

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

za rok 2019

CZĘŚĆ A: Realizacja najważniejszych celów w roku 2019

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 ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz innych ustaw	Opracowanie projektu ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz innych ustaw (wartość logiczna: tak/nie)	TAK	NIE	1. Opracowanie założeń do projektu. 2. Przygotowanie projektu. 3. Prowadzenie procesu uzgodnień, opiniowania i konsultacji publicznych, w tym prowadzenia konferencji uzgodnieniowych.	Przekazano projekt ustawy wraz z OSR do Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia z prośbą o umieszczenie go w Wykazie Prac Legislacyjnych Rady Ministrów w dniu 9.04.2019 r.
2.	Przygotowanie projektu Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zmiany rozporządzenia w sprawie opłat za czynności związane z opuszczeniem produktu biobójczego do obrotu	Opracowanie projektu Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zmiany rozporządzenia w sprawie opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu (wartość logiczna: tak/nie)	TAK	NIE	1. Opracowanie założeń do projektu. 2. Przygotowanie projektu. 3. Prowadzenie procesu uzgodnień, opiniowania i konsultacji publicznych, w tym prowadzenia konferencji uzgodnieniowych.	Przekazano projekt wraz z OSR do Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia z prośbą o umieszczenie go w Wykazie Prac Legislacyjnych Rady Ministrów w dniu 9.04.2019 r.
3.	Wdrażanie e-usług dla klienta zewnętrznego	Liczba wdrożonych e-usług dla klienta zewnętrznego	1	0	Stworzenie systemu niezbędnego do dokonywania zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych „on-line” na stronie Urzędu oraz systemu gromadzenia tych danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień, o których mowa w ustawie z dnia 20	Przygotowano merytoryczne założenia i opis przedmiotu zamówienia niezbędne do technicznego stworzenia rejestru, który byłby kompatybilny z innymi rejestrami medycznymi prowadzonymi przez Ministra Zdrowia. Zgłoszono zapotrzebowanie środków inwestycyjnych na ten

					maja 2010 roku o wyrobach medycznych.	cel do planu finansowego na 2020 rok.
4.	Kontynuacja działań zmierzających do wdrożenia systemu Elektronicznego Zarządzania Dokumentami (PUW EZD)	Wdrożenie systemu jako systemu wspomagającego	TAK	TAK	Uruchomienie systemu jako wspomagającego.	Wdrożono system Elektronicznego Zarządzania Dokumentami (PUW EZD) jako wspomagający.
5.	Usprawnienie systemu komunikacji z wykorzystaniem poczty elektronicznej	Odsetek kont poczty elektronicznej prowadzonych w nowym systemie poczty elektronicznej	100%	100%	Migracja kont poczty z systemu Lotus Notes do nowego systemu poczty elektronicznej.	Przeprowadzono migrację kont poczty z systemu Lotus Notes do nowego systemu poczty elektronicznej.

CZĘŚĆ D: Informacja dotycząca realizacji celów objętych planem działalności na rok 2019

Cel 1: Przygotowanie projektu ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz innych ustaw

W związku z zasadą dyskontynuacji, wraz z końcem poprzedniej kadencji Sejmu oraz zamknięciem prac legislacyjnych Rady Ministrów na zakończenie jej urzędowania, a także powołaniem nowej Rady Ministrów, odstąpiono od dalszego procedowania projektu ustawy. Mimo zamknięcia prac legislacyjnych nad projektem, z powodu potrzeby wprowadzenia regulacji w obszarach, do których odnosiły się rozwiązania zawarte w poprzednim projekcie, w 2020 roku zainicjowano procedowanie nowego projektu ustawy.

Pismem z dnia 24.02.2020 r. do Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia został przekazany projekt ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych wraz z uzasadnieniem i Oceną Skutków Regulacji celem przekazania go do umieszczenia w Wykazie Prac Legislacyjnych Rady Ministrów. W związku z uwagami Ministerstwa Zdrowia konieczna będzie ponowna zmiana OSR.

Cel 2: Przygotowanie projektu Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zmiany rozporządzenia w sprawie opłat za czynności związane z opuszczeniem produktu biobójczego do obrotu

W związku z zasadą dyskontynuacji, wraz z końcem poprzedniej kadencji Sejmu oraz zamknięciem prac legislacyjnych Rady Ministrów na zakończenie jej urzędowania, a także powołaniem nowej Rady Ministrów, odstąpiono od dalszego procedowania projektu ustawy i przedmiotowego aktu wykonawczego.

Mimo zamknięcia prac legislacyjnych nad projektem, z powodu potrzeby wprowadzenia regulacji w obszarach, do których odnosiły się rozwiązania zawarte w poprzednim projekcie, w 2020 roku zainicjowano procedowanie nowego projektu ustawy.

Pismem z dnia 24.02.2020 r. do Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia został przekazany projekt ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych wraz z uzasadnieniem i Oceną Skutków Regulacji celem przekazania go do umieszczenia w Wykazie Prac Legislacyjnych Rady Ministrów. W związku z uwagami Ministerstwa Zdrowia konieczna

będzie ponowna zmiana OSR. W dalszym etapie opracowanie przedmiotowego aktu wykonawczego.

Cel 3: Wdrażanie e-usług dla klienta zewnętrznego

Realizacja tego zadania musi być skorelowana z przepisami rozporządzenia 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych (które wejdzie w życie dopiero w połowie 2020 roku), a przede wszystkim z obecnie procedowanym projektem ustawy o wyrobach medycznych. Te dwa akty będą stanowiły podstawę prawną i ostateczne ramy dla stworzenia i funkcjonowania rejestru wyrobów medycznych. Uchwalenie przez Sejm RP ustawy o wyrobach medycznych umożliwi definitywne sprecyzowanie opisu przedmiotu zamówienia dla ww. rejestru (w zakresie jego funkcjonalności i rodzaju zbieranych danych). W związku z powyższym cel jest w trakcie realizacji, natomiast jego wykonanie – ze względów formalnych – będzie możliwe w 2020 roku.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

27-04-2020 r.

.....
data

.....
podpis kierownika jednostki