

**Sprawozdanie z wykonania planu działalności
Ministra Zdrowia¹ za rok 2023
dla działu administracji rządowej: Zdrowie²**

CZEŚĆ A: Realizacja najważniejszych celów w roku 2023

(w tej części planu należy wskazać nie więcej niż pięć najważniejszych celów przyjętych przez ministra/kierownika jednostki do realizacji w zakresie jego właściwości)

L.p.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu ³			Najważniejsze planowane zadania służące realizacji celu ⁴	Najważniejsze podjęte zadania służące realizacji celu ⁵
		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	Poprawa koordynacji opieki onkologicznej i dostępności do świadczeń onkologicznych	Liczba umów zawartych z podmiotami udzielającymi świadczeń onkologicznych	50	93	W ramach programu wieloletniego dedykowanego obszarowi opieki onkologicznej realizowane będą inwestycje infrastrukturalne oraz modernizacje istniejących podmiotów leczniczych dla skuteczniejszego leczenia pacjentów onkologicznych oraz poprawy standardu diagnostyki i leczenia chorych na nowotwory.	Zaplanowane zadania zostały zrealizowane.
		Liczba wdrożonych do systemu opieki zdrowotnej modeli opieki kompleksowej "tzw. Centra Kompetencji" w obszarze jednego bądź grupy nowotworów złośliwych	1	1	Opracowanie i procedowanie zmiany rozporządzeń w sprawie świadczeń gwarantowanych.	Zaplanowane zadania zostały zrealizowane.
2	Zwiększenie dostępności kształcenia na studiach na kierunku lekarskim	Liczba nowych miejsc na kierunku lekarskim w uczelniach nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia	60	64	Wydanie rozporządzenia Ministra Zdrowia określającego limity przyjęć na rok akademicki 2023/2024 na kierunku lekarskim i kierunku lekarsko-dentystycznym.	Zaplanowane zadanie zostało zrealizowane.

⁵ W przypadku gdy wskazany cel był ujęty w budżecie państwa w układzie zadaniowym na rok, którego dotyczy sprawozdanie, należy podać wszystkie podjęte podzadania budżetowe służące realizacji tego celu.

		Liczba studentów, którzy skorzystają z kredytu na studia medyczne	4000	1312	Kształtowanie systemu preferencyjnych kredytów na studia dla studentów odbywający studia na kierunku lekarskim na warunkach odpłatności w języku polskim w polskich uczelniach.	Wyjaśnienie w części D.
3	Wdrożenie rozwiązań służących poprawie nadzoru nad jakością świadczeń opieki zdrowotnej oraz występowaniem zdarzeń niepożądanych	Stopień zaawansowania prac nad przepisami ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta	100%	100%	Opracowanie i wdrożenie przepisów prawnych w sprawie monitorowania jakości w opiece zdrowotnej oraz identyfikacji i ograniczenia zdarzeń niepożądanych.	Zaplanowane zadania zostały zrealizowane.
4	Wdrożenie działań służących obniżeniu zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia	Liczba obszarów, w których realizowane są działania w ramach Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia na lata 2022–2032 (inwestycje w kadry, inwestycje w edukację, profilaktykę i styl życia, inwestycje w pacjenta, inwestycje w naukę i innowacje, inwestycje w system opieki kardiologicznej)	5	5	Wdrożenie programu wieloletniego pn. Narodowy Program Chorób Układu Krążenia na lata 2022–2032.	Zaplanowane zadanie zostały zrealizowane.
5	Informatyzacja obszaru ochrony zdrowia	Liczba udostępnionych nowych e-usług w ramach systemu e-zdrowie (P1)	3	1	1. Wdrożenie elektronicznej Karty Zgonu (e-Karta Zgonu). 2. Wdrożenie elektronicznej Karty Urodzeń (e-Karta Urodzeń), z adnotacją o martwym urodzeniu. 3. Ogólnokrajowe wdrożenie centralnej e-rejestracji.	Zaplanowane zadania zostały zrealizowane w zakresie: 1. eRejestracja – wdrożono usługę w zakresie funkcjonalności: zapisy na szczepienia przeciwko COVID-19 i HPV oraz Profilaktyka 40+. Przygotowany został projekt ustawy wdrażającej CeR, który następnie został wpisany do wykazu prac legislacyjnych RM (UD473). W 2023 roku nie kontynuowano prac nad projektem. Wyjaśnienie w części D.

		Liczba udostępnionych e-usług	1	0	1. Opracowanie propozycji regulacji prawnych umożliwiających wdrożenie podpisu biometrycznego do aktów prawnych regulujących obszar ochrony zdrowia.	Opracowany został kompleksowy raport dotyczący możliwości oraz sposobu wdrożenia podpisu biometrycznego do przepisów prawnych regulujących system ochrony zdrowia (przygotowany przez zewnętrzną kancelarię prawną). Wyjaśnienie w części D.
		Liczba nowych systemów gotowych do wdrożenia	2	4	1. Gotowość systemu e-Krew do wdrożenia. 2. Gotowość systemu Poltransplant do wdrożenia.	Wyjaśnienie w części D.

CZEŚĆ B: Realizacja celów priorytetowych wynikających z budżetu państwa w układzie zadaniowym w roku 2023

(w tej części planu należy wymienić cele zadań w budżecie państwa w układzie zadaniowym, w ramach części budżetowych, których dysponentem jest minister, wskazanych jako priorytetowe na potrzeby opracowania projektu ustawy budżetowej na rok, którego dotyczy plan, wraz z przypisanymi im miernikami oraz podzadaniami służącymi realizacji tych celów. Nie należy wymieniać celów uprzednio wskazanych w części A)

L.p.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu			Planowane podzadania budżetowe służące realizacji celu ⁶	Podjęte podzadania budżetowe 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	Wzmocnienie systemu opieki zdrowotnej poprzez zapewnienie dostępności pacjentom do świadczeń zdrowotnych realizowanych w ramach programów polityki zdrowotnej	Liczba osób objętych w ciągu roku leczeniem w ramach programów polityki zdrowotnej, ukierunkowanych na realizację świadczeń opieki zdrowotnej - w osobach	17600	19647	1. Kształtowanie warunków funkcjonowania i rozwoju systemu opieki zdrowotnej. 2. Wspieranie restrukturyzacji systemu ochrony zdrowia. 3. Świadczenia opieki zdrowotnej finansowanie ze środków publicznych. 4. Medycyna transplantacyjna. 5. Funkcjonowanie publicznej służby krwi.	1. Kształtowanie warunków funkcjonowania i rozwoju systemu opieki zdrowotnej. 2. Wspieranie restrukturyzacji systemu ochrony zdrowia. 3. Świadczenia opieki zdrowotnej finansowanie ze środków publicznych. 4. Medycyna transplantacyjna. 5. Funkcjonowanie publicznej służby krwi.
2	Rozwój medycyny transplantacyjnej	Liczba przeszczepień narządów na 1 mln mieszkańców - w sztukach	35	50,65		
3	Poprawa dostępności, jakości i efektywności leczenia specjalistycznego w kraju	Procentowy wskaźnik liczby świadczeniodawców wyposażonych i modernizowanych w ciągu roku w ramach programów polityki zdrowotnej w odniesieniu do ogólnej liczby świadczeniodawców posiadających kontrakty NFZ w zakresie leczenia szpitalnego - w procentach	16%	20,25%		

⁶ Należy wskazać wszystkie podzadania budżetowe służące realizacji poszczególnych celów wymienionych w kolumnie 2.

CZEŚĆ C: Realizacja innych celów w roku 2023

(w tej części planu należy wskazać cele przyjęte do realizacji, które nie zostały wymienione w części A lub B)

L.p.	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	Zwiększenie liczby pielęgniarek i położnych w systemie opieki zdrowotnej poprzez poprawę jakości kształcenia przeddyplomowego i podyplomowego pielęgniarek i położnych	Liczba akredytacji udzielonych uczelniom realizującym kształcenie na kierunkach pielęgniarstwo/położnictwo przez Ministra Zdrowia	22	28	Złożenie przez uczelnie realizujące kształcenie na kierunkach pielęgniarstwo/położnictwo wniosków o udzielenie akredytacji do Ministerstwa Zdrowia.	Zaplanowane zadania zostały zrealizowane.
		Liczba absolwentów kierunków pielęgniarstwo i położnictwo	6000	8382	Przekazanie projektu standardów kształcenia pielęgniarek i położnych ukierunkowanego na upracticznienie kształcenia pielęgniarek i położnych do Ministra Edukacji i Nauki, celem dalszego procedowania.	Zaplanowane zadania zostały zrealizowane.
		Liczba kontroli przeprowadzonych w zakresie jakości procesu kształcenia podyplomowego pielęgniarek i położnych	8	8	Przeprowadzenie czynności kontrolnych w celu oceny: 1) zgodność realizacji zajęć z programem kształcenia; 2) prawidłowość prowadzonej dokumentacji przebiegu kształcenia; 3) zapewnienie odpowiedniej jakości kształcenia; 4) rozliczanie dofinansowania miejsc szkoleniowych dla specjalizacji.	Zaplanowane zadania zostały zrealizowane.

L.p.	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
2	Zwiększenie potencjału specjalistycznych kadr medycznych w priorytetowych dziedzinach medycyny	Udział lekarzy i lekarzy dentystów rozpoczynających specjalizację w dziedzinach priorytetowych w liczbie lekarzy i lekarzy dentystów rozpoczynających specjalizację	0,6	0,59	1. Przyznanie odpowiedniej liczby miejsc rezydenckich. 2. Zwiększenie dostępności miejsc rezydenckich w priorytetowych dziedzinach medycyny. 3. Stosowanie bodźców zachęcających do podejmowania szkolenia w dziedzinie priorytetowej.	Zaplanowane zadania zostały zrealizowane.
3	Osiągnięcie maksymalnego efektu zdrowotnego z danej puli środków przeznaczonych na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych	Liczba wydanych decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu obowiązujących w danym roku	1000	1215	1. Ocena wniosków wpływających do MZ. 2. Negocjacje cen z firmami farmaceutycznymi.	1. Skrócenie czasu rozpatrywania wniosków refundacyjnych poprzez usprawnienie prowadzonych procesów refundacyjnych. 2. Sprawna ocena formalno-prawna i merytoryczna wniosków refundacyjnych przedłożonych do MZ. 2. Negocjacje cen z firmami farmaceutycznymi.
		Liczba nowych wskazań terapeutycznych i rozszerzeń wskazań w ramach wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych	20	145	1. Negocjacje cen z firmami farmaceutycznymi. 2. Wydawanie decyzji o objęciu refundacją dla nowych cząsteczkowo-wskazań. 3. Wydawanie decyzji zmieniających aktualne wskazania.	1. Skrócenie czasu rozpatrywania wniosków refundacyjnych poprzez usprawnienie prowadzonych procesów refundacyjnych. 2. Negocjacje cen z firmami farmaceutycznymi. 3. Wydawanie decyzji o objęciu refundacją leków z nowymi cząsteczkami, które do tej pory nie były objęte refundacją. 4. Wydawanie decyzji o objęciu

L.p.	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
						refundacją leków z obecnie refundowanymi częściami w nowym, dotychczas nie refundowanym wskazaniu. 5. Wydawanie decyzji zmieniających aktualnie refundowane wskazanie.
4	Rozwój działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych	Liczba projektów dofinansowanych przez Agencję Badań Medycznych	54	90	1. Ogłoszenie i rozstrzygnięcie konkursów dla realizatorów projektów. 2. Finansowanie projektów. 3. Bieżący monitoring i kontrola projektów.	Zaplanowane zadania zostały zrealizowane.
5	Zapewnienie podmiotom leczniczym dodatkowych źródeł finansowych celem poprawy dostępu, podniesienia jakości i bezpieczeństwa świadczonych usług zdrowotnych poprzez inwestycje w infrastrukturę ochrony zdrowia, w tym infrastrukturę strategiczną	Liczba ogłoszonych naborów w ramach Funduszu Medycznego - subfundusz modernizacji podmiotów leczniczych	3	2	1. Opracowanie dokumentacji konkursowej. 2. Ogłoszenie naborów w ramach konkursów.	Wyjaśnienie w części D.
		Liczba ogłoszonych naborów w ramach Funduszu Medycznego - subfundusz infrastruktury strategicznej	2	1		

L.p.	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
6	Przeprowadzenie analizy systemu zdrowotnej opieki długoterminowej w Polsce w celu określenia priorytetów reform oraz opracowanie i publikacja przeglądu strategicznego w tym zakresie (w ramach realizacji kamienia milowego A69G Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności)	Publikacja strategicznego przeglądu zdrowotnej opieki długoterminowej w Polsce w celu określenia priorytetów reform w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia	1	0	<p>1. Prace przygotowawcze z MRiPS i MFiPR nad harmonogramem i strukturą przeglądu strategicznego.</p> <p>2. Przygotowanie i złożenie wniosku o wsparcie unijne w ramach Instrumentu Wsparcia Technicznego (TSI) w celu przeprowadzenia stosownych badań i analiz oraz współpraca z MRiPS, DG REFORM i wybranym realizatorem w celu realizacji projektu TSI.</p> <p>3. Współpraca z organizacjami zewnętrznymi w celu uzyskania dodatkowego wsparcia przy projektowaniu reform.</p> <p>4. Konsultacje z MRiPS, ekspertami krajowymi i stroną społeczną w celu wypracowania wstępnych priorytetów i kierunków reform.</p> <p>5. Opracowanie przeglądu strategicznego w części dot. zdrowotnej opieki długoterminowej oraz współpraca z MFiPR i MRiPS w celu scalenia przeglądów MZ i MRiPS.</p> <p>6. Konsultacje publiczne scalonego przeglądu strategicznego.</p> <p>7. Publikacja przeglądu strategicznego w BIP MZ.</p>	<p>1. Prace przygotowawcze z MRiPS i MFiPR nad harmonogramem i strukturą przeglądu strategicznego.</p> <p>2. Współpraca z Bankiem Światowym (BŚ) opracowującym raport z przeglądu opieki długoterminowej w Polsce na podstawie umowy zawartej z MFiPR w tym zakresie (w szczególności przekazywanie danych, udział w spotkaniach roboczych i posiedzeniach Komitetu Sterującego, konsultowanie i opiniowanie produktów określonych umową).</p> <p>3. Współpraca z MRPiPS oraz MFiPR w celu wypracowania jednolitych kierunków reformy na podstawie propozycji przygotowanych przez BŚ.</p> <p>4. Przygotowanie i opublikowanie ankiety dot. badania opinii w zakresie kierunków rozwoju opieki długoterminowej w systemie ochrony zdrowia w Polsce poprzez stronę gov.pl.</p> <p>5. Przygotowywanie cyklicznych informacji sprawozdawczych z realizacji kamienia milowego A69G oraz innych odpowiedzi, informacji i materiałów dot. realizacji reformy.</p> <p>Wyjaśnienie w części D.</p>

L.p.	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
7	Wsparcie systemu ochrony zdrowia poprzez działania wdrożeniowe w ramach polityki spójności oraz Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności	Liczba ogłoszonych naborów w ramach Programu Fundusze Europejskie na Infrastrukturę, Klimat, Środowisko 2021-2027 (FEnKS), Programu Fundusze Europejskie dla Rozwoju Społecznego 2021-2027 (FERS) oraz Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO)	3	13	1. Opracowanie dokumentacji konkursowej. 2. Ogłoszenie naborów.	Zaplanowane zadania zostały zrealizowane.
8	Zapewnienie odpowiedniej ilości krwi i jej składników na potrzeby lecznictwa	Liczba pobranych donacji krwi i jej składników	~1.200.000	1.461.509	1. Zapewnienie funkcjonowania publicznej służby krwi. 2. Nadzór i koordynacja działań w zakresie publicznej służby krwi.	Zaplanowane zadania zostały zrealizowane.
9	Ochrona przed szkodliwym wpływem substancji chemicznych i ich mieszanin na zdrowie człowieka i środowisko	Liczba prowadzonych postępowań w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej	30	37	Prowadzenie kontroli i weryfikacji w celu potwierdzenia spełniania/niespełniania przez certyfikowane jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.	Zaplanowane zadania zostały zrealizowane.
		Liczba prowadzonych postępowań w zakresie dokonywania rejestracji prekursorów kat. 2 i 3	20	39	Przyznanie/zawieszenie/unieważnienie rejestracji prekursorów kat. 2 i 3.	Zaplanowane zadania zostały zrealizowane.
		Liczba prowadzonych postępowań w zakresie zezwoleń na prowadzenie działalności z użyciem nowej substancji psychoaktywnej	120	130	Przyznanie i cofnięcie zezwolenia w zakresie prowadzonej działalności z użyciem nowej substancji psychoaktywnej.	Zaplanowane zadania zostały zrealizowane.

L.p.	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
10	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	46000	55006	1. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie rejestracji produktów leczniczych. 2. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie zmian porejestracyjnych, przedłużania oraz skracania okresu ważności pozwoleń. 3. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych. 4. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie importu równoległego oraz niewygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. 5. Sprawne i terminowe prowadzenie postępowań w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.	Zaplanowane zadania zostały zrealizowane.
		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.	Zaplanowane zadania zostały zrealizowane.
		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.	Zaplanowane zadania zostały zrealizowane.

L.p.	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
		Liczba pełnej dokumentacji rejestracyjnej złożonej w formacie elektronicznym (e-submission) w stosunku do liczby złożonej dokumentacji rejestracyjnej (%)	75%	92%	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.	Zaplanowane zadania zostały zrealizowane.
11	Podniesienie poziomu bezpieczeństwa sieci teleinformatycznej wykorzystywanej w ramach Państwowej Inspekcji Sanitarnej	Liczba jednostek organizacyjnych Państwowej Inspekcji Sanitarnej podłączonych do bezpiecznej sieci GovNet w ramach realizacji projektu pn. "Podniesienie poziomu bezpieczeństwa sieci teleinformatycznej używanej w ramach Państwowej Inspekcji Sanitarnej poprzez rozbudowę rządowej sieci teletransmisyjnej GovNet" w ramach Programu Operacyjnego Polska Cyfrowa, Oś Priorytetowa V (POPC REACT-EU)	344	344	1. Podejmowanie działań na rzecz wzrostu poziomu bezpieczeństwa przekazywanych danych i systemów informatycznych Państwowej Inspekcji Sanitarnej. 2. Dopuszczenie jednostek Państwowej Inspekcji Sanitarnej w urzędzenia sieciowe. 3. Podłączenie jednostek Państwowej Inspekcji Sanitarnej do rządowej sieci teletransmisyjnej GovNet. 4. Udział w realizacji projektu pn. "Podniesienie poziomu bezpieczeństwa sieci teleinformatycznej używanej w ramach Państwowej Inspekcji Sanitarnej poprzez rozbudowę rządowej sieci teletransmisyjnej GovNet".	Zaplanowane zadania zostały zrealizowane.
12	Zwiększenie poziomu wiedzy uczniów szkół średnich na temat szczepień ochronnych	Wdrożenie programu edukacji zdrowotnej z zakresu szczepień ochronnych dla uczniów szkół średnich	1	1	1. Wdrożenie programu poprzez szkolenia regionalnych, lokalnych i szkolnych koordynatorów programu. 2. Realizacja programu. 3. Monitorowanie i ewaluacja programu.	Zaplanowane zadania zostały zrealizowane.

CZEŚĆ 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 w części A

Miernik: Liczba umów zawartych z podmiotami udzielającymi świadczeń onkologicznych.

Przedmiotowy miernik w 2023 r. zaplanowany został na poziomie 50. Miernik został osiągnięty – wykonanie na poziomie 93. Wykonanie znacznie przewyższa plan – wiąże się to z realizacją zadań dotyczących zawarcia umów na dofinansowanie zakupu sprzętów o niższej cenie jednostkowej, niż zakładano, co pozwoliło na dofinansowanie większej liczby realizatorów.

Cel 2 w części A

Miernik: Liczba studentów, którzy skorzystają z kredytu na studia medyczne.

W roku 2023 zawartych zostało łącznie 1312 umów kredytowych.

Mimo urealnienia planowanej wartości miernika w roku 2023 (4 000) względem roku 2022 (8994) rozumianego, jako liczba studentów, którzy skorzystają z kredytu na studia medyczne, jego wartość w roku 2023 nie została osiągnięta.

W celu zwiększenia zainteresowania kredytami na studia medyczne Minister Zdrowia wydał obwieszczenie z dnia 23 maja 2023 r. (Dz.U. z 2023 r. poz. 534), w którym ustalił, że maksymalna wysokość kredytu na studia medyczne, rozpoczęte w roku akademickim 2023/2024 wynosi 22 000 zł na jeden semestr studiów przez okres objęty kredytowaniem.

Należy wskazać, że kredyt na studia medyczne jest produktem stosunkowo młodym (uruchomionym w dniu 18 lipca 2022 r.), zaś zakładana wartość miernika określająca stopień realizacji celu, bazuje obecnie na stosunkowo niewielkiej liczbie danych historycznych w powyższym zakresie.

Ponadto warto nadmienić, że precyzyjne określenie wartości miernika w danym roku w praktyce nie jest możliwe, gdyż stopień zainteresowania produktem, jakim jest kredyt na studia medyczne, może być zmienny w czasie z powodu wielu czynników mogących mieć wpływ na decyzje podejmowane przez studentów kierunku lekarskiego.

Wydaje się, że jednym z istotnych czynników mogących mieć wpływ na zainteresowanie ww. produktem jest sytuacja finansowa gospodarstw domowych (poziom posiadanych oszczędności i osiągniętych dochodów, zaciągniętych zobowiązań innych niż kredyt na studia medyczne itp.), która również może podlegać istotnym zmianom w określonej jednostce czasu.

Podsumowując, planowany poziom miernika dot. liczby zawartych umów kredytowych na studia medyczne, będzie podlegał dalszym korektom i urealnieniu przez MZ w latach kolejnych, głównie w oparciu o posiadane dane historyczne, niemniej precyzyjne określenie wartości tego miernika w praktyce nie jest możliwe.

Cel 5 w części A

Miernik: Liczba udostępnionych nowych e-usług w ramach systemu e-zdrowie (P1).

1. Wdrożenie elektronicznej Karty Zgonu było niemożliwe z powodu wstrzymania prac legislacyjnych. Na obecną chwilę termin produkcyjnego udostępnienia usługi nie został określony.
2. Wdrożenie elektronicznej Karty Urodzeń, z adnotacją o martwym urodzeniu było niemożliwe z powodu wstrzymania prac legislacyjnych. Na obecną chwilę termin produkcyjnego udostępnienia usługi nie został określony.
3. Ogólnokrajowe wdrożenie centralnej e-rejestracji:

- wdrożenie e-rejestracji zrealizowano w zakresie umożliwienia rejestracji na szczepienia przeciwko COVID-19 i HPV oraz Profilaktyka 40+,
- trwają prace koncepcyjne dot. wdrożenia e-rejestracji w kolejnych obszarach. Do ich wdrożenia konieczne jest wprowadzenie odpowiednich zmian legislacyjnych.

Ogólnokrajowe wdrożenie centralnej e-rejestracji – decyzją Kierownictwa MZ odstąpiono od kontynuowania procesu legislacyjnego projektu ustawy wdrażającej przedmiotowe rozwiązanie.

Miernik: Liczba udostępnionych e-usług.

W zakresie zadania - Opracowanie propozycji regulacji prawnych umożliwiających wdrożenie podpisu biometrycznego do aktów prawnych regulujących obszar ochrony zdrowia – W związku ze stanowiskiem Ministerstwa Sprawiedliwości o niecelowości wprowadzenie podpisu biometrycznego do Kodeksu Cywilnego (pismo z dnia 01.02.2022 r. sygn., DLPC-I.410.12.2020), prace nad wdrożeniem przedmiotowego rozwiązania zostały przerwane.

Miernik: Liczba nowych systemów gotowych do wdrożenia.

1. e-Krew. W październiku 2023 r. uruchomiono produkcyjnie System e-Krew w ośrodku pilotażowym w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku oraz produkcyjnie udostępniono usługi dla CKiK, dawców krwi i szpitali zamawiających krew do celów klinicznych.
2. Poltransplant. W listopadzie 2023 r. odbyło się techniczne wdrożenie systemu (bez dostępu sieciowego) z udostępnieniem systemu tylko dla wybranych użytkowników.
3. SMZ 2.0 - Wdrożono nowy system w maju 2023 r. Wdrożono funkcjonalności formularza NDPL, zgodnie ze standardem WCAG. Wykonano migracja danych z SMZ1 do SMZ2.
4. SChR.- Uruchomiono Platformę Informacyjną dla Chorób Rzadkich.

Cel 2 w części B

Miernik: Liczba przeszczepień narządów na 1 mln mieszkańców - w sztukach.

Przedmiotowy miernik w 2023 r. zaplanowany został na poziomie 35. Miernik został osiągnięty – wykonanie na poziomie 50,65. Wykonanie znacznie przewyższa plan. Wykonanie przeszczepu jest ściśle związane z określeniem zgodności tkankowej dawcy i biorcy, jak również z pozyskaniem dawcy oraz czasem, który upływa pomiędzy pobraniem narządu a przeszczepieniem oraz kwalifikacją medyczną pozyskanego narządu (nie każdy pobrany narząd zostaje zakwalifikowany do przeszczepienia). Można zatem wnioskować, że jakość i liczba świadczeń z zakresu medycyny transplantacyjnej wróciły, a nawet przekroczyły poziom sprzed pandemii COVID–19 wywołanej wirusem SARS-CoV-2 (w 2019 r. osiągnięto wartość 40,35 miernika).

Cel 1 w części C

Miernik: Liczba akredytacji udzielonych uczelniom realizującym kształcenie na kierunkach pielęgniarstwo/położnictwo przez Ministra Zdrowia.

Liczba akredytacji planowana była na podstawie upływających w 2023 r. terminów akredytacji udzielonych uczelniom przez Ministra Zdrowia na prowadzenie studiów na kierunkach pielęgniarstwo/położnictwo na określonym poziomie. Liczba udzielonych akredytacji była wyższa od zaplanowanej, ponieważ uczelnie nieprowadzące dotąd kształcenia na kierunkach pielęgniarstwo/położnictwo wystąpiły z wnioskiem o uzyskanie akredytacji Ministra Zdrowia na prowadzenie studiów na tych kierunkach na określonym poziomie. Ponadto uczelnie prowadzące kształcenia na kierunkach pielęgniarstwo/położnictwo na studiach pierwszego stopnia wystąpiły z wnioskiem o uzyskanie akredytacji Ministra Zdrowia na prowadzenie kształcenia na tych kierunkach na studiach drugiego stopnia.

Miernik: Liczba absolwentów kierunków pielęgniarstwo i położnictwo.

Planowana wartość miernika do osiągnięcia na koniec roku 2022 r. stanowiła wartość szacunkową. Od roku akademickiego 2012/2013 limity przyjęć na kierunek studiów pielęgniarstwo, zgodnie z ówczesną ustawą Prawo o szkolnictwie wyższym, zostały zniesione. Obecnie uczelnie, w ramach autonomii, mają prawo do określania liczby osób przyjmowanych na ten kierunek, mając na uwadze możliwości dotyczące kadry i bazy dydaktycznej oraz poziomu finansowania.

Cel 3 w części C

Miernik: Liczba wydanych decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu obowiązujących w danym roku.

Decyzje o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny obejmują decyzje o:

- Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust.1 pkt. 1),
- Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1),
- Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej (art. 24 ust.1 pkt. 1a),
- Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności (art. 24 ust.1 pkt. 1b).

W roku 2023 miała miejsce duża nowelizacja ustawy o refundacji, która zmieniła nomenklaturę procedury określonej w art. 24 ust. 1 pkt. 1, stąd część decyzji wydawanych pod koniec 2023 r. dotyczyła ustalenia ceny zbytu netto. Stanowi to wyłącznie techniczną zmianę, niewpływającą na istotę decyzji.

Łącznie w roku 2023 wydano 1215 pozytywnych decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny, w tym:

- 1021 decyzji z terminami wejścia w życie 1.03.2023 lub 1.05.2023 lub 1.07.2023 lub 1.09.2023. lub 1.11.2023,
- 194 decyzji z terminem wejścia w życie 1.01.2024.

W sprawozdaniu uwzględniono łączną liczbę wydanych decyzji w 2023, a więc 1215. Przyjęcie innego założenia obejmującego wykluczenie decyzji wydanych w roku 2023, ale z terminem wejścia w życie na pierwszy dzień roku następnego, spowodowałoby, iż w każdym roku sprawozdawczym nie byłyby brane pod uwagę decyzje wydane pomiędzy ostatnim wykazem refundacyjnym danego roku a nowym rokiem. To z kolei oznaczałoby, iż rok do roku nie sprawozdanie uwzględniałoby niepełny okres pracy – w 2023 r. z pominięciem 2 ostatnich miesięcy, a od 2024 z pominięciem 3 ostatnich miesięcy, to bowiem decyzje refundacyjne wydawane na pierwszy wykaz danego roku kalendarzowego (tzn. z terminem wejścia w życie na 1 stycznia danego roku) muszą zostać wydane przed publikacją obwieszczenia, która ma miejsce ok. 14 dni przed wejściem w życie, a więc wszystkie decyzje muszą zostać wydane jeszcze w roku poprzednim. Tym samym przyjęcie innego założenia niż ww. byłoby w tej sytuacji błędne.

Miernik: Liczba nowych wskazań terapeutycznych i rozszerzeń wskazań w ramach wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

Rok 2023 był rokiem historycznym pod względem nowych cząsteczko-wskazań, bowiem objęto refundacją ich 145. Taki wynik nie został osiągnięty w żadnym z dotychczasowych okresów rocznych.

Cel 4 w części C

Miernik: Liczba projektów dofinansowanych przez Agencję Badań Medycznych.

W ramach działań Agencji Badań Medycznych w roku 2023 zrealizowano szereg konkursów i działań wspierających rozwój medycyny i nauk biomedycznych. Opracowano dokumentację konkursową dla wielu inicjatyw, takich jak konkursy na badania kliniczne typu head to head, badania epidemiologiczne oraz rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej. Przeprowadzono nabory wniosków oraz oceny formalne i merytoryczne projektów.

Opublikowano listę rankingową konkursów: Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne lub eksperymenty badawcze – badania typu head to head – edycja II (ABM/2023/1), - Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne lub eksperymenty badawcze – badania typu head to head (ABM/2022/3), - Konkurs na Rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych (ABM/2022/6), - Konkurs dla przedsiębiorstw na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym (ABM/2022/7).

Przeprowadzono procedurę podpisywania umów o dofinansowanie z Wnioskodawcami w ramach: - Konkurs na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych (ABM/2022/4) - procedura rozpoczęta w 2022 r., - Konkurs na Rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie terapii komórkowych lub produktów białkowych (ABM/2022/5) – procedura rozpoczęta w 2022 r., - Konkurs na Rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych (ABM/2022/6), - Konkurs dla przedsiębiorstw na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym (ABM/2022/7), - Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne lub eksperymenty badawcze – badania typu head to head (ABM/2022/3), - Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne lub eksperymenty badawcze – badania typu head to head – edycja II (ABM/2023/1) – runda I, - Konkursu na tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej (ABM/2023/2), - Konkurs na opracowanie i realizację autorskiego programu studiów podyplomowych z zakresu nauk biomedycznych (ABM/2023/6).

Cel 5 w części C

Miernik: Liczba ogłoszonych naborów w ramach Funduszu Medycznego - subfundusz modernizacji podmiotów leczniczych.

Poziom wykonania miernika w zakresie liczby ogłoszonych naborów w ramach Funduszu Medycznego w zakresie Subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych (ogłoszenie dwóch naborów, zamiast zaplanowanych trzech) spowodowany był wydłużającym się procesem oceny wniosków o dofinansowanie w ramach konkursu ogłoszonego 27 stycznia 2023 r. na wybór wniosków o dofinansowanie podmiotów leczniczych w zakresie zadań polegających na modernizacji, przebudowie lub wyposażeniu SOR, lub pracowni diagnostycznych współpracujących z SOR. W ramach przedmiotowego konkursu wpłynęło 207 wniosków o dofinansowanie. Ich ocena wymagała dogłębnej analizy oraz wielokrotnego wzywania wnioskodawców do uzupełnienia braków lub poprawy wniosków. W konsekwencji tego, zakończenie oceny oraz ogłoszenie wyników konkursu tj. zatwierdzonej przez Ministra Zdrowia listy rankingowej nastąpiło dopiero 19 września 2023 r. wyborem do dofinansowania 152 zadań inwestycyjnych. Ogłoszenie 25 sierpnia 2023 r. konkursu na wybór wniosków o dofinansowanie w ramach programu inwestycyjnego dotyczącego wsparcia infrastruktury ratownictwa medycznego w zakresie zakupu ambulansów dla zespołów ratownictwa medycznego wraz z dodatkowym wyposażeniem oraz wyłonienie kolejnych 72 Beneficjentów (spośród złożonych 128 wniosków), spowodowało konieczność podpisania łącznie 224 umów w IV kwartale 2023 r.

Miernik: Liczba ogłoszonych naborów w ramach Funduszu Medycznego - subfundusz infrastruktury strategicznej.

Poziom wykonania miernika w zakresie liczby ogłoszonych naborów w ramach Funduszu Medycznego w zakresie subfunduszu infrastruktury strategicznej spowodowany jest specyfiką procedury konkursowej i realizacji zadań inwestycyjnych. Oznacza to, że przygotowanie dokumentacji konkursowej oraz wyłonienie realizatorów zadań inwestycyjnych jest procesem czasochłonnym. 3 lutego 2023 r. ogłoszono konkurs w zakresie wsparcia rozwoju infrastruktury strategicznej dla szpitali onkologicznych. W dniu 5 maja 2023 r. zakończono nabór w konkursie. Zostało złożonych 39 propozycji projektów strategicznych. W dniu 13.10.2023 r. ogłoszono wyniki konkursu, tj. zatwierdzonej przez Ministra Zdrowia listę rankingową. 30.11.2023 r. 19 wnioskodawców złożyło projekty programów inwestycyjnych w celu przedłożenia Radzie Ministrów. Prace nad kolejnym planowanym konkursem z zakresu poprawy stanu infrastruktury strategicznej w ochronie zdrowia wpływającej na jakość, dostępność i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń podmiotów leczniczych prowadzących działalność całodobową i stacjonarną z zakresu opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień, na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia rozpoczęły się dopiero w lutym 2024 r.

Cel 6 w części C

Miernik: Publikacja strategicznego przeglądu zdrowotnej opieki długoterminowej w Polsce w celu określenia priorytetów reform w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Należy podkreślić, że za opracowanie strategicznego przeglądu opieki długoterminowej w Polsce w celu określenia priorytetów reform w ramach kamienia milowego A69G KPO odpowiadają równocześnie trzy resorty – Ministerstwo Zdrowia (MZ) oraz Ministerstwo Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej (MRPiPS) przy koordynacyjnej roli Ministerstwa Funduszy i Polityki Regionalnej (MFIPR).

Reforma opieki długoterminowej, której podstawą ma być opracowany raport z przeglądu strategicznego, ma bardzo szeroki zakres (zarówno przedmiotowy, jak i podmiotowy), ponieważ zakłada zmiany w całości systemu opieki długoterminowej w Polsce (wykraczające poza sektory ochrony zdrowia i pomocy społecznej). Opracowanie raportu zostało powierzone instytucji

zewewnętrznej, tj. Bankowi Światowemu (BŚ), na podstawie umowy zawartej w tym zakresie pomiędzy BŚ a MFiPR, przy założeniu bieżących i cyklicznych konsultacji treści raportu z MZ, MRPiPS i MFiPR.

Ze względu na znaczny poziom złożoności reformy w trakcie jej realizacji w 2023 r. pojawiła się potrzeba podjęcia dodatkowych działań konsultacyjnych mających na celu odpowiednie przygotowanie analityczne i koncepcyjne raportu z przeglądu strategicznego systemu opieki długoterminowej. Przygotowanie ostatecznej wersji raportu zostało w związku z powyższym przesunięte na I poł. 2024 r.

W związku z powyższym, w 2023 r. nie było potrzeby realizacji działań nr 2, 3 i 5, wstępnie zaplanowanych w celu przygotowania przeglądu strategicznego bezpośrednio przez MZ i MRiPS, tj.:

2. Przygotowania i złożenia wniosku o wsparcie unijne w ramach Instrumentu Wsparcia Technicznego (TSI) w celu przeprowadzenia stosownych badań i analiz oraz współpraca z MRiPS, DG REFORM i wybranym realizatorem w celu realizacji projektu TSI.
3. Współpracy z organizacjami zewnętrznymi w celu uzyskania dodatkowego wsparcia przy projektowaniu reform.
5. Opracowania przeglądu strategicznego w części dot. zdrowotnej opieki długoterminowej oraz współpraca z MFiPR i MRiPS w celu scalenia przeglądów MZ i MRiPS.

Jednocześnie zamiast ww. pierwotnie zaplanowanych działań zostały zrealizowane trzy następujące działania:

2. Współpraca z Bankiem Światowym (BŚ) opracowującym raport z przeglądu opieki długoterminowej w Polsce na podstawie umowy zawartej z MFiPR w tym zakresie (w szczególności konsultowanie i opiniowanie produktów określonych umową).
3. Współpraca z MRPiPS oraz MFiPR w celu wypracowania jednolitych kierunków reformy na podstawie propozycji przygotowanych przez BŚ.
4. Przygotowanie i przeprowadzenie ankiety dot. badania opinii w zakresie kierunków rozwoju opieki długoterminowej w systemie ochrony zdrowia w Polsce oraz współpraca z Centralnym Ośrodkiem Informatyki w zakresie jej umieszczenia online i zebrania opinii ankietowanych.

Cel 7 w części C

Miernik: Liczba ogłoszonych naborów w ramach Programu Fundusze Europejskie na Infrastrukturę, Klimat, Środowisko 2021-2027 (FEnIKS), Programu Fundusze Europejskie dla Rozwoju Społecznego 2021-2027 (FERS) oraz Krajowego Planu.

Wyższe wykonanie planu związane było z koniecznością zintensyfikowania prac wynikających z aktualizacji Harmonogramu naborów wniosków o dofinansowanie w programie FERS 2021-2027 z dn. 05.09.2023 r. Zgodnie ze stosownymi Wytocznymi dot. wyboru projektów na lata 2021-2027 w ramach cokwartalnej aktualizacji może pojawić się konieczność modyfikacji przedmiotowego Harmonogramu ze strony MZ, w szczególności w przypadku procedowania nowych fiszek projektów pod uchwałą Komitetu Monitorującego FERS.

Cel 8 w części C

Miernik: Liczba pobranych donacji krwi i jej składników.

Wystąpienie różnicy pomiędzy planowaną liczbą pobranych donacji krwi i jej składników (~1 200 000), a osiągniętą wartością miernika (1 461 509), wynika m.in. z realizowanych działań promocyjnych w ramach programu polityki zdrowotnej pn. „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2021 – 2026”. Prowadzone działania z jednej strony nakierowane są na edukację społeczeństwa w zakresie stałego zapotrzebowania na krew oraz zachęcenia jak największej liczby osób do dołączenia do grona Honorowych Dawców Krwi z drugiej zaś są wynikiem potrzeb systemu krwiolecznictwa i konieczności przekazania na potrzeby lecznictwa preparatów krwi i jej składników, niezbędnych w procesie terapeutycznym, zgodnych ze zgłoszonym zapotrzebowaniem. Powyższe działania przyczyniają się do wzrostu świadomości społecznej czego wynikiem jest zmniejszenie liczby dyskwalifikacji stałych o 12,6% względem 2022 r. Publiczna służba krwi wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Krwiodawców organizuje coraz więcej mobilnych ekip pobierania krwi docierając tym samym do oddalonych miejsc od głównych siedzib, podnosząc poziom zaangażowania społecznego wśród, np. Stowarzyszeń HDK, szkół, uczelni wyższych, pracodawców, przedsiębiorców, społeczników, wolontariuszy, co przełożyło się na wzrost liczby zorganizowanych ekip wyjazdowych o 4,7 % względem roku 2022 r. Wobec powyższego podejmowane działania przyczyniły się do wzrostu liczby pobranych donacji krwi i jej składników.

Cel 9 w części C

Miernik: Liczba prowadzonych postępowań w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

Większa liczba przeprowadzonych postępowań administracyjnych w stosunku do zaplanowanych postępowań w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej wynika z przedłożenia w 2023 r. przez nowe podmioty wniosków o uzyskanie certyfikatu i wpisu do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych oraz złożenia wniosków o rozszerzenie zakresu certyfikatu przez jednostki badawcze objęte krajowym programem monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, które nie były uwzględniane w planach postępowań administracyjnych na 2023 r. (zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w przypadku certyfikowanych jednostek badawczych okresowe kontrole i weryfikacje przeprowadzane są co najmniej raz na dwa lata).

Miernik: Liczba prowadzonych postępowań w zakresie dokonywania rejestracji prekursorów kat. 2 i 3.

W 2023 r. przeprowadzono łącznie 39 postępowań administracyjnych w zakresie dokonywania rejestracji dla prekursorów narkotykowych kategorii 2 i 3. Większa liczba postępowań w stosunku do planowanej wartości (20 postępowań) jest efektem strategii biznesowej przedsiębiorców i realizacji obowiązków wynikających z przepisów prawa odnośnie konieczności uzyskania rejestracji w przypadku prowadzenia operacji z prekursorami narkotykowymi kategorii 2 i 3. Część prowadzonych postępowań (7) dotyczyła unieważnienia na wniosek posiadanych przez podmioty rejestracji z powodu zaprzestania prowadzenia działalności w miejscu objętym rejestracją tj. z uwagi na fakt, iż warunki na których przyznano rejestrację nie są już spełniane. Te postępowania, ze względu na swoją losowość, nie były uwzględniane w planach na 2023 r.

Miernik: Liczba prowadzonych postępowań w zakresie zezwoleń na prowadzenie działalności z użyciem nowej substancji psychoaktywnej.

W roku 2023 r. pracownicy Biura prowadzili łącznie 130 postępowań administracyjnych w zakresie udzielania zezwoleń na prowadzenie działalności z użyciem nowych substancji psychoaktywnych. Zwiększona liczba postępowań wynika, podobnie jak w przypadku prekursorów kat. 2 i 3, z dostosowania działalności przedsiębiorstwa do realiów prawnych wynikających z ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Cel 10 w części C

Miernik: Liczba przeprowadzonych postępowań w zakresie produktów leczniczych.

Zwiększenie liczby postępowań w zakresie produktów leczniczych nastąpiło w rezultacie:

- zmian w przepisach prawa. Rok 2023 był pierwszym rokiem w których obowiązywały pełne przepisy w zakresie badań klinicznych (Rozporządzenia 536/2014 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi). Dodatkowo był to również rok przejściowy stosowania przepisów, co wpłynęło na zwiększenie ilości wniosków, głównie poprzez wnioski o tzw. Transitional Trials czyli wnioski dotyczące przeniesienia toczących się badań zarejestrowanych na podstawie przepisów wynikających z Dyrektywy 2001/20/WE do CTIS (Clinical Trial Information System) - czyli systemu funkcjonującego na podstawie przepisów Rozporządzenia 536/2014. Proces przeniesienia badań do CTIS dodatkowo związany jest z koniecznością dostosowania dokumentacji badań klinicznych w trybie zmian istotnych, co również wpłynęło na zwiększenie wartości miernika;
- obsadzenia przyznaczonych etatów, wdrożenia i przeszkolenia nowo zatrudnionych pracowników, co przełożyło się na ich wydajność;
- wygosposodarowania środków na dodatki zadaniowe dla pracowników Urzędu, wprowadzających ocenione wcześniej zgłoszenia działań niepożądanych do europejskiej bazy EudraVigilance, co pozwoliło na zakończenie spraw;
- przejścia na elektroniczny obieg dokumentów w Urzędzie oraz wymianę korespondencji w formie elektronicznej z podmiotami odpowiedzialnymi, co pozwoliło na usprawnienie prowadzonych postępowań;
- uwzględnienia w statystykach postępowań spraw, które wcześniej nie były wykazywane, m.in.: wydawania zgody na przywóz leków z zagranicy i zgody na obcojęzyczną treść oznakowania opakowania, a także składania do Urzędu nowych dokumentów Active Substance Master File oraz zmian w ich zakresie. Ponadto liczba prowadzonych postępowań jest zależna od liczby składanych wniosków, która jest nieprzewidywalna i może się znacząco różnić rok do roku.

Miernik: Liczba wydanych decyzji w formie elektronicznej w stosunku do liczby wszystkich wydanych decyzji w zakresie zmian porejstracyjnych (%).

Zwiększenie udziału wydanych decyzji w formie elektronicznej w zakresie zmian porejstracyjnych nastąpiło w rezultacie przejścia na elektroniczny obieg dokumentów w Urzędzie oraz zmian społecznych polegających na zmianie podejścia do digitalizacji spraw administracyjnych. Sukcesywnie zwiększa się zainteresowanie i zaufanie podmiotów odpowiedzialnych do procedowania spraw w formie elektronicznej. Coraz więcej podmiotów odpowiedzialnych przedkłada do Prezesa Urzędu dokumentację elektroniczną oraz korespondencję w formie elektronicznej korzystając z dostępnych platform CESP i ePUAP. Upowszechnienie platformy ePUAP przyczyniło się także do wzrostu zainteresowania podmiotów odpowiedzialnych otrzymywaniem decyzji administracyjnych w formie elektronicznej.