

Sprawozdanie z wykonania planu działalności

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

za rok 2022

CZEŚĆ A: Realizacja najważniejszych celów w roku 2022

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.	Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych o wysokiej jakości, bezpieczeństwie i skuteczności oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania poprzez sprawne i terminowe prowadzenie postępowań, a także optymalizację procesów w zakresie produktów leczniczych	Liczba przeprowadzonych postępowań w zakresie produktów leczniczych ludzkich	38500	72273	<ol style="list-style-type: none"> Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie rejestracji produktów leczniczych. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie zmian porejestracyjnych, przedłużania oraz skracania okresu ważności pozwoleń. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie importu równoległego oraz niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. 	<ol style="list-style-type: none"> Prowadzono postępowania w zakresie: <ul style="list-style-type: none"> rejestracji produktów leczniczych, zmian porejestracyjnych, przedłużania i skracania okresu ważności pozwoleń, badania klinicznych, importu równoległego, niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. Podpisano i zrealizowano umowę z Europejską Agencją Leków na ocenę zgłoszeń dotyczących szczepionek przeciw COVID-19 (wpłynęło to na osiągnięcie wartości miernika dużo wyższej niż planowana).
		Liczba wydanych decyzji w formie elektronicznej w stosunku do liczby wszystkich wydanych decyzji w zakresie rejestracji produktów leczniczych (%)	60%	74%	Zwiększenie udziału wydanych decyzji w formie elektronicznej w zakresie rejestracji produktów leczniczych poprzez wdrażanie narzędzi pozwalających z informatyzować procesy, w szczególności umożliwiających korzystanie z e-usług podmiotom zewnętrznym.	Prowadzono postępowania w systemie elektronicznym (EZD), informowano podmioty odpowiedzialne o możliwości wydawania decyzji w formie elektronicznej i zachęcano do korzystania z e-usług.
		Liczba wydanych decyzji w formie elektronicznej w stosunku do liczby wszystkich wydanych decyzji w zakresie zmian porejestracyjnych (%)	20%	35%	Zwiększenie udziału wydanych decyzji w formie elektronicznej w zakresie zmian porejestracyjnych poprzez wdrażanie narzędzi pozwalających z informatyzować procesy, w szczególności umożliwiających korzystanie z e-usług podmiotom zewnętrznym.	Prowadzono postępowania w systemie elektronicznym (EZD), informowano podmioty odpowiedzialne o możliwości wydawania decyzji w formie elektronicznej i zachęcano do korzystania z e-usług.

		Liczba pełnej dokumentacji rejestracyjnej złożonej w formacie elektronicznym (e-submission) w stosunku do liczby złożonej dokumentacji rejestracyjnej (%)	70%	94%	Zwiększenie udziału pełnej dokumentacji rejestracyjnej złożonej w formacie elektronicznym (e-submission) poprzez zachęcanie podmiotów odpowiedzialnych do składania dokumentacji w formacie elektronicznym, co przyczyni się do powstania najbardziej kompletnej bazy wiedzy o dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych.	Prowadzono postępowania w systemie elektronicznym (EZD) i zachęcano podmioty odpowiedzialne do składania dokumentacji w formacie elektronicznym.
		Stopień wdrożenia zmodernizowanej wersji Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ) (%)	70%	0%	<p>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%).</p> <p>2. Przepisanie SMZ do wersji 2.0 w celu poprawy jakości obsługi i usprawnienia zgłoszeń zarówno dla Urzędu jak i dla użytkownika końcowego. Pozwoli na to nowy, czytelny interfejs zgodny z bieżącymi praktykami oraz zmiany wynikające z problemów, które generuje bieżący system (30%).</p>	<p>1. W SMZ 1 została wdrożona funkcjonalność częściowej integracji z systemem EudraVigilance (EV), która umożliwiła usprawnienie tworzenia raportów działań niepożądanych.</p> <p>2. W ramach prac nad przepisaniem SMZ do wersji 2.0 zostały przeprowadzone prace analityczne i rozpoczęto prace deweloperskie w tym zakresie.</p>
2.	Ochrona zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt i środowiska oraz promowanie dobrostanu zwierząt poprzez zapewnienie bezpieczeństwa, skuteczności i jakości produktów leczniczych weterynaryjnych w wyniku sprawnego i terminowego prowadzenia postępowań oraz zmiany regulacji prawnych w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych	Liczba przeprowadzonych postępowań w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych	3300	2483	<p>1. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie rejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych, zmian porejestracyjnych, przedłużania i skracania okresu ważności pozwolenia, niewygaśnięcia pozwolenia, wpisu do rejestru wytwórców substancji czynnych, badań klinicznych i importu równoległego/handlu równoległego.</p> <p>2. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych.</p>	<p>1. Prowadzono postępowania w zakresie rejestracji weterynaryjnych produktów leczniczych, zmian porejestracyjnych, przedłużania i skracania okresu ważności pozwolenia, niewygaśnięcia pozwolenia, badań klinicznych i importu równoległego oraz w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych.</p> <p>2. Prowadzono bazy danych dla toczących się postępowań zawierające szczegółowe informacje o ich przebiegu i kalendarzu oraz nadzorowano terminy i kontaktowano się z podmiotami w celu przypomnienia o wpływających terminach na</p>

						przekazanie uzupełnień. 3. Ścisłe przestrzegano terminów dotyczących wysyłania wezwań w celu zatrzymania biegu terminu postępowania oraz zawiadomień o zmianie terminu na rozpatrzenie sprawy.
		Liczba wydanych decyzji w formie elektronicznej w stosunku do liczby wszystkich wydanych decyzji (%)	15%	0%	Zwiększenie udziału wydanych decyzji w zakresie rejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych i zmian porejestracyjnych poprzez wdrażanie narzędzi pozwalających z informatyzować procesy, w szczególności umożliwiających korzystanie z e-usług podmiotom zewnętrznym.	Prowadzono postępowania w systemie elektronicznym (EZD), informowano podmioty odpowiedzialne o możliwości wydawania decyzji w formie elektronicznej i zachęcano do korzystania z e-usług.
		Liczba pełnej dokumentacji rejestracyjnej złożonej w formacie elektronicznym (e-submission) w stosunku do liczby złożonej dokumentacji rejestracyjnej (%)	30%	95%	Zwiększenie udziału pełnej dokumentacji rejestracyjnej złożonej w formacie elektronicznym (e-submission) poprzez zachęcanie podmiotów odpowiedzialnych do składania dokumentacji w formacie elektronicznym, co przyczyni się do powstania możliwie najbardziej kompletnej bazy wiedzy o dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych weterynaryjnych.	Prowadzono postępowania w systemie elektronicznym (EZD) i zachęcano podmioty odpowiedzialne do składania dokumentacji w formacie elektronicznym.
		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 (%)	80%	70%	1. Przeprowadzenie konsultacji zewnętrznych. 2. Przygotowanie i przekazanie danych dotyczących dopuszczonych do obrotu w Polsce produktów leczniczych weterynaryjnych w formie elektronicznej i w formacie określonym w art. 55 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (UE) 2019/6.	1. Prowadzono prace nad kolejnymi poprawkami i uzupełnieniami OSR do projektu ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych. 2. Przekazano do unijnej bazy danych (UPD) przygotowane, w wymaganym formacie, dane dotyczące dopuszczonych do obrotu w RP weterynaryjnych produktów leczniczych, we ścisłej współpracy z Centrum e-Zdrowia.
3.	Zapewnienie oraz monitorowanie bezpieczeństwa i skuteczności produktów biobójczych poprzez sprawne i terminowe prowadzenie postępowań oraz zmianę regulacji prawnych w zakresie produktów biobójczych	Liczba przeprowadzonych postępowań w zakresie produktów biobójczych	2630	2376	1. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie wydawania pozwoleń na obrót produktem biobójczym, dokonywania zmian w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym, wydawania pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego, dokonywanie zmian, skracanie i odnawianie pozwolenia udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego, oceny dokumentacji substancji czynnych oraz oceny dokumentacji w procedurze	1. Prowadzono postępowania w zakresie: – wydawania pozwoleń, dokonywania zmian, wygaszania i uchylania pozwoleń na obrót produktem biobójczym; – wydawania pozwoleń, dokonywania zmian, przedłużania i odnawiania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego; – oceny dokumentacji substancji czynnych, – udzielania informacji o możliwości wprowadzania do

				<p>unijnej.</p> <p>2. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie wygaszania i uchylania pozwolenia na obrót produktem biobójczym, uchylania pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego, opiniowania wniosków na prowadzenie badań naukowych i rozwojowych nad produktem biobójczym, prowadzenia doradztwa w zakresie odpowiedzialności i obowiązków spoczywających na wnioskodawcach na mocy przepisów o produktach biobójczych oraz udzielania informacji o możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych.</p>	<p>obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych,</p> <ul style="list-style-type: none"> – opiniowania wniosków na prowadzenie badań naukowych i rozwojowych nad produktem biobójczym. <p>2. Zgłaszano zapotrzebowanie na nowe etaty, z uwagi na niedostateczną ilość kadry w relacji do powierzonych zadań.</p> <p>3. Monitorowano terminowość prowadzonych postępowań.</p> <p>4. Podnoszono kwalifikacje pracowników poprzez szkolenia zewnętrzne i wewnętrzne.</p>	
		Stopień zaawansowania prac nad ustawą o zmianie ustawy o produktach biobójczych (%)	95%	95%	<p>Wdrażanie postanowień ustawy.</p>	<p>1. Przekazano do Ministra Zdrowia projekt ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych wraz z uzasadnieniem, OSR oraz zestawieniem uwag zgłoszonych w uzgodnieniach i konsultacjach publicznych.</p> <p>2. Uzyskano pozytywną opinię Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego w kwestii projektu ustawy.</p> <p>3. We wrześniu 2022 r. Komitet do Spraw Europejskich przyjął w trybie obiegowym „Projekt ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych (UC90)”, z uwzględnieniem uzgodnionych uwag Ministra Finansów i Rządowego Centrum Legislacji oraz z protokołem rozbieżności zawierającym nieprzyjęte uwagi Ministra Finansów, zgodnie ze stanowiskiem Ministra Zdrowia. Komitet rekomendował rozpatrzenie projektu ustawy wraz z protokołem rozbieżności Stałemu Komitetowi Rady Ministrów, po</p>

						<p>przedłożeniu przez Ministra Zdrowia.</p> <p>4. W związku z uwagami Ministra Finansów, z dniem 5.10.2022 r. skierowane zostało pismo do Ministra Zdrowia. W dniu 22.11.2022 r. Urząd otrzymał odpowiedź Ministra Zdrowia, do której ustosunkował się pismem z dnia 14.12.2022 r.</p>
4.	<p>Gromadzenie i posiadanie informacji o wytwarzanych oraz wprowadzonych i używanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobach medycznych poprzez sprawne i terminowe prowadzenie spraw dotyczących wyrobów medycznych</p>	<p>Liczba przeprowadzonych postępowań w zakresie wyrobów medycznych</p>	2900	3635	<p>1. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w sprawach zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów medycznych, wydawania zaświadczeń o zgłoszeniu, powiadomieniu lub złożeniu wniosku zgłoszenia lub powiadomienia na podstawie art. 217 KPA, wydawania świadectw wolnej sprzedaży, gromadzenia i przekazywania do europejskiej bazy EUDAMED danych dotyczących certyfikatów wydawanych przez jednostki notyfikowane.</p> <p>2. Sprawne i terminowe prowadzenie spraw w zakresie nadzoru nad wyrobami medycznymi i badaniami klinicznymi wyrobów medycznych.</p>	<p>1. Prowadzono postępowania w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów medycznych, – wydawania zaświadczeń o zgłoszeniu, powiadomieniu lub złożeniu wniosku zgłoszenia lub powiadomienia, – wydawania świadectw wolnej sprzedaży, – gromadzenia i przekazywania do EUDAMED danych dotyczących certyfikatów wydawanych przez jednostki notyfikowane, – wydawania opinii o wyrobach medycznych na wniosek organów celnych, – nadzoru nad wyrobami medycznymi i badaniami klinicznymi wyrobów medycznych. <p>2. Zgłaszano zapotrzebowanie na nowe etaty.</p> <p>3. Podnoszono kwalifikacje pracowników poprzez szkolenia wewnętrzne i zewnętrzne.</p> <p>4. Przeorganizowano wewnętrzny podział pracy.</p>
		<p>Stopień wdrożenia systemu do rejestracji producentów, upoważnionych przedstawicieli i importerów w celu uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, prowadzenia wykazu wyrobów, wykazu dystrybutorów i informacjach o producentach wyrobów na</p>	70%	50%	<p>1. Ocena istniejącego narzędzia pod kątem migracji danych do nowego systemu.</p> <p>2. Modernizacja obecnego systemu i dostosowanie go do okresu przejściowego.</p> <p>3. Przygotowanie Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia nowego systemu informatycznego.</p> <p>4. Wyłonienie wykonawcy systemu.</p>	<p>1. Przygotowano założenia do nowych wykazów gromadzenia informacji o podmiotach i wyrobach medycznych.</p> <p>2. Dokonano oceny istniejącego narzędzia.</p> <p>3. Prowadzono modernizację obecnego systemu.</p>

		zamówienie, wydawania świadectw wolnej sprzedaży oraz gromadzenia danych o podmiotach i wyrobach medycznych				
5.	Współpraca z krajowymi i międzynarodowymi instytucjami w zakresie walki z pandemią COVID-19 oraz prowadzenie polityki informacyjnej w tym zakresie	Liczba udzielonych odpowiedzi z stosunku do liczby pytań w zakresie COVID-19 (%)	100%	100%	Udzielanie odpowiedzi na pytania instytucji, mediów oraz osób indywidualnych w zakresie COVID-19.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prowadzono bieżącą wymianę informacji ze służbami informacyjnymi Europejskiej Agencji Leków oraz służbami krajowymi i centralnymi organami administracji. 2. Aranżowano spotkania przedstawicieli Urzędu z mediami. 3. Odpowiadano w terminie na pytania dotyczące działalności Urzędu. 4. Organizowano wyjazdy pracowników na spotkania oraz przygotowywano materiały i informacje do zaprezentowania na spotkaniach, a także informacje o przebiegu spotkań oraz o uzgodnieniach.
Liczba komunikatów i informacji zamieszczonych w mediach społecznościowych i stronie internetowej Urzędu w zakresie COVID-19 oraz liczba publikacji naukowych udostępnionych w mediach społecznościowych Urzędu i Prezesa Urzędu dotyczących nowych ustaleń w zakresie walki z pandemią COVID-19		168	312	Współpraca ze służbami informacyjnymi Europejskiej Agencji Leków w obszarze dystrybucji nowych informacji związanych z walką z pandemią COVID-19 i współpraca ze służbami krajowymi i organami administracji centralnej zaangażowanymi w walkę z pandemią COVID-19 oraz systematyczny przegląd najnowszych doniesień naukowych związanych z walką z pandemią COVID-19, opracowywanie i publikacja komentarzy w tym zakresie.		
Liczba spotkań, w których brali udział przedstawiciele Urzędu w zakresie walki z pandemią COVID-19		200	220	Udział przedstawicieli Urzędu w spotkaniach i telekonferencjach międzynarodowych i krajowych poświęconych walce z pandemią COVID-19.		

CZEŚĆ C: Realizacja innych celów w roku 2022

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.	Utrzymanie właściwego nadzoru nad badaniami klinicznymi produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych i wyrobów medycznych oraz systemem monitorowania	Liczba wykonanych inspekcji w stosunku do liczby inspekcji zaplanowanych na dany rok	100%	100%	<ol style="list-style-type: none"> 1. Przygotowanie rocznego planu inspekcji. 2. Przygotowanie powiadomień, planów inspekcji, przeprowadzenie inspekcji i opracowanie raportów. 3. Ocena odpowiedzi stron. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Przeprowadzono analizę ryzyka i wybrano podmioty do inspekcji. 2. Prowadzono inspekcje zgodnie z procedurami.

	bezpieczeństwa produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych					
2.	Zapewnienie dostępu do podstawowych wymagań jakościowych oraz metod badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych poprzez wydawanie Farmakopei Polskiej	Liczba wydanych suplementów/części i podstawowych Farmakopei Polskiej	1	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Opracowanie tekstów i monografii (nowych i znowelizowanych). 2. Koordynacja i udział w posiedzeniach Komisji Farmakopei, posiedzeniach grup eksperckich Komisji Farmakopei oraz posiedzeniach Komisji Farmakopei Europejskiej (w tym grup eksperckich). 3. Weryfikacja tekstów i monografii w ramach korekty w procesie wydawniczym. 4. Publikacja komunikatów w Dzienniku Urzędowym w Biuletynie Informacji Publicznej URPL, WMiPB oraz informacji/komunikatów Prezesa na stronie internetowej (Aktualności). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. W ramach opracowania i wydania Suplementu 2022 FP XII opracowano teksty, zweryfikowano je w ramach posiedzeń grup eksperckich, Komisji Farmakopei i prac Urzędu oraz przeprowadzono proces wydawniczy z wybraną jednostką. 2. Opublikowano Komunikat Prezesa w Dzienniku Urzędowym (data obowiązywania wymagań narodowych FP) oraz opublikowano inne informacyjne komunikaty na stronie Urzędu. 3. Skoordinowano działania i uczestniczono w działalności Komisji Farmakopei Europejskiej.

CZĘŚĆ D: Informacja dotycząca realizacji celów objętych planem działalności na rok 2022

(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 1 z części A:

W zakresie celu nr 1 nie osiągnięto zaplanowanej wartości miernika dotyczącego stopnia wdrożenia Systemu Monitorowania Zagrożeń. W ramach realizacji zadania dotyczącego podłączenia SMZ do systemów EudraVigilance (EV) oraz EudraVigilance Veterinary (EUVet) Europejskiej Agencji Leków W SMZ 1 została wdrożona funkcjonalność częściowej integracji z systemem EudraVigilance (EV), która umożliwiła usprawnienie tworzenia raportów działań niepożądanych. W obszarze produktów leczniczych problemy techniczne wynikające z działania systemu SMZ 1 oraz złożoność procesu integracji z systemem EV nie pozwoliły na połączenie obu systemów. W obszarze weterynaryjnych produktów leczniczych z uwagi na brak daty wdrożenia i specyfikacji nowego systemu EUVet podjęto decyzję o wstrzymaniu prac nad połączeniem SMZ z EUVet. W ramach realizacji zadania dotyczącego przepisania SMZ do wersji 2.0 zostały przeprowadzone prace analityczne i rozpoczęto prace deweloperskie w tym zakresie. W obszarze produktów leczniczych złożoność procesu integracji systemu SMZ z EZD oraz EV i konieczność wydłużenia czasu na analizę integracji systemów spowodowały zmiany i opracowanie nowego harmonogramu prac Centrum e-Zdrowia. W obszarze weterynaryjnych produktów leczniczych zadania z zakresu modernizacji SMZ nie były realizowane ze względu na wstrzymanie tych prac z powodu zmiany prawa oraz zmiany systemu unijnego do zgłaszania zdarzeń niepożądanych.

Cel 2 z części A:

W obszarze celu nr 2 nie zrealizowano następujących mierników:

- liczba przeprowadzonych postępowań w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych - z uwagi na zmianę prawa z dniem 28 stycznia 2022 r. zmieniły się zadania Urzędu, w związku z czym liczba postępowań zrealizowanych na koniec roku 2022 jest niższa niż zaplanowana. Część zadań nie była realizowana w związku z brakiem opublikowanego, przez Europejską Agencję Leków, harmonogramu składania oświadczeń rocznych przez podmioty odpowiedzialne,
- liczba wydanych decyzji w formie elektronicznej w stosunku do liczby wszystkich wydanych decyzji – pomimo, iż Urząd informował podmioty odpowiedzialne o możliwości wydawania decyzji w formie elektronicznej i zachęcał do korzystania z e-usług, to podmioty odpowiedzialne nie zgłaszały gotowości do

elektronicznego doręczenia decyzji o dopuszczeniu do obrotu, przedłużeniu ważności pozwolenia lub o zmianie w warunkach pozwolenia/ dokumentacji dla weterynaryjnego produktu leczniczego,

- 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 - ze względu na nieuzyskanie wpisu do rejestru prac legislacyjnych KPRM, nie było możliwe przeprowadzenie konsultacji zewnętrznych dla projektu ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych.

Cel 3 z części A:

W ramach celu nr 3 nie zrealizowano miernika dotyczącego liczby przeprowadzonych postępowań w zakresie produktów biobójczych. W 2022 roku realizacja zadań była utrudniona ze względu na bardzo duże niedobory kadrowe, wynikające z bardzo wysokiego poziomu fluktuacji oraz ogromnego problemu z obsadzeniem zwalnianych stanowisk pracy.

Cel 4 z części A:

W zakresie celu nr 4 nie zrealizowano dwóch z czterech zaplanowanych działań w ramach wdrożenia systemu do rejestracji producentów, upoważnionych przedstawicieli i importerów w celu uzyskania niepowtarzalnego numeru rejestracyjnego, prowadzenia wykazu wyrobów, wykazu dystrybutorów i informacjach o producentach wyrobów na zamówienie, wydawania świadectw wolnej sprzedaży oraz gromadzenia danych o podmiotach i wyrobach medycznych. Nie prowadzono prac związanych z przygotowaniem Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i wyłonieniem wykonawcy, ponieważ nastąpiła zmiana koncepcji realizacji zadań. Zrezygnowano z realizacji wdrożenia systemu przez podmiot zewnętrzny, w związku z czym wszystkie zaplanowane dalsze działania będą realizowane z wykorzystaniem zasobów Urzędu.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

03-03-2023 r.