

## Plan działalności

### Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na rok 2020

#### CZĘŚĆ A: Najważniejsze cele do realizacji w roku 2020

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu		Najważniejsze zadania służące realizacji celu	Odniesienie do dokumentu o charakterze strategicznym
		Nazwa	Planowana wartość do osiągnięcia na koniec roku, którego dotyczy plan		
1.	Przygotowanie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru formularza zgłoszenia poważnego incydentu, o którym mowa w rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 <sup>1</sup> i 2017/746 <sup>2</sup> .	stopień zaawansowania przygotowania projektu rozporządzenia <sup>3</sup>	100%	1. Opracowanie projektu; 2. Konsultacje wewnętrzne; 3. Konsultacje zewnętrzne.	
2.	Przygotowanie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie dokumentacji, którą należy dołączyć do wniosku jednostki notyfikowanej o wydanie opinii naukowej, o której mowa w sekcji 5.2 lit. b załącznika IX do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 <sup>1</sup> , albo o wydanie opinii, o której mowa w sekcji 5.2 lit. f załącznika IX do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 <sup>1</sup> oraz wysokość opłat za złożenie wniosków.	stopień zaawansowania przygotowania projektu rozporządzenia <sup>3</sup>	100%	1. Opracowanie projektu; 2. Konsultacje wewnętrzne; 3. Konsultacje zewnętrzne.	
3.	Przygotowanie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie dokumentacji, którą należy	stopień zaawansowania przygotowania projektu	100%	1. Opracowanie projektu; 2. Konsultacje wewnętrzne; 3. Konsultacje zewnętrzne.	

<sup>1</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

<sup>2</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

<sup>3</sup> Sposób wyliczenia miernika opisującego stopień realizacji celu: Opracowanie projektu (50%); Konsultacje wewnętrzne (25%); Konsultacje zewnętrzne (25%).

	dołączyć do wniosku jednostki notyfikowanej o wydanie opinii naukowej, o której mowa w sekcji 5.2 lit. c załącznika IX do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 <sup>2</sup> , albo o wydanie opinii naukowej, o której mowa w sekcji 5.2 lit. f załącznika IX do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 <sup>2</sup> , oraz wysokość opłat za złożenie wniosków.	rozporządzenia <sup>3</sup>			
4.	Kontynuacja prac nad projektem ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz niektórych innych ustaw.	Stopień zaawansowania prac nad projektem ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz niektórych innych ustaw	100%	1. Przeprowadzenie procesu uzgodnień, opiniowania i konsultacji publicznych.	

2019 -12- 17

.....  
data

Prezes  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

  
dr Grzegorz Cessak

.....  
podpis kierownika jednostki