
To konto użytkownika zostaje zmodyfikowane
oraz konto zostaje oznaczone jako 'niezwyfikowane'
oraz na adres email 'jankowalski@nowadomena.pl' zostaje wysłany link weryfikacyjny

7. Resetowanie hasła

a. Wygenerowane hasło wysyłane jest na adres email konta

i. Resetowanie hasła do konta użytkownika

Zakładając, że posiadam konto użytkownika
oraz dla konta określono adres email 'biuro@abcjankowalski.pl'
Jeżeli resetuję hasło do konta
To wygenerowane przez system nowe hasło zostaje wysłane na adres 'biuro@abcjankowalski.pl'

8. Przeglądanie danych konta

a. Wyświetlane są: nazwa podmiotu (jeśli dotyczy), numer REGON (jeśli dotyczy), imię (jeśli dotyczy), nazwisko (jeśli dotyczy), dane teleadresowe, adres email, nadane uprawnienia, data rejestracji

i. Wyświetlanie danych konta przez użytkownika

Zakładając, że posiadam zweryfikowane konto użytkownika od '21-09-2016'
oraz dla konta zostały określone dane:
nazwa podmiotu: 'ABC Jan Kowalski',
numer REGON: '372139824',
dane teleadresowe: 'ul. Cicha 9, Warszawa 00-792';
email: 'biuro@abcjankowalski.pl';
hasło: 'Sd45#d9!'
oraz konto jest zweryfikowane
Jeżeli wyświetlam dane konta
To prezentowane są dane:
status: zweryfikowane
nazwa podmiotu: 'ABC Jan Kowalski',
numer REGON: '372139824',
dane teleadresowe: 'ul. Cicha 9, Warszawa 00-792';
adres email: 'biuro@abcjankowalski.pl';
uprawnienia: 'uprawnienie użytkownika końcowego'

ii. Wyświetlanie danych konta przez pracownika

Zakładając, że posiadam konto pracownika od '21-09-2016'
oraz dla konta zostały określone dane:
imię: 'Jan';
nazwisko: 'Kowalski';
dane dostępowe: 'jankowalski@domena.pl', 'Sd45#d9!';
oraz konto jest zweryfikowane przez administratora z nadaniem uprawnień:
'uprawnienie do logowania',
'uprawnienie do weryfikacji opłaty wniosku'
Jeżeli wyświetlam dane konta
To prezentowane są dane:
imię: 'Jan';
nazwisko: 'Kowalski';
adres email: 'jankowalski@domena.pl',
uprawnienia: 'uprawnienie do logowania',
'uprawnienie do weryfikacji opłaty wniosku'

9. Przeglądanie listy kont

a. Możliwe jest wyszukanie konta po nazwie firmy, numerze REGON, nazwisku, adresie email

i. Wyszukanie konta po nazwie firmy

Zakładając, że istnieje konto użytkownika z określonymi: nazwa podmiotu: 'ABC Jan Kowalski', numer REGON: '372139824'; email: 'biuro@abcjankowalski.pl';
oraz istnieje konto użytkownika z określonymi: nazwa podmiotu: 'CDN Adam Nowak', numer REGON: '273720814'; email: 'biuro@cdnadamnowak.pl';
Jeżeli wyszukuję konta po nazwie firmy określając kryterium wyszukiwania na 'ABC Jan Kowalski'
To zwracane są dane konta 'ABC Jan Kowalski', numer REGON: '372139824'; email: 'biuro@abcjankowalski.pl';

ii. Wyszukanie konta po nazwisku

Zakładając, że istnieje konto użytkownika z określonymi: nazwa podmiotu: 'ABC Jan Kowalski', numer REGON: '372139824'; email: 'biuro@abcjankowalski.pl';
oraz istnieje konto użytkownika z określonymi: nazwa podmiotu: 'CDN Adam Nowak', numer REGON: '273720814'; email: 'biuro@cdnadamnowak.pl';
Jeżeli wyszukuję konta po nazwie firmy określając kryterium wyszukiwania na 'ABC Jan Kowalski'
To zwracane są dane konta 'ABC Jan Kowalski', numer REGON: '372139824'; email: 'biuro@abcjankowalski.pl';

iii. Wyszukanie konta po numerze REGON

Zakładając, że istnieje konto użytkownika z określonymi: nazwa podmiotu: 'ABC Jan Kowalski', numer REGON: '372139824'; email: 'biuro@abcjankowalski.pl';
oraz istnieje konto użytkownika z określonymi: nazwa podmiotu: 'CDN Adam Nowak', numer REGON: '273720814'; email: 'biuro@cdnadamnowak.pl';
Jeżeli wyszukuję konta po numerze REGON określając kryterium wyszukiwania na '372139824'
To zwracane są dane konta 'ABC Jan Kowalski', numer REGON: '372139824'; email: 'biuro@abcjankowalski.pl';

iv. Wyszukanie konta po adresie email

Zakładając, że istnieje konto użytkownika z określonymi: nazwa podmiotu: 'ABC Jan Kowalski', numer REGON: '372139824'; email: 'biuro@abcjankowalski.pl';
oraz istnieje konto użytkownika z określonymi: nazwa podmiotu: 'CDN Adam Nowak', numer REGON: '273720814'; email: 'biuro@cdnadamnowak.pl';
Jeżeli wyszukuję konta po adresie email określając kryterium wyszukiwania na 'biuro@abcjankowalski.pl'
To zwracane są dane konta 'ABC Jan Kowalski', numer REGON: '372139824'; email: 'biuro@abcjankowalski.pl';

b. Możliwe jest sortowanie po dacie rejestracji, nazwie podmiotu lub nazwisku

i. Sortowanie listy kont po dacie rejestracji

Zakładając, że istnieje konto użytkownika z określonymi: nazwa podmiotu: 'ABC Jan Kowalski', numer REGON: '372139824'; email: 'biuro@abcjankowalski.pl' zarejestrowane '12-09-2016';
oraz istnieje konto użytkownika z określonymi: nazwa podmiotu: 'CDN Adam Nowak', numer REGON: '273720814'; email: 'biuro@cdnadamnowak.pl' zarejestrowane '08-05-2016';
Jeżeli sortuję listę kont po dacie rejestracji
To zwracane są dane kont w kolejności:
'CDN Adam Nowak', numer REGON: '273720814'; email: 'biuro@cdnadamnowak.pl'
'ABC Jan Kowalski', numer REGON: '372139824'; email: 'biuro@abcjankowalski.pl';

ii. Sortowanie listy kont po nazwie podmiotu

Zakładając, że istnieje konto użytkownika z określonymi: nazwa podmiotu: 'ABC Jan Kowalski', numer REGON: '372139824'; email: 'biuro@abcjankowalski.pl';
oraz istnieje konto użytkownika z określonymi: nazwa podmiotu: 'CDN Adam Nowak', numer REGON: '273720814'; email: 'biuro@cdnadamnowak.pl';
Jeżeli sortuję listę kont po nazwie podmiotu
To zwracane są dane kont w kolejności:
'ABC Jan Kowalski', numer REGON: '372139824'; email: 'biuro@abcjankowalski.pl';
'CDN Adam Nowak', numer REGON: '273720814'; email: 'biuro@cdnadamnowak.pl'

iii. Sortowanie listy kont po nazwisku

Zakładając, że istnieje konto pracownika z określonymi: imię: 'Jan', nazwisko: 'Kowalski', email: 'biuro@abcjankowalski.pl';
oraz istnieje konto pracownika z określonymi: imię: 'Adam', nazwisko: 'Nowak', email: 'biuro@cdnadamnowak.pl';
Jeżeli sortuję listę kont po nazwisku pracownika
To zwracane są dane kont w kolejności:
imię: 'Jan', nazwisko: 'Kowalski', email: 'biuro@abcjankowalski.pl';
imię: 'Adam', nazwisko: 'Nowak', email: 'biuro@cdnadamnowak.pl';

c. Możliwe jest filtrowanie zgodnie z przypisanymi do kont uprawnieniami

i. Filtrowanie listy kont po wybranym uprawnieniu

Zakładając, że istnieje konto pracownika z określonymi: imię: 'Jan', nazwisko: 'Kowalski', email: 'biuro@abcjankowalski.pl';
oraz dla konta Jana Kowalskiego administrator nadał uprawnienia: uprawnienie do logowania,
uprawnienie do weryfikacji opłaty wniosku
oraz istnieje konto pracownika z określonymi: imię: 'Adam', nazwisko: 'Nowak', email: 'biuro@cdnadamnowak.pl';
oraz dla konta Adama Nowaka administrator nadał uprawnienia: uprawnienie do logowania,
uprawnienie do weryfikacji formalnej
Jeżeli filtruję listę kont po wybranym uprawnieniu do weryfikacji formalnej
To zwracane są dane konta:
imię: 'Adam', nazwisko: 'Nowak', email: 'biuro@cdnadamnowak.pl'

DBF-10 Integracja z ECHA

Wydanie	12.2016
Epic	Integracja z ECHA
Status dokumentu	DO AKCEPTACJI
Autor	Jakub Bryła

Cele

Obsługa aktualizacji danych substancji czynnych na podstawie danych pobranych ze strony ECHA.

Definicje

- uprawniony użytkownik – zalogowany użytkownik, posiadający zweryfikowane konto w systemie z rolą „Pracownik” oraz 'uprawnieniem do integracji ECHA'
- numer WE, numer CAS - numer substancji o którym mowa w części I załącznika II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1062/2014
- słownik S-01 - słownik zawierający aktualne dla systemu dane o substancjach czynnych

Wymagania

#	Funkcjonalność	Tytuł	Historyjka	Kryteria akceptacji
1	DODANIE	Dodanie danych integracji	Jako uprawniony pracownik, chcę dodać dane integracji ze strony ECHA, aby odświeżyć informację na temat substancji czynnych	1. Dane integracji zawierają listę danych substancji czynnych w postaci: nazwa, numer WE, numer CAS, status, data statusu, data ważności zatwierdzenia, grupy produktowe
2	RÓŻNICOWANIE	Różnicowanie danych integracji	Jako uprawniony pracownik, chcę zróżnicować dane systemu z danymi integracji aby zdecydować, które informacje o substancjach czynnych mają zostać zaktualizowane	1. Wymagane jest określenie danych integracji 2. Dane substancji czynnych porównywane są według numeru CAS, numeru WE, nazwy 3. Rozpoznane substancje, dla których wykryto różnice, oznaczane są do aktualizacji 4. Nerozpoznane substancje, oznaczane są do dodania
3	MODYFIKACJA	Aktualizowanie danych substancji	Jako uprawniony pracownik, chcę zaktualizować wybrane dane o substancjach czynnych, aby uniemożliwić podmiotom wprowadzanie błędnych wniosków	1. Należy określić id, nazwę, status substancji 2. Można dodatkowo określić inną nazwę, datę statusu, datę ważności zatwierdzenia oraz grupy produktowe
4	MODYFIKACJA	Dodanie danych substancji	Jako uprawniony pracownik, chcę dodać wybrane dane o substancjach czynnych, aby uniemożliwić podmiotom wprowadzanie błędnych wniosków	1. Należy określić nazwę oraz status substancji 2. Można dodatkowo określić inną nazwę, datę statusu, datę ważności zatwierdzenia oraz grupy produktowe
5	WYŚWIETLANIE	Przeglądanie listy integracji	Jako uprawniony pracownik, chcę wyświetlić listę integracji, aby dowiedzieć się, kiedy i jakie dane zostały pobrane ze strony ECHA	1. Wyświetlone dane zawierają datę dodania danych integracji

Scenariusze testowe

- 1 Dodanie danych integracji
 - 1.1 Dane integracji zawierają listę danych substancji czynnych w postaci: nazwa, numer WE, numer CAS, status, , data statusu, data ważności zatwierdzenia, grupy produktowe
 - 1.1.1 Dodanie danych integracji
- 2 Różnicowanie danych integracji

- 2.1 Wymagane jest określenie danych integracji
 - 2.1.1 Różnicowanie z określeniem danych integracji
 - 2.1.2 Różnicowanie bez określenia danych integracji
- 2.2 Dane substancji czynnych porównywane są według numeru CAS, numeru WE, nazwy
 - 2.2.1 Porównanie danych substancji czynnych według numeru CAS
 - 2.2.2 Porównanie danych substancji czynnych według numeru WE
 - 2.2.3 Porównanie danych substancji czynnych według nazwy
- 2.3 Rozpoznane substancje, dla których wykryto różnice, oznaczane są do aktualizacji
 - 2.3.1 Oznaczenie rozpoznanej substancji do aktualizacji
- 2.4 Nerozpoznane substancje, oznaczane są do dodania
 - 2.4.1 Oznaczenie nierozpoznanej substancji do dodania
- 3 Aktualizowanie danych substancji
 - 3.1 Należy określić id, nazwę oraz status substancji
 - 3.1.1 Aktualizacja danych substancji z podaniem id, nazwy oraz statusu
 - 3.1.2 Aktualizacja danych substancji bez podania wymaganych danych
 - 3.2 Można dodatkowo określić inną nazwę, datę statusu, datę ważności zatwierdzenia oraz grupy produktowe
 - 3.2.1 Dodanie danych substancji z podaniem innej nazwy, daty statusu, daty ważności zatwierdzenia oraz grup produktowych
- 4 Dodanie danych substancji
 - 4.1 Należy określić nazwę oraz status substancji
 - 4.1.1 Dodanie danych substancji z podaniem nazwy oraz statusu
 - 4.1.2 Dodanie danych substancji bez podania wymaganych danych
 - 4.2 Można dodatkowo określić inną nazwę, datę statusu, datę ważności zatwierdzenia oraz grupy produktowe
 - 4.2.1 Dodanie danych substancji z podaniem innej nazwy, daty statusu, daty ważności zatwierdzenia oraz grup produktowych
- 5 Przeglądanie listy integracji
 - 5.1 Wyświetlone dane zawierają datę dodania danych integracji
 - 5.1.1 Wyświetlenie listy danych integracji

1. Dodanie danych integracji

- a. Dane integracji zawierają listę danych substancji czynnych w postaci: nazwa, numer WE, numer CAS, status, , data statusu, data ważności zatwierdzenia, grupy produktowe

i. Dodanie danych integracji

Zakładając, że istnieją dane pobrane ze strony ECHA:
 nazwa: 'bismuth tetroxide', numer WE: '234-985-5', numer CAS: '12048-50-9', status: 'w trakcie przeglądu', data statusu: BRAK, data ważności zatwierdzenia: BRAK, grupy produktowe: 'kat. 3, gr. 14'
 nazwa: '[(S)-Piperidin-3-yl)methanol', numer WE: '696-282-3', numer CAS: '144539-77-5', status: 'zatwierdzona', data statusu: '16-10-2016', data ważności zatwierdzenia: '16-10-2024', grupy produktowe: 'kat. 3, gr. 14', 'kat. 1, gr. 4'
 oraz data dzisiejsza to '16-10-2016'
 Jeżeli dodaję dane integracji ze strony ECHA
 To dane zostają dodane z określeniem daty integracji '16-10-2016'

2. Różnicowanie danych integracji

- a. Wymagane jest określenie danych integracji

i. Różnicowanie z określeniem danych integracji

Zakładając, że istnieją dane integracji z dnia '16-10-2016'
 Jeżeli różnicuję dane integracji z danymi substancji czynnych ze słownika S-01 określając dane integracji z dnia '16-10-2016'
 To różnicowanie zostaje przeprowadzone

ii. Różnicowanie bez określenia danych integracji

Jeżeli różnicuję dane integracji z danymi substancji czynnych ze słownika S-01 nie określając danych integracji
 To różnicowanie nie zostaje przeprowadzone
 oraz zwracany jest komunikat błędu "Wymagane jest określenie danych integracji"

- b. Dane substancji czynnych porównywane są według numeru CAS, numeru WE, nazwy

i. Porównanie danych substancji czynnych według numeru CAS

Zakładając, że istnieją dane integracji z dnia '16-10-2016' zawierające:
nazwa: 'bismuth tetroxide', numer WE: '234-985-5', numer CAS: '12048-50-9', status: 'w trakcie przeglądu', data statusu: BRAK, data ważności zatwierdzenia: BRAK, grupy produktowe: 'kat. 3, gr. 14'
nazwa: '((S)-Piperidin-3-yl)methanol', numer WE: '696-282-3', numer CAS: '144539-77-5', status: 'zatwierdzona', data statusu: '16-10-2016', data ważności zatwierdzenia: '16-10-2024', grupy produktowe: 'kat. 3, gr. 14', 'kat. 1, gr. 4'
oraz w słowniku S-01 znajdują się dane substancji czynnych:
id: '1', nazwa: 'bismuth', numer WE: '234-2311-5', numer CAS: '23232-50-9', status: 'w trakcie przeglądu', data statusu: BRAK, data ważności zatwierdzenia: BRAK, grupy produktowe: 'kat. 3, gr. 14'
id: '2', nazwa: 'methanol', numer WE: '223-282-6', numer CAS: '144539-77-5', status: 'w trakcie przeglądu', data statusu: BRAK, data ważności zatwierdzenia: '16-10-2024', grupy produktowe: 'kat. 3, gr. 14', 'kat. 1, gr. 4'
Jeżeli różnicuję dane integracji z danymi substancji czynnych ze słownika S-01 określając dane integracji z dnia '16-10-2016'
To różnicowanie zostaje przeprowadzone
oraz pozycja w słowniku S-01 z id = '2' zostaje rozpoznana

ii. Porównanie danych substancji czynnych według numeru WE

Zakładając, że istnieją dane integracji z dnia '16-10-2016' zawierające:
nazwa: 'bismuth tetroxide', numer WE: '234-985-5', numer CAS: '12048-50-9', status: 'w trakcie przeglądu', data statusu: BRAK, data ważności zatwierdzenia: BRAK, grupy produktowe: 'kat. 3, gr. 14'
nazwa: '((S)-Piperidin-3-yl)methanol', numer WE: '696-282-3', numer CAS: '144539-77-5', status: 'zatwierdzona', data statusu: '16-10-2016', data ważności zatwierdzenia: '16-10-2024', grupy produktowe: 'kat. 3, gr. 14', 'kat. 1, gr. 4'
oraz w słowniku S-01 znajdują się dane substancji czynnych:
id: '1', nazwa: 'bismuth', numer WE: '234-555-5', numer CAS: '23232-50-9', status: 'w trakcie przeglądu', data statusu: BRAK, data ważności zatwierdzenia: BRAK, grupy produktowe: 'kat. 3, gr. 14'
id: '2', nazwa: 'methanol', numer WE: '696-282-3', numer CAS: '144539-77-9', status: 'w trakcie przeglądu', data statusu: BRAK, data ważności zatwierdzenia: '16-10-2024', grupy produktowe: 'kat. 3, gr. 14', 'kat. 1, gr. 4'
Jeżeli różnicuję dane integracji z danymi substancji czynnych ze słownika S-01 określając dane integracji z dnia '16-10-2016'
To różnicowanie zostaje przeprowadzone
oraz pozycja w słowniku S-01 z id = '2' zostaje rozpoznana

iii. Porównanie danych substancji czynnych według nazwy

Zakładając, że istnieją dane integracji z dnia '16-10-2016' zawierające:
nazwa: 'bismuth tetroxide', numer WE: '234-985-5', numer CAS: '12048-50-9', status: 'w trakcie przeglądu', data statusu: BRAK, data ważności zatwierdzenia: BRAK, grupy produktowe: 'kat. 3, gr. 14'
nazwa: '((S)-Piperidin-3-yl)methanol', numer WE: '696-282-3', numer CAS: '144539-77-5', status: 'zatwierdzona', data statusu: '16-10-2016', data ważności zatwierdzenia: '16-10-2024', grupy produktowe: 'kat. 3, gr. 14', 'kat. 1, gr. 4'
oraz w słowniku S-01 znajdują się dane substancji czynnych:
id: '1', nazwa: 'bismuth', numer WE: '234-9221-5', numer CAS: '113350-9', status: 'w trakcie przeglądu', data statusu: BRAK, data ważności zatwierdzenia: BRAK, grupy produktowe: 'kat. 3, gr. 14'
id: '2', nazwa: '((S)-Piperidin-3-yl)methanol', numer WE: '233-282-3', numer CAS: '111331-77-5', status: 'zatwierdzona', data statusu: '16-10-2016', data ważności zatwierdzenia: '16-10-2024', grupy produktowe: 'kat. 3, gr. 14', 'kat. 1, gr. 4'
Jeżeli różnicuję dane integracji z danymi substancji czynnych ze słownika S-01 określając dane integracji z dnia '16-10-2016'
To różnicowanie zostaje przeprowadzone
oraz pozycja w słowniku S-01 z id = '2' zostaje rozpoznana

c. Rozpoznane substancje, dla których wykryto różnice, oznaczane są do aktualizacji

i. Oznaczenie rozpoznanej substancji do aktualizacji

Zakładając, że istnieją dane integracji z dnia '16-10-2016' zawierające:
nazwa: '((S)-Piperidin-3-yl)methanol', numer WE: '696-282-3', numer CAS: '144539-77-5', status:
'zatwierdzona', data statusu: '16-10-2016', data ważności zatwierdzenia: '16-10-2024', grupy
produktowe: 'kat. 3, gr. 14', 'kat. 1, gr. 4'
oraz w słowniku S-01 znajdują się dane substancji czynnych:
id: '1', nazwa: '((S)-Piperidin-3-yl)methanol', numer WE: '696-282-3', numer CAS: '144539-77-5', status:
'w trakcie przeglądu', data statusu: BRAK, data ważności zatwierdzenia: BRAK, grupy produktowe: 'kat.
. 3, gr. 14'
Jeżeli różnicują dane integracji z danymi substancji czynnych ze słownika S-01 określając dane
integracji z dnia '16-10-2016'
To różnicowanie zostaje przeprowadzone
oraz pozycja w słowniku S-01 z id = '1' zostaje rozpoznana i oznaczona do aktualizacji

d. Nerozpoznane substancje, oznaczane są do dodania

i. Oznaczenie nierozpoznanej substancji do dodania

Zakładając, że istnieją dane integracji z dnia '16-10-2016' zawierające:
nazwa: '((S)-Piperidin-3-yl)methanol', numer WE: '696-282-3', numer CAS: '144539-77-5', status:
'zatwierdzona', data statusu: '16-10-2016', data ważności zatwierdzenia: '16-10-2024', grupy
produktowe: 'kat. 3, gr. 14', 'kat. 1, gr. 4'
oraz w słowniku S-01 znajdują się dane substancji czynnych:
id: '1', nazwa: 'bismuth tetroxide', numer WE: '234-985-5', numer CAS: '12048-50-9', status: 'w trakcie
przeglądu', data statusu: BRAK, data ważności zatwierdzenia: BRAK, grupy produktowe: 'kat. 3, gr. 14'
Jeżeli różnicują dane integracji z danymi substancji czynnych ze słownika S-01 określając dane
integracji z dnia '16-10-2016'
To różnicowanie zostaje przeprowadzone
oraz substancja o nazwie '((S)-Piperidin-3-yl)methanol', numerze WE '696-282-3' i numerze CAS '14453
9-77-5' nie zostaje rozpoznana i zostaje oznaczona do dodania do słownika S-01

3. Aktualizowanie danych substancji

a. Należy określić id, nazwę oraz status substancji

i. Aktualizacja danych substancji z podaniem id, nazwy oraz statusu

Zakładając, że w słowniku S-01 znajdują się dane substancji czynnych:
id: '1', nazwa: 'bismuth tetroxide', status: 'w trakcie przeglądu'
oraz różnicowanie oznaczyło pozycję w słowniku o id='1' do aktualizacji na podstawie danych: nazwa:
'bismuth tetroxide', status: 'zatwierdzona'
Jeżeli aktualizują dane substancji o id = '1' określając: id = '1', nazwa: 'bismuth tetroxide', status:
'zatwierdzona'
To dane substancji o id = '1' zostają zaktualizowane

ii. Aktualizacja danych substancji bez podania wymaganych danych

Zakładając, że w słowniku S-01 znajdują się dane substancji czynnych:
 id: '1', nazwa: 'bismuth tetroxide', status: 'w trakcie przeglądu'
 oraz różnicowanie oznaczyło pozycję w słowniku o id='1' do aktualizacji na podstawie danych: nazwa:
 'bismuth tetroxide', status: 'zatwierdzona'
 Jeżeli aktualizuję dane substancji o id = '1' określając: id = \${id}, nazwa: \${nazwa}, status: \${status}
 To dane substancji nie zostają zaktualizowane
 oraz zwracany jest komunikat błędu \${komunikat}

id	nazwa	status	komunikat
BRAK	bismuth tetroxide	zatwierdzona	Wymagane jest określenie id
1	BRAK	zatwierdzona	Wymagane jest określenie nazwy
1	bismuth tetroxide	BRAK	Wymagane jest określenie statusu

b. Można dodatkowo określić inną nazwę, datę statusu, datę ważności zatwierdzenia oraz grupy produktowe

i. Dodanie danych substancji z podaniem innej nazwy, daty statusu, daty ważności zatwierdzenia oraz grup produktowych

Zakładając, że w słowniku S-01 znajdują się dane substancji czynnych:
 id: '1', nazwa: 'bismuth tetroxide', inna nazwa: BRAK, numer WE: '234-985-5', numer CAS: '12048-50-9',
 status: 'w trakcie przeglądu', data statusu: BRAK, data ważności zatwierdzenia: BRAK, grupy
 produktowe: 'kat. 3, gr. 14'
 oraz różnicowanie oznaczyło pozycję w słowniku o id='1' do aktualizacji na podstawie danych: nazwa:
 'bismuth tetroxide', numer WE: '234-985-5', numer CAS: '12048-50-9', status: 'zatwierdzona', data
 statusu: '16-10-2016', data ważności zatwierdzenia: '16-10-2024', grupy produktowe: 'kat. 3, gr. 14',
 'kat. 1, gr. 4'
 Jeżeli aktualizuję dane substancji o id = '1' określając: id = '1', nazwa: 'bismuth tetroxide', inna nazwa:
 'bizmut', numer WE: '234-985-5', numer CAS: '12048-50-9', status: 'zatwierdzona', data statusu:
 '16-10-2016', data ważności zatwierdzenia: '16-10-2024', grupy produktowe: 'kat. 3, gr. 14', 'kat. 1, gr.
 4'
 To dane substancji o id = '1' zostają zaktualizowane

4. Dodanie danych substancji

a. Należy określić nazwę oraz status substancji

i. Dodanie danych substancji z podaniem nazwy oraz statusu

Zakładając, że różnicowanie oznaczyło do dodania dane substancji (nazwa: 'bismuth tetroxide',
 numer WE: '234-985-5', numer CAS: '12048-50-9', status: 'zatwierdzona'
 Jeżeli dodaję dane substancji określając: nazwa: 'bismuth tetroxide', numer WE: '234-985-5', numer
 CAS: '12048-50-9', status: 'zatwierdzona'
 To dane substancji zostają dodane

ii. Dodanie danych substancji bez podania wymaganych danych

Zakładając, że różnicowanie oznaczyło do dodania dane substancji (nazwa: 'bismuth tetroxide', status: 'zatwierdzona'
Jeżeli dodaję dane substancji określając: nazwa: \${nazwa}, status: \${status}
To dane substancji nie zostają dodane
oraz zwracany jest komunikat błędu \${komunikat}

nazwa	status	komunikat
BRAK	zatwierdzona	Wymagane jest określenie nazwy
bismuth tetroxide	BRAK	Wymagane jest określenie statusu

b. Można dodatkowo określić inną nazwę, datę statusu, datę ważności zatwierdzenia oraz grupy produktowe

i. Dodanie danych substancji z podaniem innej nazwy, daty statusu, daty ważności zatwierdzenia oraz grup produktowych

Zakładając, że różnicowanie oznaczyło do dodania dane substancji (nazwa: 'bismuth tetroxide', numer WE: '234-985-5', numer CAS: '12048-50-9', status: 'zatwierdzona', data statusu: '16-10-2016', data ważności zatwierdzenia: '16-10-2024', grupy produktowe: 'kat. 3, gr. 14', 'kat. 1, gr. 4')
Jeżeli dodaję dane substancji określając: nazwa: 'bismuth tetroxide', inna nazwa: 'bizmut', numer WE: '234-985-5', numer CAS: '12048-50-9', status: 'zatwierdzona', data statusu: '16-10-2016', data ważności zatwierdzenia: '16-10-2024', grupy produktowe: 'kat. 3, gr. 14', 'kat. 1, gr. 4'
To dane substancji zostają dodane

5. Przeglądanie listy integracji

a. Wyświetlone dane zawierają datę dodania danych integracji

i. Wyświetlenie listy danych integracji

Zakładając, że istnieją dane integracji z dni: '01-01-2016', '05-03-2016' oraz '16-10-2016'
Jeżeli wyświetlam listę danych integracji
To wyświetlane są dane:
'01-01-2016',
'05-03-2016'
'16-10-2016'

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
numer sprawy. **§{numerSprawy}**

Warszawa,

§{nazwaPodmiotu}

§{adresPodmiotu}

Strona reprezentowana przez
pełnomocnika/ów:

§{imieNazwiskoWnioskodawcy}

§{adresWnioskodawcy}

WEZWANIE

Na podstawie art. 261 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) w związku z art. 44 ust. 6 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1926) oraz § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2015 r. w sprawie opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu (Dz. U. z 2015 r. poz. 2192) wzywa się do wniesienia opłaty za złożenie wniosku nr **§{numerSprawy}** o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym **§{nazwaProduktu}** w wysokości 1000 PLN, w terminie 14 dni od dnia otrzymania niniejszego wezwania.

Stosowną opłatę należy uiścić na numer konta bankowego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Nr konta bankowego Urzędu dla płatników krajowych:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

NBP O/O Warszawa

Nr konta: 30 1010 1010 0094 1022 3100 0000

Nr konta bankowego Urzędu dla płatników zagranicznych:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Narodowy Bank Polski

00-950 Warszawa

Plac Powstańców Warszawy 4

Nr konta: PL30 1010 1010 0094 1022 3100 0000

Kod BIC NBP - NBPLPLPW

tytuł opłaty: „Opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym (nazwa produktu)”

a kopię dowodu wpłaty należy przesłać do Urzędu Rejestracji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 261 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), nieuiszczenie opłaty w podanej wysokości w wyznaczonym terminie spowoduje zwrot wniosku lub zaniechanie czynności uzależnionej od opłaty.

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Sporządził/a: **`\${imieNazwiskoPracownika}`**

Data: **`\${dataDzisiejsza}`**



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa,

numer sprawy. **§{numerSprawy}**

§{nazwaPodmiotu}

§{adresPodmiotu}

Strona reprezentowana przez pełnomocnika/ów:

§{imieNazwiskoWnioskodawcy}

§{adresWnioskodawcy}

WEZWANIE

W związku ze złożonym wnioskiem nr **§{numerSprawy}** z dnia **§{dataZlozeniaWniosku}** o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym: **§{nazwaProduktu}**, wzywa się na podstawie art. 64 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) do usunięcia braków formalnych i złożenia następujących dokumentów:

1.
2.

w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego pisma.

Nieusunięcie powyższych braków w wyznaczonym terminie spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Sporządził/a: **§{imieNazwiskoPracownika}**

Data: **§{dataDzisiejsza}**



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa,

numer sprawy. **§{numerSprawy}**

§{nazwaPodmiotu}

§{adresPodmiotu}

Strona reprezentowana przez pełnomocnika/ów:

§{imieNazwiskoWnioskodawcy}

§{adresWnioskodawcy}

WEZWANIE

W związku z przeprowadzaną oceną dokumentacji złożonej wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

§{nazwaProduktu}

numer wniosku: **§{numerSprawy}**

na podstawie art. 20 ust. 2 w zw. z art. 17 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1926) wzywa się do złożenia uzupełnień *lub* wyjaśnień dotyczących w/w dokumentacji:

1.

2.

Uzupełnienia i/lub wyjaśnienia należy nadesłać w terminie 14 dni od dnia otrzymania niniejszego wezwania z **powołaniem się na znak sprawy** i datę pisma. W przypadku braku nadesłania uzupełnień i/lub wyjaśnień decyzja zostanie podjęta na podstawie posiadanego materiału dowodowego.

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a

Sporządził/a: **§{imieNazwiskoPracownika}**

Data: **§{dataDzisiejsza}**



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09

NIP 521-32-14-182

REGON 015249601

DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY

Warszawa,

DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

numer sprawy. **{numerSprawy}**

{nazwaPodmiotu}

{adresPodmiotu}

Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

{imieNazwiskoWnioskodawcy}

{adresWnioskodawcy}

W związku z przeprowadzaną oceną dokumentacji złożonej wraz z wnioskiem **{numerSprawy}** z dnia **{dataZalozeniaWniosku}** o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym **{nazwaProduktu}** na podstawie art. 20 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1926) wzywa się do uzupełnienia dokumentacji, poprzez złożenie zmienionej treści oznakowania opakowania w zakresie:

1. ...
2. ...

Wymagana na podstawie art. 17 ust. 2 pkt. 1 ww. ustawy **treść oznakowania opakowania** i jej uzgodnienie w zakresie elementów związanych z przepisami dotyczącymi produktów biobójczych, **nie zwalnia podmiotu odpowiedzialnego od obowiązku** podania na **oznakowaniu opakowania** produktu dostarczanego do użytkownika informacji wymaganych innymi przepisami. Dozwolone jest także umieszczanie na opakowaniu produktu biobójczego innych informacji np. znaków graficznych, informacji marketingowych, które nie podlegają ocenie w postępowaniach określonych w ustawie o produktach biobójczych. Umieszczone informacje czy znaki graficzne nie mogą jednak pozostawać w sprzeczności z zaakceptowanymi w postępowaniu rejestracyjnym elementami oznakowania opakowania (treść oznakowania opakowania załączona do decyzji o wydaniu pozwoleniu na obrót) oraz innymi obowiązującymi przepisami.

Urząd Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych podkreśla, iż wszelkie informacje zawarte w treści oznakowania opakowania powinny być zgodne z danymi zawartymi w karcie charakterystyki produktu.

W uzupełnieniu należy dostarczyć 2 egzemplarze zmienionej treści oznakowania opakowania, w tym 1 egzemplarz w wersji bez podpisów i pieczętek.

Uzupełnienia i/lub wyjaśnienia należy nadesłać w terminie **21 dni** od dnia otrzymania niniejszego wezwania z powołaniem się na znak sprawy i datę pisma. W przypadku braku nadesłania uzupełnień i/lub wyjaśnień w wyżej wymienionym terminie decyzja zostanie podjęta na podstawie materiału dowodowego zebranego w aktach sprawy.



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Ponadto, Urząd Rejestracji informuje, że jeżeli załączona do wniosku o wydanie pozwolenia dokumentacja, o której mowa w art. 17 ust. 2 ww. ustawy, nie jest wystarczająca do oceny produktu biobójczego w zakresie określonym odpowiednio w art. 19 ust. 1 pkt 1-3, to zgodnie z art. 20 ust. 3 ww. ustawy bieg sześciomiesięcznego terminu, o którym mowa odpowiednio w art. 20 ust. 1 ulega zawieszeniu do dnia złożenia wyjaśnień lub uzupełnienia dokumentacji.

W związku z art. 9 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) Urząd Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że podmiot odpowiedzialny ma także prawo złożyć wniosek o zawieszenie postępowania zgodnie z art. 98 § 1.

Wszelkich dodatkowych informacji udziela Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych pod nr telefonu (022) 492 20

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Sporządził/a: \${imieNazwiskoPracownika}

Data: \${dataDzisiejsza}



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa,

numer sprawy. **§{numerSprawy}**

§{nazwaPodmiotu}

§{adresPodmiotu}

Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

§{imieNazwiskoWnioskodawcy}

§{adresWnioskodawcy}

W związku ze złożonym wnioskiem nr **§{numerSprawy}** z dnia **§{dataZlozeniaWniosku}** o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym **§{nazwaProduktu}**, na podstawie art. 20 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1926) Urząd Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że przedstawiona dokumentacja jest

**wystarczająca/niewystarczająca do zaakceptowania działania
w przewidzianym przez podmiot odpowiedzialny zakresie (gr. numer grupy).**

(treść uzasadnienia)

Uzupełnienia i/lub wyjaśnienia należy nadesłać w terminie **21 dni** od dnia otrzymania niniejszego pisma z powołaniem się na znak sprawy i datę pisma.

W przypadku braku nadesłania uzupełnień i/lub wyjaśnień w wyżej wymienionym terminie decyzja zostanie podjęta na podstawie materiału dowodowego zebranego w aktach sprawy.

Jednocześnie Urząd Rejestracji informuje, że jeżeli załączona do wniosku o wydanie pozwolenia dokumentacja, o której mowa w art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych, nie jest wystarczająca do oceny produktu biobójczego w zakresie określonym odpowiednio w art. 19 ust. 1 pkt 1-3, to zgodnie z art. 20 ust. 3 ww. ustawy bieg sześciomiesięcznego terminu, o którym mowa odpowiednio w art. 20 ust. 1 ulega zawieszeniu do dnia złożenia wyjaśnień lub uzupełnienia dokumentacji.



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09

NIP 521-32-14-182

REGON 015249601

Na podstawie art. 9 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) Urząd Rejestracji informuje, że podmiot odpowiedzialny ma także prawo złożyć wniosek o zawieszenie postępowania zgodnie z art. 98 § 1.

Wszelkich dodatkowych informacji udziela Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych, pod numerem telefonu (022) 492 09

Sporządził/a: **`\${imeNazwiskoPracownika}`**

Data: **`\${dataDzisiejsza}`**



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa,

numer sprawy: $\{\text{numerSprawy}\}$

$\{\text{nazwaPodmiotu}\}$

$\{\text{adresPodmiotu}\}$

Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

$\{\text{imieNazwiskoWnioskodawcy}\}$

$\{\text{adresWnioskodawcy}\}$

W nawiązaniu do pisma ..., dotyczącego ..., Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zawiadamia, że na podstawie art. 9 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) organy administracji publicznej są obowiązane do należytego i wyczerpującego informowania stron o okolicznościach faktycznych i prawnych, które mogą mieć wpływ na ustalenie ich praw i obowiązków będących przedmiotem postępowania administracyjnego. Organy czuwają nad tym, aby strony i inne osoby uczestniczące w postępowaniu nie poniosły szkody z powodu nieznajomości prawa i w tym celu udzielają im niezbędnych wyjaśnień i wskazówek.

Dotychczas zgromadzony materiał dowodowy wskazuje na to, że ..

uzasadnienie

W związku z powyższym wskazane jest, aby ...

cd. uzasadnienia

Podjęcie dalszych kroków zależeć będzie od stanowiska podmiotu odpowiedzialnego w sprawie, dlatego Urząd zwraca się z uprzejmą prośbą o odpowiedź na niniejsze pismo **w terminie 14 dni** od dnia jego otrzymania.

W przypadku braku odpowiedzi, rozstrzygnięcie w sprawie nastąpi na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego.

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a

Sporządził/a: $\{\text{imieNazwiskoPracownika}\}$

Data: $\{\text{dataDzisiejsza}\}$



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

numer sprawy. **§{numerSprawy}**

Warszawa,

§{nazwaPodmiotu}

§{adresPodmiotu}

Strona reprezentowana przez pełnomocnika/ów:

§{imieNazwiskoWnioskodawcy}

§{adresWnioskodawcy}

W związku z postępowaniem w sprawie wniosku o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym **§{nazwaProduktu}** na podstawie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) informuję, że organy administracji publicznej obowiązane są zapewnić stronom czynny udział w każdym stadium postępowania, a przed wydaniem decyzji umożliwić im wypowiedzenie się, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego stwierdza się, że w dniu **§{dataZlozeniaWniosku}** podmiot odpowiedzialny **§{nazwaPodmiotu}** złożył wniosek nr **§{numerSprawy}** o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym **§{nazwaProduktu}**.

(treść uzasadnienia)

Biorąc pod uwagę powyższe, Prezes Urzędu informuje, iż nie jest możliwe wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym **§{nazwaProduktu}**, zgodnie z żądaniem zawartym we wniosku.

Stronie przysługuje prawo do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań, o których mowa w art. 10 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia otrzymania niniejszego pisma. W przypadku braku odpowiedzi, rozstrzygnięcie w sprawie nastąpi na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego.

Otrzymują:

1 Strona

2 a/a

Sporządził/a: **§{imieNazwiskoPracownika}**

Data: **§{dataDzisiejsza}**



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa,

numer sprawy. **\$_{numerSprawy}**

**Pan/Pani
Imię i nazwisko
Stanowisko służbowe
Nazwa komórki organizacyjnej
Adres**

Szanowna(y) Pani(e),

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w załączeniu przekazuje sprawozdania z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego **\$_{nazwaProduktu}** z uprzejmą prośbą o przeprowadzenie oceny badań skuteczności i weryfikację oznakowania opakowania.

(Dokumentacja dotycząca produktu **\$_{nazwaProduktu}** została przesłana w formie elektronicznej)

Z poważaniem,

Załączniki:

1. Dokumentacja dot. produktu biobójczego:
- 2....

Sporządził/a: **\$_{imieNazwiskoPracownika}**
Data: **\$_{dataDzisiejsza}**



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa,

numer sprawy. **#{numerSprawy}**

#{nazwaPodmiotu}

#{adresPodmiotu}

ZAWIADOMIENIE

o niezałatwieniu sprawy w terminie określonym w art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1926)

Dnia **#{dataZalozeniaWniosku}** do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wpłynął wniosek nr **#{numerSprawy}** o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym **#{nazwaProduktu}**. Dodatkowo strona wniosła

Uzasadnienie/wskazanie przyczyny

W związku z powyższym na podstawie art. 36 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zawiadamia, że ze względu na trwające szczegółowe postępowanie administracyjne nie jest możliwe załatwienie sprawy w sześciomiesięcznym terminie określonym w art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. 2015 r. poz. 1926).

Przewidywany termin załatwienia sprawy

Otrzymują:

1. Strona / Strona reprezentowana przez pełnomocnika: **#{imieNazwiskoWnioskodawcy}**
2. a/a

Sporządził/a: **#{imieNazwiskoPracownika}**

Data: **#{dataDzisiejsza}**

**WYDZIAŁ OCENY DOKUMENTACJI
PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa,

numer sprawy. **\${numerSprawy}**

**Wydział Rejestracji
Produktów Biobójczych
w/m**

Wydział Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych uprzejmie informuje,
że akceptuje treść oznakowania opakowania produktu biobójczego

Nazwa produktu biobójczego: **\${nazwaProduktu}**

Numer wniosku: **\${numerSprawy}**

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego: **\${nazwaPodmiotu} \${adresPodmiotu}**

Przeznaczenie produktu biobójczego (wg wniosku): **\${grupaProduktowa}**

w zakresie: **\${przeznaczenie}**

W załączeniu:

- dokumentacja przekazana do RBO;
- 2 wersje treści oznakowania opakowania, w tym zaakceptowana z dnia ... (stron:...);
- 2 wersje ulotki informacyjnej, w tym zaakceptowana z dnia ... (stron:...);
- zaktualizowany wniosek z dnia;
- metryka sprawy.

Czy substancja czynna znajduje się w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych

TAK (data)	NIE
 \${nazwaSubstancji} \${numerWE}, \$ {numerCAS} data zatwierdzenia	 \${nazwaSubstancji} \${numerWE}, \$ {numerCAS}

Sprawę prowadzi: **Anna Kamińska ?**

Sporządził/a: **\${imieNazwiskoPracownika}**

Data: **\${dataDzisiejsza}**

numer sprawy. \${numerSprawy}

Wydział Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych
w/m

Wydział Rejestracji Produktów Biobójczych zwraca się z uprzejmą prośbą o ocenę skuteczności produktu biobójczego:

Nazwa produktu biobójczego: \${nazwaProduktu}

Numer wniosku: \${numerSprawy}

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego: \${nazwaPodmiotu}
\${adresPodmiotu}

Przeznaczenie produktu biobójczego (wg wniosku): \${grupaProduktowa}

w zakresie: \${przeznaczenie}

Nazwa substancji czynnej i jej stężenie:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
\${nazwaSubstancjiCzynnej}	\${numerWE}	\${numerCAS}	\${zawartosc}

Metody: Uchwała 23/2012, EN 1276, ...

Uwagi dodatkowe:

- dokumentacja w POBIS2
- pełnomocnicy: \${imieNazwiskoWnioskodawcy}
- ...

Z poważaniem,

Załącznik: metryka sprawy

Sporządził/a: \${imieNazwiskoPracownika}

Data: \${dataDzisiejsza}

OPINIA DOTYCZĄCA SKUTECZNOŚCI PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

Dotyczy: weryfikacja badań skuteczności działania produktu biobójczego wg pisma (należy podać numer pisma)

Nazwa produktu biobójczego: \${nazwaProduktu}

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego: \${nazwaPodmiotu} \${adresPodmiotu}

Przeznaczenie produktu biobójczego (wg wniosku): \${grupaProduktowa}

w zakresie: \${przeznaczenie}

Nazwa substancji czynnej i jej stężenie:

1. \${nazwaSubstancji} \${numerWE}, \${numerCAS}
2. ...

Informujemy, że przedstawiona dokumentacja dotycząca oznaczenia działania (bakteriobójczego/ grzybobójczego....) jest wystarczająca do zaakceptowania skuteczności działania produktu biobójczego: \${nazwaProduktu}

Opinia została sporządzona w oparciu o dokumentację załączoną w systemie POBIS2, w skład której wchodzi:

- 1 Wniosek \${numerSprawy} z dnia \${dataZlozeniaWniosku}
- 2 Raporty z badań skuteczności/stabilności,
- 3 Karta charakterystyki produktu,
- 4 Treść oznakowania opakowania,
- 5 Karta charakterystyki,
- 6 Treść oznakowania opakowania,
- 7 Oświadczenia podmiotu (jeśli dotyczy).

Wnioski

- 1.

Podsumowanie

(należy podać zakres wraz z stężeniami/dawkami skutecznymi, temperaturę i czas działania produktu biobójczego, warunki stosowania /czyste czy brudne/, ewentualnie okres od zastosowania produktu biobójczego do uzyskania skutku biobójczego. W przypadku zawężenia zakresu stosowania PB, dokładną informację w jakim zakresie (obszarze) zostało one dokonane)

Uwagi dodatkowe:

Uwagi dotyczące treści oznakowania opakowania: *(w zakresie skuteczności produktu, tj., dawek, czasu działania produktu, temperatury, warunków stosowania, sposobu aplikacji, organizmów docelowych i inne informacje związane ze skutecznością produktu biobójczego)*

Sporządził/a: **`\${imieNazwiskoPracownika}`**
Data: **`\${dataDzisiejsza}`**

Otrzymał/a:
Data:

OPINIA DOTYCZĄCA SKUTECZNOŚCI PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

Dotyczy: weryfikacja badań skuteczności działania produktu biobójczego wg pisma (należy podać numer pisma)

Nazwa produktu biobójczego: **#{nazwaProduktu}**

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego: **#{nazwaPodmiotu}** **#{adresPodmiotu}**

Przeznaczenie produktu biobójczego (wg wniosku): **#{grupaProduktowa}**

w zakresie: **#{przeznaczenie}**

Nazwa substancji czynnej i jej stężenie:

1. **#{nazwaSubstancji}** **#{numerWE}**, **#{numerCAS}**
2. ...

Informujemy, że przedstawiona dokumentacja dotycząca oznaczenia działania (bakteriobójczego/ grzybobójczego....) jest niewystarczająca do zaakceptowania skuteczności działaniaproduktu biobójczego: **#{nazwaProduktu}**

Opinia została sporządzona w oparciu o dokumentację załączoną w systemie POBIS2, w skład której wchodzi:

- 1 Wniosek **#{numerSprawy}** z dnia **#{dataZlozeniaWniosku}**
- 2 Raporty z badań skuteczności/stabilności,
- 3 Karta charakterystyki produktu,
- 4 Treść oznakowania opakowania,
- 5 Karta charakterystyki,
- 6 Treść oznakowania opakowania,
- 7 Oświadczenia podmiotu (jeśli dotyczy).

Wnioski

- 1.

Podsumowanie

(należy podać zwięzłą informację, na podstawie której nie zaakceptowano dostarczonych wraz z wnioskiem badań jako wystarczające do uznania produktu za skuteczny w deklarowanym/deklarowanych przez podmiot zakresie/zakresach)

Uwagi dodatkowe:

Uwagi dotyczące treści oznakowania opakowania: brak uwag

Sporządził/a: **`\${imieNazwiskoPracownika}`**
Data: **`\${dataDzisiejsza}`**

Otrzymał/a:
Data:



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

Nr

`\${nazwaPodmiotu}`

`\${adresPodmiotu}`

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1926) wydaje się

pozwolenie nr `\${numerPozwolenia}` na obrót produktem biobójczym `\${nazwaProduktu}`

1. Nazwa produktu biobójczego:

`\${nazwaProduktu}`

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

`\${grupaProduktowa}` wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.);

`\${postacProduktu}`, `\${przeznaczenieProduktu}`

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

`\${nazwaPodmiotu}` `\${adresPodmiotu}`

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
`\${nazwaSubstancji}`	`\${numerWE}`	`\${numerCAS}`	`\${zawartosc}`

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

`\${nazwaWytworcy}` `\${adresWytworcy}`

6. Rodzaj opakowania:

`\${numerSprawy}`



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

{rodzajOpakowania}

7. Okres ważności produktu biobójczego:

{okresWaznosci}

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

{przeznaczenie}

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

--	--

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika/ów: **{imieNazwiskoWnioskodawcy}**
{adresWnioskodawcy}



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

2. a/a

Sporządził/a: **`${imieNazwiskoPracownika}`**

Data: **`${dataDzisiejsza}`**

33

**RAPORT WICEPREZESA DS. PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH DO PREZESA URZĘDU
W SPRAWIE POZWOLENIA NA OBRÓT PRODUKTEM BIOBÓJCZYM W TRYBIE ART.
19 UST. 1 I ART. 16 UST. 2 USTAWY Z DNIA 9 PAŹDZIERNIKA 2015 R.
O PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH (DZ. U. Z 2015 R. POZ. 1926)**

WNIOSEK NR: \${numerSprawy}

1. NAZWA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

\${nazwaProduktu}

2. GRUPA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

\${grupaProduktowa} wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.)

3. POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO I JEGO PRZEZNACZENIE

\${postacProduktu}, \${przeznaczenieProduktu}

**4. CHEMICZNA NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ LUB SUBSTANCJI CZYNNYCH
(LUB INNA POZWALAJĄCA NA USTALENIE TOŻSAMOŚCI SUBSTANCJI CZYNNEJ),
ORAZ JEJ ZAWARTOŚĆ W PRODUKCIE BIOBÓJCZYM W JEDNOSTKACH
METRYCZNYCH, JEJ NUMER WE I NUMER CAS**

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
\${nazwaSubstancji}	\${numerWE}	\${numerCAS}	\${zawartosc}

5. RODZAJ OPAKOWANIA

\${rodzajOpakowania}

**6. IMIĘ I NAZWISKO ORAZ ADRES ALBO NAZWA (FIRMA) ORAZ ADRES SIEDZIBY
PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

\${nazwaPodmiotu} \${adresPodmiotu}

**7. IMIĘ I NAZWISKO ORAZ ADRES ALBO NAZWA (FIRMA) ORAZ ADRES
WYTWÓRCY PRODUKTU BIOBÓJCZEGO**

\${nazwaWytworcy} \${adresWytworcy}

8. OKRES WAŻNOŚCI PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

\${okresWaznosci}

**9. OKRES WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTU
BIOBÓJCZEGO**

Do dnia 2024-12-31.

10. PODSUMOWANIE

Dot. udokumentowania istnienia substancji czynnej w obrocie na terenie RP przed wejściem w życie ustawy o produktach biobójczych

Rozporządzenie Komisji WE Nr 1062/2014,

- Załącznik II

Dot. druków informacyjnych

treść oznakowania opakowania w języku polskim

Uwagi:

`${przeznaczenie}`

11. WNIOSEK WICEPREZESA DO PREZESA URZĘDU

Proponuje się: wydanie pozwolenia do dnia 2024-12-31.

Załączniki:

1. projekt decyzji
2. pismo przewodnie do wnioskodawcy

Sporządził/a: **`${imieNazwiskoPracownika}`**

Data: **`${dataDzisiejsza}`**

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
numer sprawy. **{numerSprawy}**

Warszawa,

{nazwaPodmiotu}

{adresPodmiotu}

Strona reprezentowana przez pełnomocnika/ów:

{imieNazwiskoWnioskodawcy}

{adresWnioskodawcy}

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: **{nazwaProduktu}**

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
{nazwaSubstancji}	{numerWE}	{numerCAS}	{zawartosc}

podmiot odpowiedzialny:

{nazwaPodmiotu} {adresPodmiotu}

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **{numerPozwolenia}** z dnia roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

Do wiadomości:

1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr

Warszawa,

§{nazwaPodmiotu}
§{adresPodmiotu}

DECYZJA

Na podstawie art. 105 § 2 i art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23)

umarza się postępowanie wszczęte wnioskiem nr **§{numerSprawy}** z dnia **§{dataZalozeniaWniosku}** o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym **§{nazwaProduktu}**

UZASADNIENIE

W dniu **§{dataZalozeniaWniosku}** podmiot odpowiedzialny **§{nazwaPodmiotu}** **§{adresPodmiotu}** złożył wniosek nr **§{numerSprawy}** w sprawie wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym **§{nazwaProduktu}**.

W trakcie rozpatrywania sprawy w dniur. podmiot **§{nazwaPodmiotu}** wystąpił z prośbą o umorzenie postępowania w sprawie wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym **§{nazwaProduktu}**.

Przepis art. 105 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego stanowi, iż organ administracji publicznej może umorzyć postępowanie, jeżeli wystąpi o to strona, a nie sprzeciwiają się temu inne strony oraz gdy nie jest to sprzeczne z interesem społecznym.

Ponieważ nie zachodzą okoliczności uniemożliwiające przychylenie się do wniosku strony, orzeczono jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji

§{numerSprawy}



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: **\${imieNazwiskoWnioskodawcy}**
2. a/a

Sporządziła: **\${imieNazwiskoPracownika}**

Data: **\${dataDzisiejsza}**

**RAPORT DYREKTORA DEPARTAMENTU REJESTRACJI I OCENY DOKUMENTACJI
PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH DO WICEPREZESA URZĘDU
DS. PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH W SPRAWIE DECYZJI O UMORZENIU
POSTĘPOWANIA WSZCZĘTEGO WNIOSEM O WYDANIE POZWOLENIA
NA OBRÓT PRODUKTEM BIOBÓJCZYM W TRYBIE NA PODSTAWIE ART. 105 § 2
I ART. 104 § 1 USTAWY Z DNIA 14 CZERWCA 1960 R. KODEKS POSTĘPOWANIA
ADMINISTRACYJNEGO (DZ. U. Z 2016 R. POZ. 23)**

1. NAZWA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

`{nazwaProduktu}`

**2. IMIĘ I NAZWISKO ORAZ ADRES ALBO NAZWA (FIRMA) ORAZ ADRES SIEDZIBY
PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

`{nazwaPodmiotu}` `{adresPodmiotu}`

3. OPIS SPRAWY

W dniu `{dataZlozeniaWniosku}` podmiot odpowiedzialny `{nazwaPodmiotu}` `{adresPodmiotu}` złożył wniosek nr `{numerSprawy}` w sprawie wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym `{nazwaProduktu}`.

W trakcie rozpatrywania sprawy w dniu ... r. podmiot nazwa podmiotu wystąpił z prośbą o wycofanie wniosku o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym `{nazwaProduktu}`.

4. PODSUMOWANIE I WNIOSKI

Przepis art. 105 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego stanowi, iż organ administracji publicznej może umorzyć postępowanie, jeżeli wystąpi o to strona, a nie sprzeciwiają się temu inne strony oraz gdy nie jest to sprzeczne z interesem społecznym.

5. WNIOSEK DYREKTORA DEPARTAMENTU DO WICEPREZESA URZĘDU

Proponuje się wydanie decyzji o umorzeniu postępowania wszczętego wnioskiem nr `{numerSprawy}` w sprawie wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym `{nazwaProduktu}`

Załączniki:

1. projekt decyzji
2. pismo przewodnie do wnioskodawcy

Sporządził/a: `{imieNazwiskoPracownika}`

Data: `{dataDzisiejsza}`



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09

NIP 521-32-14-182

REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa,

numer sprawy. **§{numerSprawy}**

§{nazwaPodmiotu}

§{adresPodmiotu}

Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

§{imieNazwiskoWnioskodawcy}

§{adresWnioskodawcy}

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą umorzenia postępowania wszczętego wnioskiem nr **§{numerSprawy}** z dnia **§{dataZlozeniaWniosku}** w sprawie wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym **§{nazwaProduktu}**

podmiot odpowiedzialny:

§{nazwaPodmiotu}

§{adresPodmiotu}

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję z dnia roku.

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr **`\${numerDecyzji}`**

Warszawa,

`\${nazwaPodmiotu}`

`\${adresPodmiotu}`

DECYZJA

Na podstawie art. 16 w związku z art. 19 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1926)

odmawia się wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym **`\${nazwaProduktu}` w sprawie wszczętej wnioskiem **`\${numerSprawy}`** z dnia **`\${dataZlozeniaWniosku}`**.**

UZASADNIENIE

W dniu **`\${dataZlozeniaWniosku}`** podmiot odpowiedzialny **`\${nazwaPodmiotu}`** złożył wniosek nr **`\${numerSprawy}`** o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym **`\${nazwaProduktu}`**.

.....

Mając powyższe na uwadze, organ stwierdził, co następuje.

.....

Mając na uwadze powyższe, orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: **`\${imieNazwiskoWnioskodawcy}`**

Sporządził/a: **`\${imieNazwiskoPracownika}`**

Data: **`\${dataDzisiejsza}`**

`\${numerSprawy}`

**RAPORT WICEPREZESA DS. PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH DO PREZESA URZĘDU
W SPRAWIE DECYZJI O ODMOWIE WYDANIA POZWOLENIA NA OBRÓT
PRODUKTEM BIOBÓJCZYM W TRYBIE ART. 16 W ZWIĄZKU Z ART. 19 USTAWY
Z DNIA 9 PAŹDZIERNIKA 2015 R. O PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH (DZ. U. Z 2015 R.
POZ. 1926)**

WNIOSEK NR: \${numerSprawy}

1. NAZWA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

\${nazwaProduktu}

2. NAZWA i ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

\${nazwaPodmiotu} \${adresPodmiotu}

3. OPIS SPRAWY

W dniu \${dataZlozeniaWniosku} podmiot odpowiedzialny \${nazwaPodmiotu} złożył wniosek
nr \${numerSprawy} o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym \${nazwaProduktu}.

Opis sprawy

4. PODSUMOWANIE I WNIOSKI

Przepis art. 16 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych stanowi,
iż pozwolenia na obrót, zmiana pozwolenia na obrót albo uchylenie pozwolenia na obrót
następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu

5. WNIOSEK WICEPREZESA DO PREZESA URZĘDU

**Proponuje się wydanie decyzji o odmowie wydania pozwolenia na obrót produktem
biobójczym \${nazwaProduktu}**

Załączniki:

1. projekt decyzji
2. pismo przewodnie do wnioskodawcy

Sporządził/a: \${imieNazwiskoPracownika}

Data: \${dataDzisiejsza}



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09

NIP 521-32-14-182

REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

numer sprawy. **\$_{numerSprawy}**

\$_{nazwaPodmiotu}

\$_{adresPodmiotu}

Strona reprezentowana przez pełnomocnika/ów:

\$_{imieNazwiskoWnioskodawcy}

\$_{adresWnioskodawcy}

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą decyzji o odmowie wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: \$_{nazwaProduktu}

podmiot odpowiedzialny: \$_{nazwaPodmiotu} \$_{adresPodmiotu}

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
przesyła w załączeniu przedmiotową **decyzję z dnia roku.**

Do wiadomości:

1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

.....

{nazwaPodmiotu}

{adresPodmiotu}

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 98 § 1 i art. 123 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23)

zawiesza się postępowanie wszczęte wnioskiem nr {numerSprawy} z dnia {dataZlozeniaWniosku} o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym {nazwaProduktu}

UZASADNIENIE

W dniu {dataZlozeniaWniosku} podmiot odpowiedzialny {nazwaPodmiotu} złożył wniosek nr {numerSprawy} o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym {nazwaProduktu}.

W trakcie rozpatrywania wniosku podmiot odpowiedzialny zwrócił się w dniu ... z wnioskiem o zawieszenie postępowania.

Zgodnie z przepisem art. 98 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może zawiesić postępowanie, jeżeli wystąpi o to strona, na której żądanie postępowanie zostało wszczęte.

Z uwagi na przychylenie się do prośby strony postanawia się, jak na wstępie.

Pouczenie:

Na podstawie 101 § 3 w zw. z art. 141 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego stronie służy zażalenie na niniejsze postanowienie, które wnosi się w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Jednocześnie informuje się, iż zgodnie z art. 98 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, strona ma trzy lata od daty zawieszenia postępowania

{numerSprawy}



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

na zwrócenie się do organu o podjęcie postępowania. Jeżeli w tym czasie strona nie zwróci się z takim wnioskiem, żądanie wszczęcia postępowania będzie uważane za wycofane.

Otrzymują:

1. Strona / Strona reprezentowana przez pełnomocnika: **`\${imieNazwiskoWnioskodawcy}`**
2. a/a

Sporządził/a: **`\${imieNazwiskoPracownika}`**

Data: **`\${dataDzisiejsza}`**



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

.....

{nazwaPodmiotu}

{adresPodmiotu}

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 123 § 1 i art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23)

podejmuje się postępowanie w sprawie wszczętej wnioskiem {numerSprawy} z dnia {dataZlozeniaWniosku} o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym {nazwaProduktu}

UZASADNIENIE

W dniu {dataZlozeniaWniosku} podmiot odpowiedzialny {nazwaPodmiotu} złożył wniosek nr {numerSprawy} o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym {nazwaProduktu}

W trakcie rozpatrywania wniosku podmiot odpowiedzialny zwrócił się w dniu ... z wnioskiem o zawieszenie postępowania.

W dniu ... podmiot odpowiedzialny nadesłał wniosek o wznowienie postępowania w zakresie rozpatrywania przedmiotowego wniosku.

W związku z faktem, iż ustały przyczyny uzasadniające zawieszenie postępowania postanawia się, jak na wstępie.

Pouczenie:

Niniejsze postanowienie jest ostateczne i nie przysługuje na nie zażalenie.

Otrzymują:

1. Strona / Strona reprezentowana przez pełnomocnika: {imieNazwiskoWnioskodawcy}

2. a/a

Sporządził/a: {imieNazwiskoPracownika}

Data: {dataDzisiejsza}

{numerSprawy}



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

.....

`\${nazwaPodmiotu}`

`\${adresPodmiotu}`

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 261 § 2 w związku z art. 123 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23)

zwraca się stronie wniosek nr `\${numerSprawy}` z dnia `\${dataZlozeniaWniosku}` o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym `\${nazwaProduktu}`

UZASADNIENIE

W dniu `\${dataZlozeniaWniosku}` podmiot odpowiedzialny `\${nazwaPodmiotu}` złożył wniosek nr `\${numerSprawy}` o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym `\${nazwaProduktu}`. Na podstawie art. 261 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego w związku z art. 44 ust. 6 ustawy z dnia 9 października 2015 r.

o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1926) oraz zgodnie z wymogami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2015 r. w sprawie opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu (Dz. U. z 2015 r. poz. 2192), pismem z dnia r. strona została wezwana do uiszczenia opłaty w wysokości 1000 zł w terminie 14 dni i nie uiszczała opłaty w w/w terminie. Zgodnie z § 44 ust. 11 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych opłaty dotyczące wydania pozwolenia na obrót, zmiany pozwolenia na obrót są wnoszone przez wnioskodawcę wraz ze złożeniem wniosku. Zgodnie zaś z art. 261 § 1 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego, jeżeli strona nie wpłaciła należności tytułem opłat i kosztów postępowania, które zgodnie z przepisami powinny być uiszczone z góry, organ administracji publicznej prowadzący postępowanie wyznaczy jej termin do wniesienia tych należności. Termin ten nie może być krótszy niż 7 dni, a dłuższy niż 14 dni. Zgodnie z art. 261 § 2 Kpa jeżeli w wyznaczonym

`\${numerSprawy}`

terminie należności nie zostaną uiszczone, podanie podlega zwrotowi lub czynność uzależniona od wniesienia opłaty zostanie zaniechana.

Z uwagi na to, że strona nie uiściła opłaty w terminie, postanowiono jak na wstępie.

Pouczenie:

Na podstawie art. 261 § 3, art. 141 i art. 127 § 3 w związku z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) stronie służy zażalenie na niniejsze postanowienie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

Otrzymują:

1. Strona / Strona reprezentowana przez pełnomocnika: **\$_{imieNazwiskoWnioskodawcy}**
2. a/a

Sporządził/a: **\$_{imieNazwiskoPracownika}**

Data: **\$_{dataDzisiejsza}**

\$_{numerSprawy}



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa,

numer sprawy. **\$_{numerSprawy}**

\$_{nazwaPodmiotu}

\$_{adresPodmiotu}

Dotyczy produktu biobójczego:

Nazwa: **\$_{nazwaProduktu}**

Podmiot odpowiedzialny: **\$_{nazwaPodmiotu} \$_{adresPodmiotu}**

Nr wniosku: **\$_{numerSprawy}**

Informuję, iż w związku z nieusunięciem w wyznaczonym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych terminie braków określonych w wezwaniu nr **\$_{numerSprawy}** z dnia zgodnie z art. 64 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) wniosek nr **\$_{numerSprawy}** z dnia **\$_{dataZlozeniaWniosku}** w sprawie wydania pozwolenia na obrót ww. produktem biobójczym pozostawia się bez rozpoznania.

Otrzymują:

1. Strona / Strona reprezentowana przez pełnomocnika: **\$_{imieNazwiskoWnioskodawcy}**
2. a/a

Sporządził/a: **\$_{imieNazwiskoPracownika}**

Data: **\$_{dataDzisiejsza}**



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

Nr

§{nazwaPodmiotu}

§{adresPodmiotu}

DECYZJA

Na podstawie art. 25 w związku z art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1926)

uchyla się z dniem ... decyzję nr UR.PB... w sprawie wydania pozwolenia nr **§{numerPozwolenia}** na obrót produktem biobójczym **§{nazwaProduktu}**

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Otrzymują:

1. Strona / Strona reprezentowana przez pełnomocnika: **§{imieNazwiskoWnioskodawcy}**
2. a/a

Sporządził/a: **§{imieNazwiskoPracownika}**

Data: **§{dataDzisiejsza}**

§{numerSprawy}

RAPORT WICEPREZESA DS. PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH DO PREZESA URZĘDU W SPRAWIE UCHYLENIA POZWOLENIA NA OBRÓT PRODUKTEM BIOBÓJCZYM W TRYBIE ART. 25 W ZWIĄZKU Z ART. 16 UST. 2 USTAWY Z DNIA 9 PAŹDZIERNIKA 2015 R. O PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH (DZ. U. Z 2015 R. POZ. 1926)

WNIOSEK NR: \${numerSprawy}

1. NAZWA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

\${nazwaProduktu}

2. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

\${nazwaPodmiotu} \${adresPodmiotu}

3.OPIS SPRAWY

W dniu ..., podmiot odpowiedzialny \${nazwaPodmiotu}, za pośrednictwem pełnomocnika Pana/i \${imieNazwiskoWnioskodawcy}, zwrócił się z wnioskiem o uchylenie pozwolenia nr \${numerPozwolenia} na obrót produktem biobójczym \${nazwaProduktu}.

4.PODSUMOWANIE I WNIOSKI

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

5.WNIOSEK WICEPREZESA DO PREZESA URZĘDU

Proponuje się wydanie decyzji o uchyleniu pozwolenia nr \${numerPozwolenia} na obrót produktem biobójczym \${nazwaProduktu}.

Załączniki:

- 1.projekt decyzji
2. pismo przewodnie do wnioskodawcy

Sporządził/a: \${imieNazwiskoPracownika}

Data: \${dataDzisiejsza}



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa,

numer sprawy. **§{numerSprawy}**

§{nazwaPodmiotu}

§{adresPodmiotu}

Strona reprezentowana przez pełnomocnika/ów:

§{imieNazwiskoWnioskodawcy}

§{adresWnioskodawcy}

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą uchylecia decyzji nr UR.PB.... w sprawie wydania pozwolenia nr **§{numerPozwolenia}** na obrót produktem biobójczym

o nazwie: **§{nazwaProduktu}**

podmiot odpowiedzialny: **§{nazwaPodmiotu}** **§{adresPodmiotu}**

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję z dnia roku.

Do wiadomości:

1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

Nr **§{numerDecyzji}**

§{nazwaPodmiotu}
§{adresPodmiotu}

DECYZJA

Na podstawie art. 51 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 poz. 1926)

umarza się postępowanie wszczęte wnioskiem nr **§{numerSprawy}** z dnia **§{dataZlozeniaWniosku}** r. o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym **§{nazwaProduktu}**

UZASADNIENIE

W dniu **§{dataZlozeniaWniosku}** r. podmiot odpowiedzialny **§{nazwaPodmiotu}** złożył wniosek nr **§{numerSprawy}** o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym **§{nazwaProduktu}**.

Produkt biobójczy **§{nazwaProduktu}**, przeznaczony do stosowania w grupie **§{grupaProduktowa}** wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.), zawiera w swoim składzie substancję czynną: **§{nazwaSubstancji}** WE: **§{numerWE}**, CAS: **§{numerCAS}**.

uzasadnienie, np., takie:

Zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji (UE) **§{numerDecyzji}** z dnia ... r. niezatwierdzającą **§{nazwaSubstancji}** jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w

§{numerSprawy}



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

produktach biobójczych należących do grupy produktowej $\{grupaProduktowa\}$, substancja czynna: $\{nazwaSubstancji\}$ WE: $\{numerWE\}$, CAS: $\{numerCAS\}$ została niezatwierdzona w grupie $\{grupaProduktowa\}$. Zgodnie natomiast z treścią art. 51 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych, postępowanie o wydanie pozwolenia na obrót, toczące się w dniu niezatwierdzenia substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym, umarza się z datą niezatwierdzenia tej substancji czynnej, zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012. W związku z powyższym, biorąc pod uwagę, iż zawarta w produkcie substancja czynna $\{nazwaSubstancji\}$ WE: $\{numerWE\}$, CAS: $\{numerCAS\}$ została niezatwierdzona w grupie $\{grupaProduktowa\}$, należy umorzyć postępowanie w sprawie wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym $\{nazwaProduktu\}$.

Mając powyższe na uwadze, orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016, poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: $\{imieWnioskodawcy\}$, $\{adresWnioskodawcy\}$
2. a/a

Sporządził/a: $\{imieNazwiskoPracownika\}$

Data: $\{dataDzisiejsza\}$

numer sprawy

**RAPORT WICEPREZESA DS. PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH DO PREZESA
URZĘDU W SPRAWIE DECYZJI O UMORZENIU W TRYBIE ART. 51 USTAWY
Z DNIA 9 PAŹDZIERNIKA 2015 R. O PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH (DZ. U. Z 2015
R. POZ. 1926) POSTĘPOWANIA O WYDANIE POZWOLENIA NA OBRÓT
PRODUKTEM BIOBÓJCZYM**

Nr sprawy: **§{numerSprawy}**

1. NAZWA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

§{nazwaProduktu}

2. NAZWA i ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

§{nazwaPodmiotu} §{adresPodmiotu}

3. OPIS SPRAWY

W dniu **§{dataZlozeniaWniosku}** r. podmiot odpowiedzialny **§{nazwaPodmiotu}** złożył wniosek nr **§{numerSprawy}** o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym **§{nazwaProduktu}**.

Produkt biobójczy **§{nazwaProduktu}**, przeznaczony do stosowania w grupie **§{grupaProduktowa}** wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.), zawiera w swoim składzie substancję czynną: **§{nazwaSubstancji}**, WE: **§{numerWE}**, CAS: **§{numerCAS}**.

uzasadnienie, np., takie:

Zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji (UE) **§{numerDecyzji}** z dnia ... r. niezatwierdzającą **§{nazwaSubstancji}** jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej **§{grupaProduktowa}**, substancja czynna: **§{nazwaSubstancji}**, WE: **§{numerWE}**, CAS: **§{numerCAS}** została niezatwierdzona w grupie **§{grupaProduktowa}**.

4. PODSUMOWANIE i WNIOSKI

Zgodnie z treścią art. 51 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych, postępowanie o wydanie pozwolenia na obrót, toczące się w dniu niezatwierdzenia substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym, umarza się z datą niezatwierdzenia tej substancji czynnej, zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012.

**5. WNIOSEK WICEPREZESA DS. PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH DO PREZESA
URZĘDU**

Proponuje się wydanie decyzji o umorzeniu postępowania o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym **§{nazwaProduktu}.**

Załączniki:

1. projekt decyzji
2. pismo przewodnie do wnioskodawcy

Sporządził: **§{imieNazwiskoPracownika}**

Dnia: **§{dataDzisiejsza}**



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa,

numer sprawy. **`${numerSprawy}`**

`${nazwaPodmiotu}`

`${adresPodmiotu}`

Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

`${imieWnioskodawcy}`

`${adresWnioskodawcy}`

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dotyczącą umorzenia postępowania w sprawie wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: **`$_{nazwaProduktu}`**

podmiot odpowiedzialny: **`${nazwaPodmiotu}` `${adresPodmiotu}`**

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję z dnia roku.

Do wiadomości:

1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

Nr **§{numerDecyzji}**

§{nazwaPodmiotu}
§{adresPodmiotu}

DECYZJA

Na podstawie art. 51 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 poz. 1926)

umarza się postępowanie wszczęte wnioskiem nr **§{numerSprawy}** z dnia **§{dataZlozeniaWniosku}** o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym **§{nazwaProduktu}**

UZASADNIENIE

W dniu **§{dataZlozeniaWniosku}** r. podmiot odpowiedzialny **§{nazwaPodmiotu}** złożył wniosek nr **§{numerSprawy}** o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym **§{nazwaProduktu}**

Produkt biobójczy **§{nazwaProduktu}**, przeznaczony do stosowania w grupie **§{grupaProduktowa}** wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.), zawiera w swoim składzie substancje czynne: [**§{nazwaSubstancji}**, WE: **§{numerWE}**, CAS: **§{numerCAS}**]

uzasadnienie, np. takie:

Zgodnie z art. 19 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych jednym z warunków uzyskania pozwolenia na obrót produktem biobójczym jest kryterium, że produkt biobójczy zawiera istniejące substancje czynne poddane ocenie lub będące w fazie **numer sprawy**



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

oceny na mocy rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012, ale które nie zostały zatwierdzone dla tej grupy produktowej. W przedmiotowej sprawie substancje czynne zawarte w produkcie **{nazwaProduktu}**: **{nazwaSubstancji}**, WE: **{numerWE}**, CAS: **{numerCAS}** zostały zatwierdzone jako substancje czynne przeznaczone do stosowania w produktach biobójczych w grupie **{grupaProduktowa}**, na mocy: *uzasadnienie, do rozwinięcia*

Na podstawie art. 86 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 substancje czynne, w odniesieniu do których Komisja przyjęła dyrektywy dotyczące ich włączenia do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE uznaje się za zatwierdzone na mocy niniejszego rozporządzenia od dnia włączenia i włącza się je do wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 2. Zatwierdzenie podlega warunkom określonym w tych dyrektywach Komisji.

Mając na uwadze powyższe, należy stwierdzić, że produkt zawierający tylko zatwierdzone substancje czynne, jak: **{nazwaSubstancji}**, WE: **{numerWE}**, CAS: **{numerCAS}**, może zostać wprowadzony do obrotu w grupie **{grupaProduktowa}** w trybie art. 17 i art. 33 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012.

Zgodnie natomiast z treścią art. 51 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych postępowanie o wydanie pozwolenia na obrót, toczące się w dniu zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym, umarza się z datą zatwierdzenia tej substancji czynnej, zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012.

W związku z powyższym, biorąc pod uwagę, iż wszystkie substancje czynne zawarte w produkcie zostały zatwierdzone, a ostatnia substancja czynna – **{nazwaSubstancji}**, WE: **{numerWE}**, CAS: **{numerCAS}**, została zatwierdzona z dniem **{dataZatwierdzeniaSubstancji}** r., należy umorzyć postępowanie w sprawie wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym **{nazwaProduktu}**.

Mając powyższe na uwadze, orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016, poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: **{imieWnioskodawcy}**
2. a/a

Sporządził/a: **{imieNazwiskoPracownika}**

Data: **{dataDzisiejsza}**

numer sprawy

RAPORT WICEPREZESA DS. PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH DO PREZESA URZĘDU W SPRAWIE DECYZJI O UMORZENIU W TRYBIE ART. 51 USTAWY Z DNIA 9 PAŹDZIERNIKA 2015 R. O PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH (DZ. U. Z 2015 R. POZ. 1926) POSTĘPOWANIA O WYDANIE POZWOLENIA NA OBRÓT PRODUKTEM BIOBÓJCZYM

Nr sprawy: **§{numerSprawy}**

1. NAZWA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

§{nazwaProduktu}

2. NAZWA i ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

§{nazwaPodmiotu} §{adresPodmiotu}

3. OPIS SPRAWY

W dniu **§{dataZlozeniaWniosku}** r. podmiot odpowiedzialny **n§{nazwaPodmiotu}** złożył wniosek nr **§{numerSprawy}** o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym **§{nazwaProduktu}**. Produkt biobójczy **§{nazwaProduktu}**, przeznaczony do stosowania w grupie **§{grupaProduktowa}** wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.), zawiera w swoim składzie substancje czynne: **§{nazwaSubstancji}**, WE: **§{numerWE}**, CAS: **§{numerCAS}**.

Zgodnie z art. 19 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych jednym z warunków uzyskania pozwolenia na obrót produktem biobójczym jest kryterium, że produkt biobójczy zawiera istniejące substancje czynne poddane ocenie lub będące w fazie oceny na mocy rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012, ale które nie zostały zatwierdzone dla tej grupy produktowej.

W przedmiotowej sprawie substancje czynne zawarte w produkcie **§{nazwaProduktu}**: **§{nazwaSubstancji}**, WE: **§{numerWE}**, CAS: **§{numerCAS}**, zostały zatwierdzone jako substancje czynne przeznaczone do stosowania w produktach biobójczych w grupie **§{grupaProduktowa}**, na mocy:

uzasadnienie, do rozwinięcia

Na podstawie art. 86 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 substancje czynne, w odniesieniu do których Komisja przyjęła dyrektywy dotyczące ich włączenia do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE uznaje się za zatwierdzone na mocy niniejszego rozporządzenia od dnia włączenia i włącza się je do wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 2. Zatwierdzenie podlega warunkom określonym w tych dyrektywach Komisji.

Mając na uwadze powyższe, należy stwierdzić, iż produkt zawierający tylko ww. zatwierdzone substancje czynne, może zostać wprowadzony do obrotu w grupie **§{grupaProduktowa}** w trybie art. 17 i art. 33 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012.

4. PODSUMOWANIE i WNIOSKI

Zgodnie z treścią art. 51 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1926) postępowanie o wydanie pozwolenia na obrót, toczące się w dniu zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym, umarza się z datą zatwierdzenia tej substancji czynnej, zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012.

**5. WNIOSEK WICEPREZESA DS. PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH DO PREZESA
URZĘDU**

Proponuje się wydanie decyzji o umorzeniu postępowania o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym §{nazwaProduktu}.

Załączniki:

1. projekt decyzji
2. pismo przewodnie do wnioskodawcy

Sporządził/a: §{imieNazwiskoPracownika}

Data: §{dataDzisiejsza}



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa,

numer sprawy. \${numerSprawy}

\${nazwaPodmiotu}

\${adresPodmiotu}

Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

\${imieWnioskodawcy}

\${adresWnioskodawcy}

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dotyczącą umorzenia postępowania w sprawie wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: \${nazwaProduktu}

podmiot odpowiedzialny: \${nazwaPodmiotu} \${adresPodmiotu}

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję z dnia roku.

Do wiadomości:

1. Strona
2. a/a

METRYKA SPRAWY

[illegible]

KARTA WNIOSKU
o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym

Decyzja:	/16
art. 95	
badania	

KARTA WERYFIKACJI WNIESIONEJ OPŁATY

§{numerSprawy}

(podać numer sprawy/~~protokołu badania klinicznego~~)

1.	Nazwa produktu biobójczego:	§{nazwaProduktu}	
2.	Data złożenia wniosku:	§{dataZlozeniaWniosku}	
3.	Nazwa wnioskodawcy/ wpłacającego:	§{nazwaPodmiotu} §{adresPodmiotu}	
4.	Czy wniosek został opłacony? <i>(zaznaczyć właściwe pole)</i> <i>W przypadku zaznaczenia odpowiedzi TAK należy wypełnić pola nr. 5-8</i> <i>W przypadku odpowiedzi NIE należy przejść do pola nr 9</i>	TAK X	NIE
5.	Wysokość należnej opłaty:	1000 zł	
6.	Wysokość opłaty wniesionej /stwierdzonej na podstawie dowodu wpłaty załączonego do wniosku	1000 zł	
7.	Czy opłata została wniesiona w: <i>(należy zaznaczyć właściwe pole)</i>	Prawidłowej wysokości	Nieprawidłowej wysokości
8.	Data wniesienia opłaty <i>(data z przelewu)</i>		
9*.	W przypadku braku opłaty lub dokonania opłaty w nieprawidłowej wysokości, przekazanie sprawy do weryfikacji merytorycznej. Data przekazania sprawy do weryfikacji.		
10.	Data i numer wezwania:	Data:	Numer:
11.	Data odpowiedzi podmiotu na wezwanie:		
12.	Wysokość należnej opłaty/dopłaty:		
13.	Wysokość opłaty/dopłaty wniesionej /stwierdzonej na podstawie dowodu wpłaty załączonego do odpowiedzi podmiotu na wezwanie		
14.	Czy opłata została wniesiona w: <i>(należy zaznaczyć właściwe pole)</i>	Prawidłowej wysokości	Nieprawidłowej wysokości
15.	Data wniesienia opłaty <i>(data z przelewu)</i>		
16.	Czy dokonane zostało potwierdzenie opłaty/dopłaty	tak	nie

	przez BFK		
17.	Data potwierdzenia opłaty/dopłaty przez BFK:		
18.	Uwagi dodatkowe:		

Sporządził:

Data:

* W przypadku, gdy indywidualnego wniosku dotyczy kilka opłat (dopłat na podstawie wezwań przekazanych przez komórkę merytoryczną podmiotowi), pkt 9-17 karty kontrolnej można kopiować stosownie do ilości kolejnych dopłat.

Potwierdzam prawidłowość weryfikacji opłaty rejestracyjnej złożonej do wniosku nr **§{numerSprawy}**

Zatwierdza:

Data:

KARTA WERYFIKACJI WNIESIONEJ OPŁATY

{numerSprawy}

(podać numer sprawy/protokołu badania klinicznego)

1.	Nazwa produktu biobójczego:	{nazwaProduktu}	
2.	Data złożenia wniosku:	{dataZlozeniaWniosku}	
3.	Nazwa wnioskodawcy/ wplacającego:	{nazwaPodmiotu}/ {imieWnioskodawcy}	
4.	Czy wniosek został opłacony? (zaznaczyć właściwe pole) <i>W przypadku zaznaczenia odpowiedzi TAK należy wypełnić pola nr. 5-8 W przypadku odpowiedzi NIE należy przejsć do pola nr 9</i>	TAK	NIE
5.	Wysokość należnej opłaty:	1000 zł	
6.	Wysokość opłaty wniesionej /stwierdzonej na podstawie dowodu wpłaty załączonego do wniosku	1000 zł	
7.	Czy opłata została wniesiona: (należy zaznaczyć właściwe pole)	Prawidłowej wysokości	Nieprawidłowej wysokości
8.	Data wniesienia opłaty (data z przelewu)		
9*.	W przypadku braku opłaty lub dokonania opłaty w nieprawidłowej wysokości, przekazanie sprawy do weryfikacji merytorycznej. Data przekazania sprawy do weryfikacji.		
10.	Data i numer wezwania:	Data:	Numer:
11.	Data odpowiedzi podmiotu na wezwanie:		
12.	Wysokość należnej opłaty/dopłaty:		
13.	Wysokość opłaty/dopłaty wniesionej /stwierdzonej na podstawie dowodu wpłaty załączonego do odpowiedzi podmiotu na wezwanie		
14.	Czy opłata została wniesiona: (należy zaznaczyć właściwe pole)	Prawidłowej wysokości	Nieprawidłowej wysokości
15.	Data wniesienia opłaty (data z przelewu)		
16.	Czy dokonane zostało potwierdzenie opłaty/dopłaty przez BFK	tak	nie
17.	Data potwierdzenia opłaty/dopłaty przez BFK:		
18.	Uwagi dodatkowe:		

Sporządził: {imieNazwiskoPracownika}

Data:

* W przypadku, gdy indywidualnego wniosku dotyczy kilka opłat (dopłat na podstawie wezwań przekazanych przez komórkę merytoryczną podmiotowi), pkt 9-17 karty kontrolnej można kopiować stosownie do ilości kolejnych dopłat.

Potwierdzam prawidłowość weryfikacji opłaty rejestracyjnej złożonej do wniosku nr \$
{numerSprawy}

Zatwierdza:

Data:

KARTA SPRAWY
wniosek o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym

Decyzja:

art. 95

badania

\${numerSprawy} z dnia \${dataZlozeniaWniosku} – \${nazwaPodmiotu} \${adresPodmiotu}			
\${nazwaProduktu}			
		Formalnie	Merytorycznie
Złożone dokumenty	dowód wpłaty (1000zł) (czy prawidłowa kwota, nr konta, nazwa PBr)		
	Wniosek – czy poprawnie wypełniony i podpisany? (czy nazwa sprawdzona w Wykazie PB)		
	INF. DOT. DOSTAWCÓW S.CZ. ZGODNA Z ART.95		
	odpis z KRS/wypis z ewidencji/rejestru zagranicznego (ważny 6 m-cy) (kto upoważniony do podpisywania i wystawiania pełnomocnictw?)		
	Pełnomocnictwo (czy oryginał? podpis osoby odpowiedzialnej?) (czy opłacone 17 zł)		
	karta charakterystyki/oświadczenie (nazwa produktu? czy stężenia i nazwy subst. te same co we wniosku; etykietce; badaniach?; czy zawiera inne substancje wymienione w rozp. 1062, 2032)		
	sprawozdanie z badań skuteczności (jakimi metodami? czy nazwa produktu ta sama co we wniosku? czy oryginał?), bad. stabilności		
	upoważnienie do korzystania z badań LoA		
	Etykieta (nazwa produktu? subst. czynne? podpis?)		
	Ulotka (nazwa produktu? subst. czynne? podpis?)		
UBF / uzupełnienie			
UBM / uzupełnienie			
RBO Bad/TOO			

PT:			
Substancje czynne	1062	zatwierdzona	niezatwierdzona
Nazwa PB			

UWAGI:

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych

$\S\{\text{numerSprawy}\}$

Kat. BE15

**Dokumentacja dotycząca dopuszczenia do obrotu
produktu biobójczego**

(tytuł teczek, rodzaj sprawy)

$\S\{\text{nazwaProduktu}\}$

(nazwa produktu biobójczego)

$\S\{\text{nazwaPodmiotu}\}$ $\S\{\text{adresPodmiotu}\}$

(podmiot odpowiedzialny)

$\S\{\text{dataZlozeniaWniosku}\}$ – $\S\{\text{dataZatwierdzeniaSubstancji}\}$

(daty skrajne aktu)

POZWOLENIE nr $\S\{\text{numerPozwolenia}\}$ *

odmowa*

umorzenie*

pozostawienie bez rozpoznania*

zwrot wniosku*

**niepotrzebne skreślić*



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

.....
nazwa komórki organizacyjnej

Warszawa, rok-miesiąc-dzień

UR.DIB.

§{nazwaPodmiotu}
§{adresPodmiotu}

ZAŚWIADCZENIE Nr 00/...(rok)

Na podstawie art. 7 ust. 3 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych ((Dz. U. z 2015 r. poz. 1926)), oraz w związku z art. 217 § 1 i § 2 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23)

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych**

zaświadcza, iż

produkt o nazwie: **§{nazwaProduktu}**
podmiotu odpowiedzialnego/
posiadacza pozwolenia* **§{nazwaPodmiotu} §{adresPodmiotu}**
nr pozwolenia/na obrót/na **§{numerPozwolenia}**
udostępnienie na rynku lub
stosowania produktu biobójczego:*
grupa produktu biobójczego:* **§{grupaProduktowa}**
inne dane: *(np. na wniosek zainteresowanego)*

jest/nie jest wpisany do cz. I Wykazu Produktów Biobójczych.

Pieczęć i podpis osoby upoważnionej

Sporządził/a: **§{imieNazwiskoPracownika}**
Data:

*- pola nieobowiązkowe do wypełnienia, jeżeli produkt nie jest wpisany do Rejestru Produktów Biobójczych