

**Plan działalności**  
**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych**  
**i Produktów Biobójczych**  
**na rok 2018**

**CZĘŚĆ A: Najważniejsze cele do realizacji w roku 2018**

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.	Skuteczne i terminowe przeprowadzenie zmian porejestracyjnych w zakresie zabezpieczeń (serializacji) na opakowaniach produktów leczniczych	Liczba produktów leczniczych podlegających obowiązkowi serializacji opakowań	7000 produktów leczniczych	<ol style="list-style-type: none"> <li>Opracowanie zasad rozpatrywania wniosków o zmiany porejestracyjne w zakresie serializacji</li> <li>Przygotowanie zespołu pracowników dedykowanych do przeprowadzenia zmian</li> <li>Szkolenia wewnętrzne pracowników</li> <li>Monitorowanie terminowości zmian</li> </ol>	
2.	Zwiększenie o 4% udziału Polski jako kraju referencyjnego (RMS) w procedurze wzajemnego uznania oraz w procedurze zdecentralizowanej w stosunku do roku poprzedniego	Liczba przyjętych wniosków o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego oraz produktu biobójczego z udziałem Polski jako RMS	71	<ol style="list-style-type: none"> <li>Zbieranie zgłoszeń w sprawie bycia państwem referencyjnym i ich rozpatrywanie</li> <li>Organizowanie spotkań z wnioskodawcami</li> <li>Prowadzenie postępowań i przygotowywanie raportów oceniających</li> </ol>	
3.	Wsparcie merytoryczne w zakresie przygotowania projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stanowiącej realizację kwestii pozostawionych do kompetencji narodowej przez Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 roku w sprawie badań klinicznych produktów	Wypracowanie rozwiązań w zakresie zapisów tworzonej ustawy będących w zakresie kompetencji Urzędu (wartość logiczna: tak/nie)	Tak	<ol style="list-style-type: none"> <li>Powołanie zespołu roboczego w Urzędzie stanowiącego wsparcie merytoryczne Ministerstwa Zdrowia w zakresie przygotowania przedmiotowej ustawy</li> <li>Aktywne uczestnictwo w pracach organizowanych przez Ministerstwo Zdrowia</li> </ol>	

	lecniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE				
4.	Przygotowanie projektu ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej	Opracowany projekt ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (wartość logiczna: tak/nie)	Tak	1. Opracowanie założeń do projektu 2. Przygotowanie projektu 3. Prowadzenie procesu uzgodnień, opiniowania i konsultacji publicznych, w tym prowadzenie konferencji uzgodnieniowych	
5.	Przygotowanie projektu ustawy o wyrobach medycznych oraz wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro służącej wykonaniu rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro	Opracowanie projektu ustawy o wyrobach medycznych oraz wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro (wartość logiczna: tak/nie)	Tak	1. Opracowanie założeń do projektu 2. Przygotowanie projektu 3. Prowadzenie procesu uzgodnień, opiniowania i konsultacji publicznych, w tym prowadzenie konferencji uzgodnieniowych	

2018 -07- 16

.....  
data

PREZES

*Grzegorz Cessak*  
.....

podpis kierownika jednostki