

Sprawozdanie z wykonania planu działalności
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
za rok 2024

CZĘŚĆ A: Realizacja najważniejszych celów w roku 2024

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.	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	78%	86%	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.	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.

		Odsetek ocenionych zgłoszeń działań niepożądanych wysłanych do systemu EudraVigilance	25%	35%	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.	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	37	37	Przygotowanie i przeprowadzenie inspekcji badań klinicznych oraz systemów monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz regulacjami wewnętrznymi.	Przygotowano i przeprowadzono zaplanowane inspekcje 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	98%	95%	1. Opisanie i optymalizacja przebiegu procesów dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych, zgodnie z nowymi przepisami unijnymi. 2. Prowadzenie postępowań w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz regulacjami wewnętrznymi. 3. Kontynuacja prac nad ustawą o weterynaryjnych produktach leczniczych. 4. Współpraca z Europejską Agencją Leków w zakresie usprawniania i rozwoju unijnej bazy weterynaryjnych produktów leczniczych. 5. Ocena dokumentacji i przygotowywanie raportów oceniających zgodnie z kalendarzem procedur scentralizowanych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych oraz weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych.	1. Opisanie i optymalizacja przebiegu procesów dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych, zgodnie z nowymi przepisami unijnymi. 2. Prowadzenie postępowań w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz regulacjami wewnętrznymi. 3. Kontynuacja prac nad ustawą o weterynaryjnych produktach leczniczych. 4. Współpraca z Europejską Agencją Leków w zakresie usprawniania i rozwoju unijnej bazy weterynaryjnych produktów leczniczych. 5. Ocena dokumentacji i przygotowywanie raportów oceniających zgodnie z kalendarzem procedur scentralizowanych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych oraz weryfikacja tłumaczeń druków informacyjnych.
		Liczba przeprowadzonych inspekcji badań klinicznych oraz systemów monitorowania bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych	2	2	Przygotowanie i przeprowadzenie inspekcji badań klinicznych oraz systemów monitorowania bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz regulacjami wewnętrznymi.	Przygotowano i przeprowadzono zaplanowane inspekcje 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%	97%	1. Prowadzenie postępowań w zakresie wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz regulacjami wewnętrznymi. 2. Przeprowadzenie postępowań naborowych w celu uzupełnienia braków kadrowych.	1. Prowadzenie postępowań w zakresie wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz regulacjami wewnętrznymi. 2. Przeprowadzenie postępowań naborowych w celu uzupełnienia braków kadrowych.
		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	15	16	1. Przygotowanie i przeprowadzenie kontroli zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz regulacjami wewnętrznymi. 2. Przeprowadzenie postępowań naborowych w celu uzupełnienia braków kadrowych.	1. Przygotowanie i przeprowadzenie kontroli zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz regulacjami wewnętrznymi. 2. Przeprowadzenie postępowań naborowych w celu uzupełnienia braków kadrowych.
		Liczba przeprowadzonych inspekcji badań klinicznych i badań działania wyrobów medycznych	3	2	Przygotowanie i przeprowadzenie inspekcji badań klinicznych oraz badań działania wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz regulacjami wewnętrznymi.	Przygotowano i przeprowadzono zaplanowane inspekcje 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	73%	82%	1. Prowadzenie postępowań w zakresie produktów biobójczych zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz regulacjami wewnętrznymi. 2. Przeprowadzenie postępowań naborowych w celu uzupełnienia braków kadrowych. 3. Zaangażowanie w kontynuację procedowania projektu ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych.	1. Prowadzenie postępowań w zakresie produktów biobójczych zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz regulacjami wewnętrznymi. 2. Przeprowadzenie postępowań naborowych w celu uzupełnienia braków kadrowych. 3. Zaangażowanie w kontynuację procedowania projektu ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych.
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	1	1. Opracowanie i wydanie Suplementu 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII w wersji książkowej oraz elektronicznej. 2. Współpraca z Komisją Farmakopei Europejskiej i jej grupami eksperckimi (EDQM, Rada Europy) poprzez udział i/lub koordynowanie takiej działalności.	1. Opracowano i wydano Suplement 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII w wersji książkowej oraz elektronicznej. 2. Współpraca z Komisją Farmakopei Europejskiej i jej grupami eksperckimi (EDQM, Rada Europy) poprzez udział i/lub koordynowanie takiej działalności.

* nie dotyczy zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych

CZĘŚĆ C: Realizacja innych celów w roku 2024

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.	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	10	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.	1. Przygotowano i wzięto 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. Przygotowano i wzięto udział w posiedzeniu plenarnym oraz posiedzeniu online 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	16	Współpraca z Ministerstwem Zdrowia w zakresie przygotowania do Prezydencji Polski w Radzie UE oraz przygotowania spotkań merytorycznych w ramach kompetencji Urzędu.	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	4	Podpisanie umowy o współpracy (MoU) w zakresie kompetencyjnym Urzędu z Health Canada - instytucją, która jest odpowiednikiem kompetencyjnym URPLW MiPB w Kanadzie.	Podpisano 4 umowy o współpracy: - z Ukrainą, - z Uzbekistanem dwa dokumenty: Memorandum o porozumieniu oraz Plan działania, - z Kanadą.

CZĘŚĆ D: Informacja dotycząca realizacji celów objętych planem działalności na rok 2024

(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 2 z części A:

W obszarze celu nr 2 nie zrealizowano miernika dotyczącego liczby postępowań zakończonych w terminie w stosunku do liczby zakończonych postępowań w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych. Brak realizacji miernika wynika z dużej ilości otrzymanych wniosków o zmianę wymagającą oceny nr G.I.18 (dostosowanie druków informacyjnych do wymagań Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/W). W trybie zmiany G.I.18 muszą zostać dostosowane druki informacyjne każdego weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu zgodnie z Dyrektywą 2001/82/WE w terminie do dnia 29.01.2027 r. Proces ten odbywa się równolegle z innymi koniecznymi zmianami porejestracyjnymi oraz

procedurą harmonizacji charakterystyk i jest procedowany przez zespół składający się w dużej części z młodszych specjalistów wymagających wdrożenia i bezpośredniego nadzoru. Należy również podkreślić specyfikę zmian wymagających oceny, które zgodnie z Rozporządzeniem 2019/6 w każdym wypadku wymagają wydania decyzji zmieniającej pozwolenie lub decyzji o odmowie zmiany wraz z uzasadnieniem w przypadku odrzucenia zmiany. Taki tryb skutkuje zwiększonym nakładem pracy koniecznym do przeprowadzenia zmian wymagających oceny.

Cel 3 z części A:

W ramach celu nr 3 dotyczącego liczby przeprowadzonych inspekcji badań klinicznych i badań działania wyrobów medycznych wykonano dwie inspekcje z trzech zaplanowanych. Jedna zaplanowana inspekcja została anulowana w wyniku informacji otrzymanej od sponsora badania w dniu 3 lipca 2024 r. Sponsor badania poinformował Prezesa Urzędu, iż z powodu braku rekrutacji pacjentów podjęto decyzję o przerwaniu badania.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

29-01-2025 r.