

Plany związane z rozwojem Rejestru Produktów Lecznicych w zakresie integracji z Unijną Bazą Danych Produktów Lecznicych Weterynaryjnych (UPD)

Warszawa, 27.05.2022 r.

Anna Rymarkiewicz

Centrum e-Zdrowia

Planowane zmiany funkcjonalne w Rejestrze Produktów Leczniczych – Moduł UPD

Wdrożenie funkcjonalności związanych z przejściem na Chapter 2 tj. zmian w zakresie rejestracji PLW po inicjalnym zasileniu UPD i utrzymanie aktualnych danych w UPD, w tym:

- aktualizacja danych o drogach podania
- wprowadzenie dodatkowych atrybutów PLW

Funkcjonalności, których nie było możliwości wykonać ze względu na ich brak po stronie UPD:

- możliwość aktualizacji w UPD danych wspólnych dla produktów RMS w procedurze DCP oraz MRP
- możliwość rejestracji w UPD nowego PLW, który został utworzony w procedurze MRP, a Polska jest krajem referencyjnym (RMS)

Funkcjonalności aktualizacji druków informacyjnych tzn. rejestracja zmian druków w UPD

Planowane zmiany funkcjonalne w Rejestrze Produktów Leczniczych – Moduł UPD

Pobieranie do RPL danych bezpośrednio z UPD o PLW w procedurze centralnej

Automatyczna aktualizacja słowników SPOR

Cykliczne zmiany rozwojowe zgodnie z oczekiwaniami wskazanymi przez KE*

*Raz na dwa lata będą zgłaszane przez EMA kolejne wymagania dot. UPD, wymagające uwzględnienia w RPL

Dziękuję za uwagę