

Plan działalności
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
na rok 2025

CZĘŚĆ A: Najważniejsze cele do realizacji w roku 2025

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

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	2	3	4	5	6
1.	Zapewnienie dostępu do produktów leczniczych o odpowiedniej jakości, bezpieczeństwie i skuteczności oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania	Liczba postępowań zakończonych w terminie w stosunku do liczby zakończonych postępowań w zakresie produktów leczniczych	80%	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prowadzenie postępowań w zakresie produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami oraz regulacjami wewnętrznymi. 2. Optymalizacja przebiegu części administracyjnej i koordynacyjnej procesów związanych z rejestracją produktów leczniczych. 3. Usprawnienie etapu oceny dokumentacji i zwiększenie terminowości wykonania ocen do 95%. 4. Usprawnienie etapu oceny formalnej wniosków o zmiany porejestracyjne poprzez wdrożenie nowych narzędzi informatycznych w zakresie prowadzenia baz danych. 5. Opisanie i optymalizacja przebiegu procesów dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych, zgodnie z nowymi przepisami ustawy o badaniach klinicznych. 6. Poprawa współpracy z europejskimi Agencjami Leków w celu szybszego uzyskiwania informacji o produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w kraju eksportu. 7. Ocena dokumentacji i przygotowywanie raportów oceniających zgodnie z kalendarzem procedur scentralizowanych dotyczących produktów leczniczych oraz weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych. 	Cele strategiczne Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na lata 2024-2026
	Odsetek ocenionych zgłoszeń działań niepożądanych wysłanych do systemu EudraVigilance	30%	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ocena działań niepożądanych i wysyłanie ocenionych zgłoszeń do systemu EudraVigilance zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz regulacjami wewnętrznymi. 2. Współpraca z Centrum e-Zdrowia w celu podłączenia SMZ do systemu EudraVigilance (EV) Europejskiej Agencji Leków oraz opracowanie interfejsu API umożliwiającego wymianę informacji pomiędzy SMZ a aplikacją gabinet.gov.pl oraz innymi analogicznymi rozwiązaniami komercyjnymi. 		
	Liczba przeprowadzonych inspekcji badań klinicznych oraz systemów monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych	39	Przygotowanie i przeprowadzenie inspekcji badań klinicznych oraz systemów monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz regulacjami wewnętrznymi.		

2.	Zapewnienie dostępu do weterynaryjnych produktów leczniczych o odpowiedniej jakości, bezpieczeństwie i skuteczności oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania	Liczba postępowań zakończonych w terminie w stosunku do liczby zakończonych postępowań w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych	99%	<ol style="list-style-type: none"> Opisanie i optymalizacja przebiegu procesów dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych, zgodnie z nowymi przepisami unijnymi. Prowadzenie postępowań w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz regulacjami wewnętrznymi. Kontynuacja prac nad ustawą o weterynaryjnych produktach leczniczych. Współpraca z Europejską Agencją Leków w zakresie usprawniania i rozwoju unijnej bazy weterynaryjnych produktów leczniczych. Ocena dokumentacji i przygotowywanie raportów oceniających zgodnie z kalendarzem procedur scentralizowanych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych oraz weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych. 	Cele strategiczne Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na lata 2024-2026
		Liczba przeprowadzonych inspekcji badań klinicznych oraz systemów monitorowania bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych	2	Przygotowanie i przeprowadzenie inspekcji badań klinicznych oraz systemów monitorowania bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz regulacjami wewnętrznymi.	
3.	Sprawowanie nadzoru nad wyrobami medycznymi wytwarzanymi oraz wprowadzonymi i używanymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	Liczba postępowań zakończonych w terminie w stosunku do liczby zakończonych postępowań w zakresie wyrobów medycznych*	93%	<ol style="list-style-type: none"> Prowadzenie postępowań w zakresie wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz regulacjami wewnętrznymi. Przeprowadzenie postępowań naborowych w celu uzupełnienia braków kadrowych. 	Cele strategiczne Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na lata 2024-2026
		Liczba przeprowadzonych kontroli jednostek notyfikowanych oraz podmiotów wymienionych w art. 64, ust. 1, pkt 1, 4, 5 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych	20	<ol style="list-style-type: none"> Przygotowanie i przeprowadzenie kontroli zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz regulacjami wewnętrznymi. Przeprowadzenie postępowań naborowych w celu uzupełnienia braków kadrowych. 	
		Liczba przeprowadzonych inspekcji badań klinicznych i badań działania wyrobów medycznych	3	Przygotowanie i przeprowadzenie inspekcji badań klinicznych oraz badań działania wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz regulacjami wewnętrznymi.	
4.	Zapewnienie dostępu do produktów biobójczych o odpowiedniej jakości, bezpieczeństwie i skuteczności oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania	Liczba postępowań zakończonych w terminie w stosunku do liczby zakończonych postępowań w zakresie produktów biobójczych	78%	<ol style="list-style-type: none"> Prowadzenie postępowań w zakresie produktów biobójczych zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz regulacjami wewnętrznymi. Zaangażowanie w kontynuację procedowania projektu ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych. 	Cele strategiczne Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na lata 2024-2026
5.	Zapewnienie dostępu do podstawowych wymagań jakościowych oraz metod badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych	Liczba wydanych suplementów/części podstawowych Farmakopei Polskiej	1	<ol style="list-style-type: none"> Opracowanie i wydanie Suplementu 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII w wersji książkowej oraz elektronicznej. Współpraca z Komisją Farmakopei Europejskiej i jej grupami eksperckimi (EDQM, Rada Europy) poprzez udział i/lub koordynowanie takiej działalności. 	Cele strategiczne Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na lata 2024-2026

* nie dotyczy zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych

CZĘŚĆ C: Inne cele przyjęte do realizacji w roku 2025

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

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu		Najważniejsze zadania służące realizacji celu
		Nazwa	Planowana wartość do osiągnięcia na koniec roku, którego dotyczy plan	
1	2	3	4	5
1.	Rozwój współpracy międzynarodowej	Liczba posiedzeń Szefów Agencji Leków, Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków i Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków ICMRA, w których brał udział przedstawiciel Urzędu	9	1. Przygotowanie i udział w 4 cyklicznych posiedzeniach Szefów Agencji Leków oraz w 4 w cyklicznych posiedzeniach Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków w ramach kontynuacji współpracy pomiędzy agencjami w UE. 2. Przygotowanie i udział w posiedzeniu plenarnym Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków ICMRA w ramach kontynuacji współpracy pomiędzy agencjami na całym świecie.
		Liczba spotkań w ramach Prezydencji Polski w Radzie UE, za których przygotowanie odpowiada Urząd	16	Współpraca z Ministerstwem Zdrowia w zakresie przygotowania do Prezydencji Polski w Radzie UE oraz przygotowania spotkań merytorycznych w ramach kompetencji Urzędu.
		Liczba podpisanych umów o współpracy / projektów bliźniaczych (Twinning)	1	1. Nawiązywanie kontaktów z regulatorami oraz identyfikacja wspólnych celów, które mogą być realizowane w ramach podpisywanych porozumień lub projektów. 2. Analiza kierunków polityki zagranicznej RP w celu właściwego doboru partnerów porozumień i beneficjentów projektów, tak by działania URPWMiPB były zgodne z tą polityką.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

04-12-2024 r.