

Plan działalności

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

na rok 2017

CZĘŚĆ A: Najważniejsze cele do realizacji w roku 2017

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.	Usprawnienie procesu rejestracji oraz zmian w pozwoleniach dla produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych poprzez umożliwienie składania wniosków wraz z dokumentacją drogą elektroniczną za pośrednictwem Wspólnego Europejskiego Portalu dla Przedkładania Dokumentów (CESP)	Liczba wdrożonych e-usług dla klienta zewnętrznego	10	Dostosowanie do wymogów Wspólnego Europejskiego Portalu dla Przedkładania Dokumentów (CESP) umożliwiającego składanie w formie elektronicznej wniosków o dokonanie zmian w pozwoleniu oraz przedłużenie/skrócenie okresu ważności pozwolenia w procedurze narodowej i w procedurach europejskich w zakresie produktów leczniczych, a także o wydanie pozwolenia na obrót, dokonanie zmian w pozwoleniu oraz przedłużenie/skrócenie okresu ważności pozwolenia w procedurze narodowej i w procedurach europejskich w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych.	
2.	Skrócenie terminów prowadzonych postępowań w sprawie zmian porejestracyjnych w procedurze narodowej (w obszarze walidacji dokumentacji, zwiększenia efektywności procesów oceny wymagającej opinii kilku departamentów)	Średni czas walidacji postępowań w sprawie zmian porejestracyjnych w procedurze narodowej	30 dni	1. Systematyczne wdrażanie rekomendacji z projektu „Procesy, cele, kompetencje – zintegrowane zarządzanie w urzędzie” w celu dalszej optymalizacji prowadzonych procesów - c.d. 2. Usprawnienie obiegu dokumentacji po ocenie zmian wymagających opinii kilku departamentów.	

3.	Usprawnienie procesu rejestracji produktów biobójczych poprzez wdrożenie systemu POBIS, umożliwiające składanie wniosków o wydanie pozwolenia na udostępnianie i stosowanie produktów biobójczych drogą elektroniczną	Liczba wdrożonych e-usług dla klienta zewnętrznego	1	Wdrożenie rozwiązań informatycznych na podstawie wymagań merytorycznych określonych przez właściwe komórki organizacyjne Urzędu.	
4.	Poprawa monitorowania niepożądanych działań produktów leczniczych poprzez pełne wdrożenie Systemu Monitorowania Zagrożeń umożliwiające przekazywanie zgłoszeń przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych za pomocą formularza elektronicznego, dostępnego na stronie internetowej Urzędu	Liczba wdrożonych e-usług dla klienta zewnętrznego	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zakończenie prac nad podłączeniem SMZ do bazy Eudravigilance w celu automatycznego przesyłania zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych. 2. Opracowanie wewnętrznych procedur rejestrowania, oceny oraz przesyłania zgłoszeń do bazy Eudravigilance. 3. Przeszkolenie pracowników. 	

2017 -02- 27

.....
data

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

.....
Grzegorz Lesiak
.....
podpis kierownika jednostki