

Sprawozdanie z wykonania planu działalności
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
za rok 2020

CZĘŚĆ A: Realizacja najważniejszych celów w roku 2020

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.	Przygotowanie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru formularza zgłoszenia poważnego incydentu, o którym mowa w rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ¹ i 2017/746 ² .	Stopień zaawansowania przygotowania projektu rozporządzenia ³	100%	0%	1. Opracowanie projektu; 2. Konsultacje wewnętrzne; 3. Konsultacje zewnętrzne.	Prace nad rozporządzeniem są na etapie opracowywania projektu i wewnętrznych ustaleń w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Stan opracowania projektu oszacowano na poziomie 25%.
2.	Przygotowanie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie dokumentacji, którą należy dołączyć do wniosku jednostki notyfikowanej o wydanie opinii naukowej, o której mowa w sekcji 5.2 lit. b załącznika IX do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ¹ , albo o wydanie opinii, o której mowa w sekcji 5.2 lit. f załącznika IX do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ¹ oraz wysokość opłat za złożenie wniosków.	Stopień zaawansowania przygotowania projektu rozporządzenia ³	100%	0%	1. Opracowanie projektu; 2. Konsultacje wewnętrzne; 3. Konsultacje zewnętrzne.	Z procedowanej ustawy o wyrobach medycznych usunięto delegację dla Ministra Zdrowia do wydania rozporządzenia.
3.	Przygotowanie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie dokumentacji, którą należy dołączyć do wniosku jednostki notyfikowanej o wydanie opinii naukowej, o której	Stopień zaawansowania przygotowania projektu rozporządzenia ³	100%	0%	1. Opracowanie projektu; 2. Konsultacje wewnętrzne; 3. Konsultacje zewnętrzne.	Z procedowanej ustawy o wyrobach medycznych usunięto delegację dla Ministra Zdrowia do wydania rozporządzenia.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

³ Sposób wyliczenia miernika opisującego stopień realizacji celu: Opracowanie projektu (50%); Konsultacje wewnętrzne (25%); Konsultacje zewnętrzne (25%).

	mowa w sekcji 5.2 lit. c załącznika IX do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 ² , albo o wydanie opinii naukowej, o której mowa w sekcji 5.2 lit. f załącznika IX do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 ² oraz wysokość opłat za złożenie wniosków.					
4.	Kontynuacja prac nad projektem ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz niektórych innych ustaw.	Stopień zaawansowania prac nad projektem ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz niektórych innych ustaw	100%	50%	Przeprowadzenie procesu uzgodnień, opiniowania i konsultacji publicznych.	W lutym 2020 r. skierowano nowy projekt ustawy do Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia. W związku ze zwróceniem projektu przez Ministerstwo Zdrowia prowadzono ustalenia wewnętrzne w celu doprecyzowania kwestii OSR oraz innych przepisów ustawy.

CZĘŚĆ D: Informacja dotycząca realizacji celów objętych planem działalności na rok 2020

Cel nr 1: Przygotowanie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru formularza zgłoszenia poważnego incydentu, o którym mowa w rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 i 2017/746.

Bieżąca działalność Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych związana z pandemią COVID-19 nie pozwoliła na bardziej intensywną pracę nad tym projektem. Ponadto w związku z przesunięciem stosowania MDR i IVDR przedłużono prace nad projektem ustawy o wyrobach medycznych.

Cel nr 4: Kontynuacja prac nad projektem ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz niektórych innych ustaw.

W związku z zasadą dyskontynuacji, wraz z końcem poprzedniej kadencji Sejmu oraz zamknięciem prac legislacyjnych Rady Ministrów zaistniała konieczność ponownego wystąpienia z wnioskiem o wpis do Wykazu Prac Legislacyjnych Rady Ministrów. W związku z utrzymaniem koncepcji nie dokonywania zmian w ustawach systemowych organów nadzoru tj. Inspekcji Sanitarnej oraz Inspekcji Weterynaryjnej zdecydowano o zmianie ustawy wyłącznie w obszarze kompetencji Prezesa Urzędu. W lutym 2020 r. skierowano nowy projekt do Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia. Wobec zakwestionowania przez Ministerstwo Zdrowia wskazanego w OSR ustawy zapotrzebowania na etaty, uznanego przez Urząd za niezbędne dla prawidłowej i skutecznej realizacji zadań, projekt z załącznikami został zwrócony do poprawy. Prace nad ustawą w 2020 roku prowadzono na etapie wewnętrznych ustaleń w celu doprecyzowania kwestii OSR oraz innych przepisów ustawy. Utrzymujące się zapotrzebowanie na produkty do dezynfekcji, z powodu pandemii COVID-19, potwierdziło nie tylko zasadność zwiększenia liczby etatów, ale również rewizję podejścia co do zakresu wymagań dokumentacji. W 2020 r. projekt nie został wpisany do Wykazu Prac Legislacyjnych.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Warszawa, 17-02-2021 r.

data

podpis kierownika jednostki