

## Sprawozdanie z wykonania planu działalności

### Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

za rok 2017

#### CZĘŚĆ A: Realizacja najważniejszych celów w roku 2017

| 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.  | 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  | 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. | Dostosowanie do wymogów Wspólnego Europejskiego Portalu dla Przedkładania Dokumentów (CESP) umożliwiającego składanie wniosków w formie elektronicznej. |
| 2.  | Skrócenie terminów prowadzonych postępowań w sprawie zmian porejestracyjnych w procedurze   | Średni czas walidacji postępowań w sprawie zmian porejestracyjnych | 30 dni  | 33 dni  | 1. Systematyczne wdrażanie rekomendacji z projektu „Procesy, cele, kompetencje –  | 1. Systematyczne wdrażanie rekomendacji z projektu „Procesy, cele, kompetencje –  |

|    |  |  |   |   |   |   |
|----|--|--|---|---|---|---|
|    | narodowej (w obszarze walidacji dokumentacji, zwiększenia efektywności procesów oceny wymagającej opinii kilku departamentów)  | ych w procedurze narodowej                         |   |   | zintegrowane zarządzanie w urzędzie” w celu dalszej optymalizacji prowadzonych procesów - c.d.<br>2. Usprawnienie obiegu dokumentacji po ocenie zmian wymagających opinii kilku departamentów.  | zintegrowane zarządzanie w urzędzie”.<br>2. Usprawnienie obiegu dokumentacji po ocenie zmian wymagających opinii kilku departamentów.   |
| 3. | Usprawnienie procesu rejestracji produktów biobójczych poprzez wdrożenie systemu POBIS, umożliwiającego składanie wniosków o wydanie pozwolenia na udostępnianie i stosowanie produktów biobójczych drogą elektroniczną  | Liczba wdrożonych e-usług dla klienta zewnętrznego | 1 | 0 | Wdrożenie rozwiązań informatycznych na podstawie wymagań merytorycznych określonych przez właściwe komórki organizacyjne Urzędu.  | Wdrażanie 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 umożliwiającego przekazywanie zgłoszeń przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych za pomocą formularza elektronicznego, dostępnego na stronie internetowej Urzędu | Liczba wdrożonych e-usług dla klienta zewnętrznego | 1 | 0 | 1. Zakończenie prac nad podłączeniem SMZ do bazy Eudravigilance w celu automatycznego przesyłania zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych.<br>2. Opracowanie wewnętrznych procedur rejestrowania, oceny oraz przesyłania zgłoszeń do bazy Eudravigilance.<br>3. Przeszkolenie pracowników. | Współpraca z CSIOZ w celu zakończenia prac nad podłączeniem SMZ do bazy Eudravigilance umożliwiającego automatyczne przesyłanie zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych. |

## CZEŚĆ D: Informacja dotycząca realizacji celów objętych planem działalności na rok 2017

### Ad. część A, pkt 2: Średni czas walidacji postępowań w sprawie zmian porejestracyjnych w procedurze narodowej

Planowana wartość – 30 dni, osiągnięta wartość – 33 dni

W 70% postępowań dotyczących zmian porejestracyjnych w procedurze narodowej, czas oceny, tzw. walidacji został skrócony w 2017 roku z 35 dni do 30 dni. W pozostałej części postępowań nie było możliwe skrócenie czasu z uwagi na występujące braki formalne uniemożliwiające zakończenie postępowania.

**Ad. część A, pkt 3: Liczba wdrożonych e-usług dla klienta zewnętrznego**

Planowana wartość – 1, osiągnięta wartość – 0

Wymagania merytoryczne zostały określone. Dokumentacja została przygotowana do dalszej rozbudowy systemu. Prowadzone są prace nad dostosowaniem poprzednich danych do aktualnej struktury danych. Do zakończenia prac pozostał:

- 1) import pozwoleń,
- 2) migracja wniosków do nowego systemu POBIS.

**Ad. część A, pkt 4: Liczba wdrożonych e-usług dla klienta zewnętrznego**

Planowana wartość – 1, osiągnięta wartość – 0

Ze względu na przebudowę systemu EudraVigilance nie było możliwe prowadzenie dalszych prac w celu podłączenia Systemu Monitorowania Zagrożeń z EudraVigilance.

2018 -07- 1 6

.....  
data

  
PREZES  
Grzegorz Cessak

.....  
podpis kierownika jednostki