

Plan działalności

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

na rok 2021

CZĘŚĆ A: Najważniejsze cele do realizacji w roku 2021

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.	Zapewnienie bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych poprzez optymalizację procedur dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych oraz procedury zmian porejestracyjnych	<p>Udział wydanych decyzji w formie elektronicznej w stosunku do liczby wydanych decyzji w roku (decyzja w formie elektronicznej wydawana jest na prośbę podmiotu odpowiedzialnego)</p> <p>Udział pełnej dokumentacji rejestracyjnej złożonej w formie elektronicznej (e-submission) w stosunku do liczby złożonej dokumentacji rejestracyjnej w roku</p>	<p>7% rejestracja p.l. 15% zmiany p.l., 10% rejestracja i zmiany p.l.w.</p> <p>20% p.l., 20% p.l.w</p>	<p>1. Wdrożenie narzędzi pozwalających z informatyzować procesy dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, w szczególności umożliwiających korzystanie z e-usług podmiotom zewnętrznym.</p> <p>2. Zachęcanie podmiotów odpowiedzialnych do składania pełnej dokumentacji rejestracyjnej w formacie elektronicznym (e-submission).</p>	<p>1) Polityka Lekowa Państwa 2018-2022, 2) Cele strategiczne Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na lata 2021-2023.</p>
2.	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 zaplanowanych na dany rok	100%	<p>1. Przygotowanie rocznego planu inspekcji. 2. Przygotowanie powiadomienia. 3. Przygotowanie planu inspekcji. 4. Przeprowadzenie inspekcji. 5. Opracowanie raportu. 6. Ocena odpowiedzi strony.</p>	Cele strategiczne Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na lata 2021-2023
3.	Poprawa bezpieczeństwa farmakoterapii poprzez wdrożenie zmodernizowanej wersji Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ), we współpracy z Centrum e-Zdrowia, umożliwiającego sprawne przekazywanie zgłoszeń działań niepożądanych oraz ich	Stopień wdrożenia zmodernizowanej wersji Systemu Monitorowania Zagrożeń	40%	<p>1. 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%). 2. Zaktualizowanie formularzy zgłoszeń działań niepożądanych dla produktu weterynaryjnego (5%).</p>	<p>1) Polityka Lekowa Państwa 2018-2022, 2) Cele strategiczne Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na lata 2021-2023</p>

	bieżącą analizę (cel 3 letni)			<p>3. Dostosowanie funkcjonalności SMZ w celu umożliwienia przetwarzania zgłoszeń dotyczących produktów weterynaryjnych (5%).</p> <p>4. Przeprowadzenie dalszej integracji SMZ z EZD Urzędu w obszarze zgłoszeń dotyczących produktów weterynaryjnych (5%).</p> <p>5. Dostosowanie Bazy zgłoszeń do potrzeb analizy zgłoszeń dotyczących produktów weterynaryjnych (5%).</p> <p>6. Połączenie SMZ z Epibazą - umożliwienia przesyłania do SMZ zgłoszeń Niepożądanych Odczynów Poszczepiennych (NOP) (10%).</p> <p>7. Dodanie możliwości generowania raportów - umożliwienie Urzędowi analizy zbieranych zgłoszeń działań niepożądanych (20%).</p> <p>8. Stworzenie interfejsu wymiany danych pomiędzy systemami gabinetowymi a SMZ (10%).</p>	
4.	Wdrożenie systemu do: 1) rejestracji producentów, upoważnionych przedstawicieli i importerów w celu uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, 2) prowadzenia wykazu wyrobów, wykazu dystrybutorów i informacjach o producentach wyrobów na zamówienie, 3) wydawania świadectw wolnej sprzedaży, 4) gromadzenia danych o podmiotach i wyrobach - w związku z nowymi wymaganiami zawartymi w rozporządzeniach o wyrobach medycznych i wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro (cel 2 letni)	Stopień wdrożenia systemu	20%	<p>1. Powołanie zespołu projektowego na okres trwania projektu (10%).</p> <p>2. Określenie celu, poszczególnych zadań i czasu niezbędnego na ich wykonanie oraz zdefiniowanie ograniczeń, które mogą wystąpić podczas realizacji projektu (10%).</p> <p>3. Ocena istniejącego narzędzia pod kątem migracji danych do nowego systemu (10%).</p> <p>4. Modernizacja obecnego systemu i dostosowanie go do okresu przejściowego (20%).</p> <p>5. Przygotowanie Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia nowego systemu informatycznego (15%).</p> <p>6. Wyłonienie wykonawcy systemu (5%).</p> <p>7. Opracowanie systemu (20%).</p> <p>8. Uruchomienie systemu w wersji testowej (5%).</p> <p>9. Uruchomienie systemu w wersji produkcyjnej (5%).</p>	Cele strategiczne Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na lata 2021-2023
5.	Realizacja 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 oraz dostosowanie regulacji krajowych do regulacji unijnych (cel 3-letni)	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	60%	<p>1. Przygotowanie projektu ustawy o produktach leczniczych weterynaryjnych służącej wykonaniu 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 (30%).</p> <p>2. Przeprowadzenie konsultacji wewnętrznych (10%).</p> <p>3. Przeprowadzenie konsultacji zewnętrznych (10%).</p> <p>4. Współpraca z Europejską Agencją Leków i innymi państwami członkowskimi w tworzeniu unijnej bazy danych produktów leczniczych weterynaryjnych (10%).</p> <p>5. Przygotowanie i przekazanie danych dotyczących dopuszczonych do obrotu w</p>	Cele strategiczne Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na lata 2021-2023

				<p>Polsce produktów leczniczych weterynaryjnych w formie elektronicznej i w formacie określonym w art. 55 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (UE) 2019/6 (20%).</p> <p>6. Współpraca z Europejską Agencją Leków i innymi państwami członkowskimi w celu utrzymania i rozwijania unijnej bazy danych produktów leczniczych weterynaryjnych (10%).</p> <p>7. Wdrażanie postanowień ustawy (10%).</p>	
--	--	--	--	---	--

CZĘŚĆ C: Inne cele przyjęte do realizacji w roku 2021

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.	Opracowanie projektu ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych i wdrożenie jej postanowień (cel 3-letni)	Stopień zaawansowania prac nad ustawą o zmianie ustawy o produktach biobójczych	80%	<ol style="list-style-type: none"> Opracowanie projektu ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych (50%). Przeprowadzenie konsultacji wewnętrznych (15%). Przeprowadzenie konsultacji zewnętrznych (15%). Wdrażanie postanowień ustawy (15%). Realizacja postanowień ustawy (5%).
2.	Działania informacyjne ukierunkowane na poprawę świadomości opinii publicznej w zakresie profilaktyki COVID - 19, działań Europejskiej Agencji Leków w obszarze walki z pandemią i bezpieczeństwa farmakoterapii	Liczba opublikowanych komunikatów i komentarzy w profilach społecznościowych Urzędu i grafik dotyczących prewencji COVID – 19	20	<ol style="list-style-type: none"> Współpraca ze służbami informacyjnymi Europejskiej Agencji Leków w obszarze dystrybucji nowych informacji związanych z walką z pandemią. Współpraca ze służbami krajowymi i organami administracji centralnej zaangażowanymi w walkę z pandemią.
3.	Weryfikacja przesyłanych przez MAH deklaracji dla syntetycznych i biologicznych produktów leczniczych pod względem obecności zanieczyszczeń nitrozoaminami na podstawie analiz ryzyka przeprowadzonych przez MAH	Odsetek zweryfikowanych deklaracji na podstawie analiz ryzyka przeprowadzonych przez MAH dla syntetycznych i biologicznych produktów leczniczych w stosunku do złożonych deklaracji	100 %	<ol style="list-style-type: none"> Weryfikacja przesyłanych deklaracji dotyczących syntetycznych i biologicznych produktów leczniczych pod względem obecności zanieczyszczeń nitrozoaminami. Przygotowanie zestawień z przesyłanych deklaracji.
4.	Skrócenie, uproszczenie procedur dla produktów leczniczych stosowanych w COVID-19 w zakresie dopuszczenia do obrotu i zmian porejestacyjnych	Czas przeprowadzenia procedury dopuszczenia do obrotu i zmian porejestacyjnych	135 dni procedura dopuszczenia do obrotu, 7 dni procedura zmian porejestacyjnych	Szybkie i sprawne prowadzenie postępowań w zakresie dopuszczenia do obrotu oraz zmian porejestacyjnych.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

28-12-2020 r.

data

podpis kierownika jednostki