

Sprawozdanie z wykonania planu działalności

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za rok 2018

CZEŚĆ A: Realizacja najważniejszych celów w roku 2018

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu			Najważniejsze planowane zadania służące realizacji celu	Najważniejsze podjęte zadania służące realizacji celu
		Nazwa	Planowana wartość do osiągnięcia na koniec roku, którego dotyczy sprawozdanie	Osiągnięta wartość na koniec roku, którego dotyczy sprawozdanie		
1	2	3	4	5	6	7
1.	Skuteczne i terminowe przeprowadzenie zmian porejestracyjnych w zakresie zabezpieczeń (serializacji) na opakowaniach produktów leczniczych.	Liczba produktów leczniczych podlegających obowiązkowi serializacji opakowań.	7000	6000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Opracowanie zasad rozpatrywania wniosków o zmiany porejestracyjne w zakresie serializacji. 2. Przygotowanie zespołu pracowników dedykowanych do przeprowadzenia zmian. 3. Szkolenia wewnętrzne pracowników 4. Monitorowanie terminowości zmian. 	Przepisy dotyczące serializacji obowiązują od 9 lutego 2019 roku. Do końca 2018 roku zostały przeprowadzone zmiany porejestracyjne dla 6000 produktów leczniczych. Wnioski o zmiany porejestracyjne w sprawie serializacji są składane do Urzędu również w 2019 roku. Wnioski dotyczą głównie produktów, które nie były wcześniej wprowadzane do obrotu. Wszystkie obecnie toczące się postępowania są przeprowadzane w terminie.
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	136	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zbieranie zgłoszeń w sprawie bycia państwem referencyjnym i ich rozpatrywanie. 2. Organizowanie spotkań z wnioskodawcami. 3. Prowadzenie postępowań i przygotowywanie raportów oceniających 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zebrano zgłoszenia od podmiotów odpowiedzialnych, które wskazały Polskę jako RMS. W zakresie produktów biobójczych planowaną na 2018 r. liczbę przyjętych do rozpatrzenia wniosków znacząco przekroczone w związku z zatwierdzeniem substancji czynnej podchloryn sodu. W roku 2019 nie planuje się utrzymać takiego wzrostu. 2. Zorganizowano spotkania z wnioskodawcami ubiegającym się o

						wydanie pozwolenia. 3. Prowadzono postępowania.
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 2016 roku w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE.	Wypracowanie rozwiązań w zakresie zapisów tworzonej ustawy będących w zakresie kompetencji Urzędu (wartość logiczna: tak/nie)	Tak	Tak	1. Powołanie zespołu roboczego w Urzędzie stanowiącego wsparcie merytoryczne Ministerstwa Zdrowia w zakresie przygotowania przedmiotowej ustawy. 2. Aktywne uczestnictwo w pracach organizowanych przez Ministerstwo Zdrowia.	Zostały zorganizowane wszystkie zaplanowane spotkania z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia, o które wnioskowało Ministerstwo oraz przesłano projekt ustawy obejmujący część leżącą w kompetencjach Urzędu, zgodnie z ustaleniami z Ministerstwem Zdrowia.
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	Tak /w części dotyczącej skierowania do uzgodnień	1. Opracowanie założeń do projektu. 2. Przygotowanie projektu. 3. Prowadzenie procesu uzgodnień, opiniowania i konsultacji publicznych, w tym prowadzenie konferencji uzgodnieniowych.	Projekt skierowano do uzgodnień wewnętrznych.
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	Tak /w części przygotowania projektu wstępnego/	1. Opracowanie założeń do projektu. 2. Przygotowanie projektu. 3. Prowadzenie procesu uzgodnień, opiniowania i konsultacji publicznych, w tym prowadzenie konferencji uzgodnieniowych.	Projekt ustawy o wyrobach medycznych i wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro został przekazany do Departamentu Prawnego Urzędu.

2019 -04- 1 1

.....
data

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych


Grzegorz Cessać

.....
podpis kierownika jednostki