

## Sprawozdanie z wykonania planu działalności

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

za rok 2021

#### CZĘŚĆ A: Realizacja najważniejszych celów w roku 2021

(w tej części sprawozdania należy wymienić cele wskazane w części A planu na rok, którego dotyczy sprawozdanie)

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.	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 wszystkich wydanych decyzji w roku (decyzja w formie elektronicznej wydawana jest na prośbę podmiotu odpowiedzialnego)</p> <p>Udział pełnej dokumentacji rejestracyjnej złożonej w formacie elektronicznym (e-submission) w stosunku do liczby złożonej dokumentacji rejestracyjnej w roku</p>	<p>11%</p> <p>20%</p>	<p>29%</p> <p>69%</p>	<p>1. Wdrożenie narzędzi pozwalających z informatyzować procesy dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, w szczególności umożliwiającym korzystanie z e-usług podmiotom zewnętrznym.</p> <p>2. Zachęcanie podmiotów odpowiedzialnych do składania pełnej dokumentacji rejestracyjnej w formacie elektronicznym (e-submission).</p>	Zachęcanie podmiotów odpowiedzialnych do korzystania z e-usług.
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 inspekcji zaplanowanych na dany rok	100%	64%	<p>1. Przygotowanie rocznego planu inspekcji.</p> <p>2. Przygotowanie powiadomienia.</p> <p>3. Przygotowanie planu inspekcji.</p> <p>4. Przeprowadzenie inspekcji.</p> <p>5. Opracowanie raportu.</p> <p>6. Ocena odpowiedzi strony.</p>	Prowadzenie inspekcji zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz regulacjami wewnętrznymi.

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 bieżącą analizę <i>(cel 3 letni)</i>	Stopień wdrożenia zmodernizowanej wersji Systemu Monitorowania Zagrożeń	40%	0%	<ol style="list-style-type: none"> <li>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%).</li> <li>2. Zaktualizowanie formularzy zgłoszeń działań niepożądanych dla produktu weterynaryjnego (5%).</li> <li>3. Dostosowanie funkcjonalności SMZ w celu umożliwienia przetwarzania zgłoszeń dotyczących produktów weterynaryjnych (5%).</li> <li>4. Przeprowadzenie dalszej integracji SMZ z EZD Urzędu w obszarze zgłoszeń dotyczących produktów weterynaryjnych (5%).</li> <li>5. Dostosowanie Bazy zgłoszeń do potrzeb analizy zgłoszeń dotyczących produktów weterynaryjnych (5%).</li> <li>6. Połączenie SMZ z Epibazą - umożliwienia przesyłania do SMZ zgłoszeń Niepożądanych Odczynów Poszczepiennych (NOP) (10%).</li> <li>7. Dodanie możliwości generowania raportów - umożliwienie Urzędowi analizy zbieranych zgłoszeń działań niepożądanych (20%).</li> <li>8. Stworzenie interfejsu wymiany danych pomiędzy systemami gabinetowymi a SMZ (10%).</li> </ol>	Ze względu na trudności związane z obecną technologią SMZ podjęto decyzję o konieczności przeniesienia SMZ na nową technologię. W 2021 roku trwały prace nad zadaniem nr 1, ale równolegle rozpoczęła się praca nad nową wersją SMZ 2.0. Wypracowano nowe rozwiązania na podstawie dotychczasowych doświadczeń, które zostaną wprowadzone w nowej wersji oraz pracowano nad dokumentacją, która będzie podstawą do przeniesienia SMZ na nową technologię.
4.	Wdrożenie systemu do: 1) rejestracji producentów, upoważnionych przedstawicieli i importerów w celu uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, 2) prowadzenia wykazu wyrobów, wykazu dystrybutorów i informacji o producentach wyrobów na zamówienie, 3) wydawania	Stopień wdrożenia systemu	20%	20%	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Powołanie zespołu projektowego na okres trwania projektu (10%).</li> <li>2. Określenie celu, poszczególnych zadań i czasu niezbędnego na ich wykonanie oraz zdefiniowanie ograniczeń, które mogą wystąpić podczas realizacji projektu (10%).</li> <li>3. Ocena istniejącego narzędzia pod kątem migracji danych do nowego systemu (10%).</li> <li>4. Modernizacja obecnego systemu i dostosowanie go do okresu przejściowego (20%).</li> <li>5. Przygotowanie Specyfikacji</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Powołanie zespołu projektowego na okres trwania projektu.</li> <li>2. Określenie celu, poszczególnych zadań i czasu niezbędnego na ich wykonanie oraz zdefiniowanie ograniczeń, które mogą wystąpić podczas realizacji projektu.</li> <li>3. Współpraca z Komisją Europejską oraz państwami członkowskimi UE w zakresie gromadzenia danych o obrocie wyrobami medycznymi.</li> </ol>

	świadczeń 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 <i>(cel 2 letni)</i>				Istotnych Warunków Zamówienia nowego systemu informatycznego (15%). 6. Wyłonienie wykonawcy systemu (5%). 7. Opracowanie systemu (20%). 8. Uruchomienie systemu w wersji testowej (5%). 9. Uruchomienie systemu w wersji produkcyjnej (5%).	
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 <i>(cel 3-letni)</i>	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%	50%	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%). 2. Przeprowadzenie konsultacji wewnętrznych (10%). 3. Przeprowadzenie konsultacji zewnętrznych (10%). 4. Współpraca z Europejską Agencją Leków i innymi państwami członkowskimi w tworzeniu unijnej bazy danych produktów leczniczych weterynaryjnych (10%). 5. Przygotowanie i przekazanie danych dotyczących dopuszczonych do obrotu w Polsce produktów leczniczych weterynaryjnych w formie elektronicznej i w formie określonym w art. 55 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (UE) 2019/6 (20%). 6. Współpraca z Europejską Agencją Leków i innymi państwami członkowskimi w celu utrzymania i rozwijania unijnej bazy danych produktów leczniczych weterynaryjnych (10%). 7. Wdrażanie postanowień ustawy (10%).	1. Przygotowanie projektu ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych 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. 2. Przeprowadzenie konsultacji wewnętrznych, przygotowanie OSR, weryfikacja OSR. 3. Współpraca z Europejską Agencją Leków i innymi państwami członkowskimi w tworzeniu unijnej bazy danych produktów leczniczych weterynaryjnych. 4. Przygotowywanie danych dotyczących dopuszczonych do obrotu w Polsce produktów leczniczych weterynaryjnych w formie elektronicznej i w formie określonym w art. 55 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (UE) 2019/6.

## CZĘŚĆ C: Realizacja innych celów w roku 2021

(w tej części sprawozdania należy wymienić cele wskazane w części C planu na rok, którego dotyczy sprawozdanie)

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu			Najważniejsze zadania służące realizacji celu	Najważniejsze podjęte zadania służące realizacji celu
		Nazwa	Planowana wartość do osiągnięcia na koniec roku, którego dotyczy plan	Osiągnięta wartość na koniec roku, którego dotyczy sprawozdanie		
1	2	3	4	5	6	7
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%	80%	<ol style="list-style-type: none"> <li>Opracowanie projektu ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych (50%).</li> <li>Przeprowadzenie konsultacji wewnętrznych (15%).</li> <li>Przeprowadzenie konsultacji zewnętrznych (15%).</li> <li>Wdrażanie postanowień ustawy (15%).</li> <li>Realizacja postanowień ustawy (5%).</li> </ol>	Przeprowadzenie konsultacji wewnętrznych oraz konsultacji zewnętrznych, opracowanie tabel zgłoszonych uwag wraz z odniesieniem się do nich, weryfikacja OSR.
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	462	<ol style="list-style-type: none"> <li>Współpraca ze służbami informacyjnymi Europejskiej Agencji Leków w obszarze dystrybucji nowych informacji związanych z walką z pandemią.</li> <li>Współpraca ze służbami krajowymi i organami administracji centralnej zaangażowanymi w walkę z pandemią.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Informowanie w czasie rzeczywistym o podjętych działaniach Europejskiej Agencji Leków za pośrednictwem mediów społecznościowych, w których obecny jest URPL, WM i PB.</li> <li>Wspieranie służb informacyjnych Ministerstwa Zdrowia i Kancelarii Prezesa Rady Ministrów w dystrybucji informacji poświęconych walce z pandemią.</li> </ol>
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 %	100%	<ol style="list-style-type: none"> <li>Weryfikacja przesyłanych deklaracji dotyczących syntetycznych i biologicznych produktów leczniczych pod względem obecności zanieczyszczeń nitrozoaminami.</li> <li>Przygotowanie zestawień z przesyłanych deklaracji.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Zwiększenie nadzoru nad terminowością pracy ekspertów.</li> <li>Wykorzystywanie narzędzi elektronicznych w korespondencji z wnioskodawcami.</li> </ol>
4.	Skrócenie, uproszczenie procedur dla produktów leczniczych stosowanych w COVID-19 w	Średni czas przeprowadzenia procedury dopuszczenia do obrotu i zmian rejestrowanych	135 dni procedura dopuszczenia do obrotu, 7 dni procedura zmian	30 dni procedura dopuszczenia do obrotu 7 dni procedura zmian	Szybkie i sprawne prowadzenie postępowań w zakresie dopuszczenia do obrotu oraz zmian rejestrowanych.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Zwiększenie nadzoru nad terminowością pracy ekspertów.</li> <li>Wykorzystywanie narzędzi elektronicznych w korespondencji</li> </ol>

	zakresie dopuszczenia do obrotu i zmian porejestracyjnych		porejestracyjnych	porejestracyjnych		z wnioskodawcami.
--	---	--	-------------------	-------------------	--	-------------------

## **CZĘŚĆ D: Informacja dotycząca realizacji celów objętych planem działalności na rok 2021**

*(należy krótko opisać najważniejsze przyczyny, które wpłynęły na niezrealizowanie celów, wystąpienie istotnych różnic w planowanych i osiągniętych wartościach mierników lub podjęcie innych niż planowane zadań służących realizacji celów)*

### **Cel 2 z części A:**

Plan został zrealizowany w zakresie kontroli pharmacovigilance (3 inspekcje zostały anulowane na etapie przygotowawczym, jedna przesunięta na styczeń 2022, na uzasadniony wniosek strony). W zakresie badań klinicznych przez większość roku prowadzenie inspekcji nie było możliwe ze względu na pandemię (inspekcje w ośrodkach nie mogą być prowadzone metodami zdalnymi). W związku z tym przeprowadzono 3 inspekcje spośród 13 zaplanowanych w tym zakresie. Ponadto pracownicy departamentu odpowiedzialnego za prowadzenie inspekcji zostali tymczasowo oddelegowani do departamentu odpowiedzialnego za ocenę zgłoszeń działań niepożądanych w związku ze znacznym wzrostem zgłoszeń działań niepożądanych dotyczących szczepionek przeciwko COVID-19.

### **Cel 3 z części A:**

Ze względu na trudności związane z obecną technologią SMZ podjęto decyzję o konieczności przeniesienia SMZ na nową technologię. W 2021 roku trwały prace nad zadaniem nr 1, ale równolegle rozpoczęła się praca nad nową wersją SMZ 2.0. Wypracowano nowe rozwiązania na podstawie dotychczasowych doświadczeń, które zostaną wprowadzone w nowej wersji oraz pracowano nad dokumentacją, która będzie podstawą do przeniesienia SMZ na nową technologię. W związku z powyższym oraz ograniczoną liczbą pracowników po stronie Centrum e-Zdrowia zaplanowane zadania na rok 2021 nie zostały w całości zrealizowane.

### **Cel 5 z części A:**

Nie przeprowadzono konsultacji zewnętrznych (społecznych), które stanowiły 10 % wykonania planu. Ze względu na międzyresortowy charakter ustawy i konieczność przeprowadzenia uzgodnień międzyresortowych przygotowanie ostatecznej wersji projektu trwa dłużej niż zakładano. Projekt nie jest jeszcze wpisany do wykazu prac legislacyjnych Rady Ministrów. Dopiero uzyskanie wpisu do wykazu prac legislacyjnych Rady Ministrów umożliwi rozpoczęcie konsultacji zewnętrznych.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Warszawa, 14-02-2022 r.