

Plan działalności

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na rok 2022

CZĘŚĆ A: Najważniejsze cele do realizacji w roku 2022

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	2	3	4	5	6
1.	Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych o wysokiej jakości, bezpieczeństwie i skuteczności oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania poprzez sprawne i terminowe prowadzenie postępowań, a także optymalizację procesów w zakresie produktów leczniczych	Liczba przeprowadzonych postępowań w zakresie produktów leczniczych ludzkich	38500	<ol style="list-style-type: none"> Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie rejestracji produktów leczniczych. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie zmian porejestracyjnych, przedłużania oraz skracania okresu ważności pozwoleń. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie importu równoległego oraz niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. 	Polityka Lekowa Państwa 2018-2022, Cele strategiczne Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na lata 2021-2023
	Liczba wydanych decyzji w formie elektronicznej w stosunku do liczby wszystkich wydanych decyzji w zakresie rejestracji produktów leczniczych (%)	60%	Zwiększenie udziału wydanych decyzji w formie elektronicznej w zakresie rejestracji produktów leczniczych poprzez wdrażanie narzędzi pozwalających z informatyzować procesy, w szczególności umożliwiających korzystanie z e-usług podmiotom zewnętrznym.		
	Liczba wydanych decyzji w formie elektronicznej w stosunku do liczby wszystkich wydanych decyzji w zakresie zmian porejestracyjnych (%)	20%	Zwiększenie udziału wydanych decyzji w formie elektronicznej w zakresie zmian porejestracyjnych poprzez wdrażanie narzędzi pozwalających z informatyzować procesy, w szczególności umożliwiających korzystanie z e-usług podmiotom zewnętrznym.		
	Liczba pełnej dokumentacji rejestracyjnej złożonej w formie elektronicznej (e-submission) w stosunku do liczby złożonej dokumentacji rejestracyjnej (%)	70%	Zwiększenie udziału pełnej dokumentacji rejestracyjnej złożonej w formie elektronicznej (e-submission) poprzez zachęcanie podmiotów odpowiedzialnych do składania dokumentacji w formie elektronicznej, co przyczyni się do powstania możliwie najbardziej kompletnej bazy wiedzy o dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych.		
	Stopień wdrożenia zmodernizowanej wersji Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ) (%)	70%	<ol style="list-style-type: none"> Podłączenie SMZ do systemów EudraVigilance (EV) oraz EudraVigilance Veterinary (EVVet) Europejskiej Agencji Leków (EMA) - zautomatyzowanie przesyłania zgłoszeń działań niepożądanych otrzymanych przez Urząd oraz umożliwienie pobierania przez Urząd zgłoszeń przesłanych przez podmioty odpowiedzialne bezpośrednio do EV i EVVet (40%). Przepisanie SMZ do wersji 2.0 w celu poprawy jakości obsługi i usprawnienia zgłoszeń zarówno dla Urzędu jak i dla użytkownika końcowego. Pozwoli na to nowy, czytelny interfejs zgodny z bieżącymi praktykami oraz zmiany wynikające z problemów, które generuje bieżący system (30%). 		

2.	Ochrona zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt i środowiska oraz promowanie dobrostanu zwierząt poprzez zapewnienie bezpieczeństwa, skuteczności i jakości produktów leczniczych weterynaryjnych w wyniku sprawnego i terminowego prowadzenia postępowań oraz zmiany regulacji prawnych w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych	Liczba przeprowadzonych postępowań w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych	3300	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie rejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych, zmian porejestracyjnych, przedłużania i skracania okresu ważności pozwolenia, niewygaśnięcia pozwolenia, wpisu do rejestru wytwórców substancji czynnych, badań klinicznych i importu równoległego/handlu równoległego. 2. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych. 	Cele strategiczne Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na lata 2021-2023
		Liczba wydanych decyzji w formie elektronicznej w stosunku do liczby wszystkich wydanych decyzji (%)	15%	Zwiększenie udziału wydanych decyzji w zakresie rejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych i zmian porejestracyjnych poprzez wdrażanie narzędzi pozwalających z informatyzować procesy, w szczególności umożliwiając korzystanie z e-usług podmiotom zewnętrznym.	
		Liczba pełnej dokumentacji rejestracyjnej złożonej w formie elektronicznej (e-submission) w stosunku do liczby złożonej dokumentacji rejestracyjnej (%)	30%	Zwiększenie udziału pełnej dokumentacji rejestracyjnej złożonej w formie elektronicznej (e-submission) poprzez zachęcanie podmiotów odpowiedzialnych do składania dokumentacji w formie elektronicznej, co przyczyni się do powstania możliwie najbardziej kompletnej bazy wiedzy o dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych weterynaryjnych.	
		Stopień realizacji postanowień rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (%)	80%	<ol style="list-style-type: none"> 1. Przeprowadzenie konsultacji zewnętrznych. 2. Przygotowanie i przekazanie danych dotyczących dopuszczonych do obrotu w Polsce produktów leczniczych weterynaryjnych w formie elektronicznej i w formie określonej w art. 55 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (UE) 2019/6. 	
3.	Zapewnienie oraz monitorowanie bezpieczeństwa i skuteczności produktów biobójczych poprzez sprawne i terminowe prowadzenie postępowań oraz zmianę regulacji prawnych w zakresie produktów biobójczych	Liczba przeprowadzonych postępowań w zakresie produktów biobójczych	2630	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktem biobójczym, dokonywania zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym, wydawania pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego, dokonywania zmian, skracania i odnawiania pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego, oceny dokumentacji substancji czynnych oraz oceny dokumentacji w procedurze unijnej. 2. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie wygaszania i uchylania pozwolenia na obrót produktem biobójczym, uchylania pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego, opiniowania wniosków na prowadzenie badań naukowych i rozwojowych nad produktem biobójczym, prowadzenia doradztwa w zakresie odpowiedzialności i obowiązków spoczywających na wnioskodawcach na mocy przepisów o produktach biobójczych oraz udzielania informacji o możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych. 	Cele strategiczne Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na lata 2021-2023
		Stopień zaawansowania prac nad ustawą o zmianie ustawy o produktach biobójczych (%)	95%	Wdrażanie postanowień ustawy.	

4.	Gromadzenie i posiadanie informacji o wytwarzanych oraz wprowadzonych i używanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobach medycznych poprzez sprawne i terminowe prowadzenie spraw dotyczących wyrobów medycznych	Liczba przeprowadzonych postępowań w zakresie wyrobów medycznych	2900	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w sprawach zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów medycznych, wydawania zaświadczeń o zgłoszeniu, powiadomieniu lub złożeniu wniosku zgłoszenia lub powiadomienia na podstawie art. 217 KPA, wydawania świadectw wolnej sprzedaży, gromadzenia i przekazywania do europejskiej bazy EUDAMED danych dotyczących certyfikatów wydawanych przez jednostki notyfikowane. 2. Sprawne i terminowe prowadzenie spraw w zakresie nadzoru nad wyrobami medycznymi i badaniami klinicznymi wyrobów medycznych. 	Cele strategiczne Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na lata 2021-2023
		Stopień wdrożenia systemu do rejestracji producentów, upoważnionych przedstawicieli i importerów w celu uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, prowadzenia wykazu wyrobów, wykazu dystrybutorów i informacjach o producentach wyrobów na zamówienie, wydawania świadectw wolnej sprzedaży oraz gromadzenia danych o podmiotach i wyrobach medycznych	70%	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ocena istniejącego narzędzia pod kątem migracji danych do nowego systemu. 2. Modernizacja obecnego systemu i dostosowanie go do okresu przejściowego. 3. Przygotowanie Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia nowego systemu informatycznego. 4. Wyłonienie wykonawcy systemu. 	
5.	Współpraca z krajowymi i międzynarodowymi instytucjami w zakresie walki z pandemią COVID-19 oraz prowadzenie polityki informacyjnej w tym zakresie	Liczba udzielonych odpowiedzi z stosunku do liczby pytań w zakresie COVID-19 (%)	100%	Udzielanie odpowiedzi na pytania instytucji, mediów oraz osób indywidualnych w zakresie COVID-19.	Cele strategiczne Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na lata 2021-2023
		Liczba komunikatów i informacji zamieszczonych w mediach społecznościowych i stronie internetowej Urzędu w zakresie COVID-19 oraz liczba publikacji naukowych udostępnionych w mediach społecznościowych Urzędu i Prezesa Urzędu dotyczących nowych ustaleń w zakresie walki z pandemią COVID-19	168	Współpraca ze służbami informacyjnymi Europejskiej Agencji Leków w obszarze dystrybucji nowych informacji związanych z walką z pandemią COVID-19 i współpraca ze służbami krajowymi i organami administracji centralnej zaangażowanymi w walkę z pandemią COVID-19 oraz systematyczny przegląd najnowszych doniesień naukowych związanych z walką z pandemią COVID-19, opracowywanie i publikacja komentarzy w tym zakresie.	
		Liczba spotkań, w których brali udział przedstawiciele Urzędu w zakresie walki z pandemią COVID-19	200	Udział przedstawicieli Urzędu w spotkaniach i telekonferencjach międzynarodowych i krajowych poświęconych walce z pandemią COVID-19.	

CZĘŚĆ C: Inne cele przyjęte do realizacji w roku 2022

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu		Najważniejsze zadania służące realizacji celu
		Nazwa	Planowana wartość do osiągnięcia na koniec roku, którego dotyczy plan	
1	2	3	4	5
1.	Utrzymanie właściwego nadzoru nad badaniami klinicznymi produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych i wyrobów medycznych oraz systemem monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych	Liczba wykonanych inspekcji w stosunku do liczby inspekcji zaplanowanych na dany rok	100%	<ol style="list-style-type: none"> 1. Przygotowanie rocznego planu inspekcji. 2. Przygotowanie powiadomień, planów inspekcji, przeprowadzenie inspekcji i opracowanie raportów. 3. Ocena odpowiedzi stron.

2.	Zapewnienie dostępu do podstawowych wymagań jakościowych oraz metod badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych poprzez wydawanie Farmakopei Polskiej	Liczba wydanych suplementów/części podstawowych Farmakopei Polskiej	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Opracowanie tekstów i monografii (nowych i znowelizowanych). 2. Koordynacja i udział w posiedzeniach Komisji Farmakopei, posiedzeniach grup eksperckich Komisji Farmakopei oraz posiedzeniach Komisji Farmakopei Europejskiej (w tym grup eksperckich). 3. Weryfikacja tekstów i monografii w ramach korekty w procesie wydawniczym. 4. Publikacja komunikatów w Dzienniku Urzędowym w Biuletynie Informacji Publicznej URPL, WMiPB oraz informacji/komunikatów Prezesa na stronie internetowej (Aktualności).
----	---	---	---	--

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

29-12-2021 r.