

**Sprawozdanie z wykonania planu działalności**  
**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**  
**za rok 2023**

**CZĘŚĆ A: Realizacja najważniejszych celów w roku 2023**

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	46100	55006	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie rejestracji produktów leczniczych.</li> <li>2. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie zmian porejestracyjnych, przedłużania oraz skracania okresu ważności pozwoleń.</li> <li>3. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych.</li> <li>4. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie importu równoległego oraz niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.</li> <li>5. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.</li> </ol>	Prowadzono postępowania w zakresie rejestracji produktów leczniczych, zmian porejestracyjnych, przedłużania i skracania okresu ważności pozwoleń, badań klinicznych, importu równoległego, wydawania zgód Prezesa na przywóz z zagranicy leków na własne potrzeby lecznicze, niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.
		Liczba wydanych decyzji w formie elektronicznej w stosunku do liczby wszystkich wydanych decyzji w zakresie rejestracji produktów leczniczych (%)	65%	75%	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 (%)	30%	100%	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 formie elektronicznej (e-submission) w stosunku do liczby złożonej dokumentacji rejestracyjnej (%)	75%	92%	Zwiększenie udziału pełnej dokumentacji rejestracyjnej złożonej w formie elektronicznej (e-submission) poprzez zachęcanie podmiotów odpowiedzialnych do składania dokumentacji w formie elektronicznej, co przyczyni się do powstania możliwie najbardziej kompletnej bazy wiedzy o dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych.	Prowadzono postępowania w systemie elektronicznym (EZD) i zachęcano podmioty odpowiedzialne do składania dokumentacji w formie elektronicznej.
		Stopień wdrożenia zmodernizowanej wersji Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ) (%)	100%	70%	<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. 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%).</li> <li>3. Połączenie SMZ z SEPIS - przeprowadzenie prac analitycznych dotyczących umożliwienia przesyłania do SMZ zgłoszeń Niepożądanych Odczynów Poszczepiennych (NOP) (30%).</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Utrzymywano stały kontakt z Europejską Agencją Leków (EMA), uzyskano techniczne wymagania do integracji SMZ-EMA, wykonano wszelkie techniczne czynności wymagane przez EMA i przeprowadzono niezbędne testy bezpieczeństwa.</li> <li>2. Przeprowadzono działania analityczne i informatyczne w celu utworzenia systemu i przeniesienia danych z SMZ 1.0.</li> </ol>
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 postępowania oraz zmiany regulacji prawnych w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych	Liczba przeprowadzonych postępowań w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych	3800	4541	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych.</li> </ol>	Prowadzono postępowania w zakresie rejestracji weterynaryjnych produktów leczniczych, zmian porejestracyjnych, przedłużania i skracania okresu ważności pozwolenia oraz w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych.
		Liczba pełnej dokumentacji rejestracyjnej złożonej w formie elektronicznej (e-submission) w stosunku do liczby złożonej dokumentacji rejestracyjnej (%)	40%	100%	Zwiększenie udziału pełnej dokumentacji rejestracyjnej złożonej w formie elektronicznej (e-submission) poprzez zachęcanie podmiotów odpowiedzialnych do składania dokumentacji w formie elektronicznej, 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 formie elektronicznej.

		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 (%)	100%	80%	<ol style="list-style-type: none"> <li>Przeprowadzenie konsultacji zewnętrznych.</li> <li>Współpraca z Europejską Agencją Leków i innymi państwami członkowskimi w celu utrzymania i rozwijania unijnej bazy danych produktów leczniczych weterynaryjnych.</li> <li>Wdrażanie postanowień ustawy.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Dokonano korekty i aktualizacji OSR do projektu ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych.</li> <li>Aktualizowano dane w unijnej bazie danych (UPD): przekazywano dane dotyczące nowo dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych oraz zmian w warunkach pozwolenia weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w RP, weryfikowano i korygowano błędne dane w UPD dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w RP. Działania były podejmowane w ścisłej współpracy z Centrum e-Zdrowia.</li> </ol>
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	2130	2834	<ol style="list-style-type: none"> <li>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 unijnej.</li> <li>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.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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, udzielania informacji o możliwości wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych.</li> </ol>
		Stopień zaawansowania prac nad ustawą o zmianie ustawy o produktach biobójczych (%)	100%	95%	Realizacja postanowień ustawy.	Projekt ustawy w 2023 r. był przedmiotem prac Stałego Komitetu Rady Ministrów.

4.	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	Liczba przeprowadzonych postępowań w zakresie wyrobów medycznych	2400	6210	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Sprawne i terminowe prowadzenie spraw w zakresie nadzoru nad wyrobami medycznymi i badaniami klinicznymi wyrobów medycznych.</li> </ol>	Prowadzono postępowania w zakresie 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.
		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 zamówienie, wydawania świadectw wolnej sprzedaży oraz gromadzenia danych o podmiotach i wyrobach medycznych	100%	100%	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Opracowanie systemu.</li> <li>2. Uruchomienie systemu w wersji testowej.</li> <li>3. Uruchomienie systemu w wersji produkcyjnej.</li> </ol>	Opracowano założenia do systemu, przeprowadzono testy oraz uruchomiono wersję produkcyjną w dniu 1 lipca 2023 r., tj. w terminie określonym ustawą z dnia 7 kwietnia 2023 r. o 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 w 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"> <li>1. Prowadzono ciągłą analizę otoczenia informacyjnego i szybko reagowano na pojawiające się informacje wymagające korekty lub uzupełnienia.</li> <li>2. Prowadzono ciągły monitoring wydawnictw eksperckich oraz analizę informacji zamieszczanych przez Europejską Agencję Leków, współpracowano z ekspertami Urzędu w zakresie tworzenia zrozumiałych i przystępnych językowo treści.</li> <li>3. Przedstawiciele Urzędu brali udział w spotkaniach i telekonferencjach międzynarodowych i krajowych poświęconych przeciwdziałaniu pandemii COVID-19.</li> </ol>
		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	96	99	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	206	Udział przedstawicieli Urzędu w spotkaniach i telekonferencjach międzynarodowych i krajowych poświęconych walce z pandemią COVID-19.	

## CZĘŚĆ C: Realizacja innych celów w roku 2023

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 bezpieczeństwa produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych	Liczba wykonanych inspekcji w stosunku do liczby inspekcji zaplanowanych na dany rok	100%	100%	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Przygotowanie rocznego planu inspekcji.</li> <li>2. Przygotowanie powiadomień, planów inspekcji, przeprowadzenie inspekcji i opracowanie raportów.</li> <li>3. Ocena odpowiedzi stron.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Przeprowadzono analizę ryzyka i wybrano podmioty do inspekcji.</li> <li>2. Prowadzono inspekcje zgodnie z procedurami.</li> </ol>
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 podstawowych Farmakopei Polskiej	1	1	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Opracowanie tekstów i monografii (nowych i znowelizowanych).</li> <li>2. Koordynacja i udział w posiedzeniach Komisji Farmakopei, posiedzeniach grup eksperckich Komisji Farmakopei oraz posiedzeniach Komisji Farmakopei Europejskiej (w tym grup eksperckich).</li> <li>3. Weryfikacja tekstów i monografii w ramach korekty w procesie wydawniczym.</li> <li>4. Publikacja komunikatów w Dzienniku Urzędowym w Biuletynie Informacji Publicznej URPL, WMiPB oraz informacji/ komunikatów Prezesa na stronie internetowej (Aktualności).</li> </ol>	Publikacja części podstawowej nowego wydania XIII Farmakopei Polskiej (FP XIII 2023).

## **CZĘŚĆ D: Informacja dotycząca realizacji celów objętych planem działalności na rok 2023**

*(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 w zakresie stopnia wdrożenia zmodernizowanej wersji Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ). Nie zrealizowano zadania polegającego na przeprowadzeniu prac analitycznych dotyczących umożliwienia przesyłania do SMZ zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) ponieważ realizacja tego zadania jest zależna od czynności wykonanych przez Państwową Inspekcję Sanitarną, która jest właścicielem systemu SEPIS. Państwowa Inspekcja Sanitarna nie utworzyła specyfikacji technicznej, która jest niezbędna do połączenia SMZ z SEPIS.

### **Cel 2 z części A:**

W obszarze celu nr 2 nie zrealizowano miernika dotyczącego stopnia 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 stopnia zaawansowania prac nad ustawą o zmianie ustawy o produktach biobójczych. W związku z faktem ukonstytuowania się nowej Rady Ministrów obecnie trwa ustalanie z Departamentem Prawnym Ministerstwa Zdrowia kwestii dotyczących prowadzenia dalszych prac legislacyjnych.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

20-02-2024 r.