

Plan działalności
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
na rok 2015

CZĘŚĆ A: Najważniejsze cele do realizacji w roku 2015

(w tej części planu należy wskazać nie więcej niż pięć najważniejszych celów przyjętych przez urząd do realizacji)

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 właściwej jakości produktu leczniczego w celu ochrony życia i zdrowia pacjentów	Procent terminowo wydanych decyzji administracyjnych w zakresie udzielania zezwoleń/zmiany zezwoleń na wytwarzanie/import produktów leczniczych oraz postanowień o wpisie do rejestru	100%	Nadzór nad : - wytwarzaniem i importem produktów leczniczych, - wytwarzaniem, importem i dystrybucją substancji czynnych	Ustawa z 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne
		Procent realizacji inspekcji oraz zapewnienia zgodności baz i wymagań z odpowiednimi dokumentami (systemem bazodanowym UE i Procedurami Kompilacyjnymi)	88%	Zapewnienie kontroli poprzez inspekcje oraz zgodności bazy SITE i wymagań z odpowiednimi dokumentami tj. - przeprowadzanie inspekcji u wytwórców importerów w zakresie oceny warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych oraz wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych, - przeprowadzanie inspekcji w zakresie wydania Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania u wytwórców i importerów produktów leczniczych	Procedura Kompilacyjna EMA

			oraz substancji czynnych i pomocniczych, - prowadzenie systemu bazodanowego SITE, - przekazywanie informacji do europejskiego systemu informatycznego EUDRA GMP	
	Procent realizacji inspekcji ogólnych GMP	95%	Zapewnienie przeprowadzenia inspekcji ogólnych GMP w ilości zgodnej z prawem UE	Ustawa z 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne
	Procent realizacji inspekcji na wnioski	80%	Przeprowadzenie inspekcji w procedurze udzielenia Certyfikatu GMP i GMP/API	Ustawa z 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne
	Procent przeprowadzonych badań jakości produktów leczniczych w stosunku do planu badań produktów leczniczych	86%	- Pobór prób do badań, - Realizacja planu badań w NIL i PZH.	Ustawa z 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne
	Procent przeprowadzonych badań produktów leczniczych pod względem możliwości ich sfalszowania	100%	Pobór prób do badań w celu zapobiegania przenikania sfalszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji	Ustawa z 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne
	Procent wydanych w terminie decyzji w zakresie udzielania zezwolenia/zmiany zezwolenia na obrót hurtowy, wytwarzanie, przetwarzania i przerób substancji kontrolowanych	100%	Zapewnienie terminowości wydawanych decyzji	Ustawa z 29 lipca 2008r. o przeciwdziałaniu narkomanii
	Procent weryfikacji reklamacji produktów leczniczych zgłoszonych przez pacjentów i ich rozpatrzenia	100%	Rozpatrywanie reklamacji	Ustawa z 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne
	Procent informacji umieszczanych w rejestrach wytwórców/importerów/dystrybutorów substancji czynnych i hurtowni i zapewnienie ich aktualności	95%	Zapewnienie aktualności rejestrów	Ustawa z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne

		Procent zgodności baz danych z systemem bazodanowym UE (EudraGMP)	90%	Monitorowanie zmian w bazie EUDRA GMP, Wprowadzani informacji polskich wytwórców i importerów produktów leczniczych	
		Procent inspekcji przeprowadzanych przez 2 inspektorów ds. wytwarzania	100%	Zwiększenie liczby inspekcji przeprowadzanych przez 2 inspektorów ds. wytwarzania wg. planu inspekcji z uwzględnieniem inspektorów przeszkolonych w zakresie zadań inspektora wiodącego	
		Procent inspekcji międzynarodowych, w których uczestniczyli inspektorzy ds. wytwarzania w stosunku do roku poprzedniego	100%	Zgłaszanie inspektorów ds. wytwarzania do udziału w inspekcja międzynarodowych	
		Procent aktywności międzynarodowej w grupach roboczych (m.in. EMA i PIC/S) i krajowych zespołach doradczych	100%	Zgłaszanie i organizowanie udziału	
		Procent realizacji zaleceń audytowych MRA w stosunku do wszystkich zaleceń w obszarze zgodności Systemu Jakości Inspekcji ds. Wytwarzania z wytycznymi MRA	100%	Przegląd dokumentacji systemowej i rozwój nowych obszarów Szkolenia wewnętrzne	
2.	Zapewnienie prawidłowego działania podmiotów prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi	Procent wydawanych terminowo decyzji w zakresie udzielania zezwoleń/ zmiany zezwoleń na obrót hurtowy produktami leczniczymi	100%	Zapewnienie terminowości wydawanych decyzji w procesie realizacji planu badań produktów leczniczych	Ustawa z 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne
		Wskaźnik terminowo wydanych decyzji o wygaszeniu zezwolenia na obrót hurtowy produktami leczniczymi	100%	Zapewnienie terminowości wydawanych decyzji w zakresie wygaszenia zezwolenia na obrót hurtowy produktami leczniczymi	Ustawa z 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne

		Procent realizacji inspekcji ogólnych GDP	60%	Prowadzenie inspekcji ogólnych u przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne i pośredników w obrocie hurtowym	Ustawa z 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne
		Procent realizacji inspekcji na wnioski	30%	Przeprowadzenie inspekcji w procedurze udzielenia Certyfikatu GDP dotyczącego przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne i pośredników w obrocie hurtowym	Ustawa z 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne
		Wskaźnik ilości przeprowadzonych kontroli wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w stosunku do planu kontroli	75%	Prowadzenie kontroli wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych	Ustawa z 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne
		Ilość decyzji i postanowień wydanych w wyniku rozpatrzenia odwołań od decyzji i zażaleń od postanowień wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych	600	Nadzór nad wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi	Ustawa z 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne
3.	Zapewnienie zgodnej z prawem treści reklamy produktu leczniczego	Procent rozpatrzonych spraw	100%	Nadzór nad reklamą produktów leczniczych	Ustawa z 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne

CZĘŚĆ C: Inne cele przyjęte do realizacji w roku 2015

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

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu ²⁾		Najważniejsze zadania służące realizacji celu ³⁾
		Nazwa	Planowana wartość do osiągnięcia na koniec roku, którego dotyczy plan	
1	2	3	4	5
1.	Budowanie potencjału ukraińskiej agencji leków w zakresie jakości produktów leczniczych w ramach Projektu "Polska Pomoc Rozwojowa 2015"	Procent przeglądu systemu jakości ukraińskiej agencji leków	100%	Przegląd systemu jakości ukraińskiej agencji leków
		Procent przeglądu ukraińskich przepisów prawa z zakresu jakości produktów leczniczych	100%	Przegląd ukraińskich przepisów prawa z zakresu jakości produktów leczniczych

	Ilości przeprowadzonych inspekcji szkoleniowych	16	Prowadzenie inspekcji szkoleniowych w obszarach importu, wytwarzania i dystrybucji produktów leczniczych
	Procent przygotowania pakietu rekomendacji dla ukraińskiej agencji leków w zakresie jakości produktów leczniczych	100%	Przygotowanie pakietu rekomendacji dla ukraińskiej agencji leków w zakresie jakości produktów leczniczych

28.10.2014

data

GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Uzi

podpis

