**Plan działalności**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych na rok 2020**

**CZĘŚĆ A: Najważniejsze cele do realizacji w roku 2020**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Cel** | **Mierniki określające stopień realizacji celu** | **Najważniejsze zadania służące realizacji celu** | **Odniesienie do dokumentu o charakterze strategicznym** |
| **Nazwa** | **Planowana wartość do osiągnięcia na koniec roku, którego dotyczy plan** |
| 1. | Przygotowanie projektu rozporządzenia Ministerstwa Zdrowia w sprawie wzoru formularza zgłoszenia poważnego incydentu, o którym mowa w rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745[[1]](#footnote-1) i 2017/746[[2]](#footnote-2).  | stopień zaawansowania przygotowania projektu rozporządzenia[[3]](#footnote-3)  | 100% | 1. Opracowanie projektu;2. Konsultacje wewnętrzne;3. Konsultacje zewnętrzne. |  |
| 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) 2017/7451 , albo o wydanie opinii, o której mowa w sekcji 5.2 lit. f załącznika IX do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/7451 oraz wysokość opłat za złożenie wniosków. | stopień zaawansowania przygotowania projektu rozporządzenia3 | 100% | 1. Opracowanie projektu;2. Konsultacje wewnętrzne;3. Konsultacje zewnętrzne. |  |
| 3. | 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. c załącznika IX do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/7462 , albo o wydanie opinii naukowej, o której mowa w sekcji 5.2 lit. f załącznika IX do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/7462 , oraz wysokość opłat za złożenie wniosków. | stopień zaawansowania przygotowania projektu rozporządzenia3 | 100% | 1. Opracowanie projektu;2. Konsultacje wewnętrzne;3. Konsultacje zewnętrzne. |  |
| 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% | 1. Przeprowadzenie procesu uzgodnień, opiniowania i konsultacji publicznych.
 |  |

…………………… ……………………………………………..

 data podpis kierownika jednostki

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. [↑](#footnote-ref-1)
2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych
do diagnostyki in vitro.  [↑](#footnote-ref-2)
3. Sposób wyliczenia miernika opisującego stopień realizacji celu: Opracowanie projektu (50%); Konsultacje wewnętrzne (25%); Konsultacje zewnętrzne (25%). [↑](#footnote-ref-3)