

## Sprawozdanie z wykonania planu działalności

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY<sup>1)</sup>  
za rok 2023

## CZĘŚĆ A: Realizacja najważniejszych celów w roku 2023

(w tej części sprawozdania należy wymienić cele wskazane w części A planu na rok, którego dotyczy sprawozdanie)

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu <sup>2)</sup>			Najważniejsze planowane zadania służące realizacji celu <sup>3)</sup>	Najważniejsze podjęte zadania służące realizacji celu <sup>5)</sup>
		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	Zapewnienie właściwego nadzoru nad jakością produktu leczniczego	Liczba przeprowadzonych inspekcji planowych w stosunku do całkowitej liczby inspekcji zaplanowanych na dany rok	100%	76%	Sprawowanie nadzoru nad wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych	Prowadzono nadzór nad wytwórcami i importerami produktów leczniczych, wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych poprzez przeprowadzanie planowych inspekcji wynikających z wymagań ustawy- Prawo Farmaceutyczne
		Liczba produktów leczniczych skierowanych do badań jakościowych	250	219	Kierowanie produktów leczniczych do badań jakościowych i ocena ich wyników (pobór prób wynikających z planu)	Kierowanie produktów leczniczych do badań jakościowych i ocena ich wyników

<sup>1)</sup> Należy podać nazwę ministra, zgodnie z rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów w sprawie szczegółowego zakresu działania ministra, a w przypadku gdy sprawozdanie jest sporządzane przez kierownika jednostki nazwę jednostki.

<sup>2)</sup> Należy podać co najmniej jeden miernik. W przypadku gdy cel jest ujęty w budżecie zadaniowym na rok, którego dotyczy sprawozdanie, należy podać przypisane celowi mierniki wskazane w tym dokumencie.

<sup>3)</sup> Należy wpisać zadania służące realizacji celu wymienione w kolumnie 5 w poszczególnych częściach planu na rok, którego dotyczy sprawozdanie.

<sup>5)</sup> 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.

		Monitorowanie wad jakościowych produktów leczniczych	100%	100%	Rozpatrywanie wszystkich zgłoszeń podejrzenia wystąpienia wad jakościowych (z rynku w systemie Rapid Alert) i ocena wyników postępowania wyjaśniającego	Poddano analizie wszystkie zgłoszenia dotyczące wad jakościowych (z każdego ogniwa łańcucha dystrybucji- od pacjenta do wytwórcy oraz zgłoszonych przez jednostki badawcze)
2	<b>Zapewnienie nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem hurtowym substancjami kontrolowanymi</b>	Liczba pozytywnie rozpatrzonych wniosków o wydanie , zmianę, wygaszenie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przewóz, dystrybucję, prowadzenie badań w zakresie środków odurzających lub substancji psychotropowych prekursorów grupy kategorii 1	100%	100%	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowywanie decyzji administracyjnych	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowywanie decyzji administracyjnych
		Liczba pozytywnie rozpatrzonych wniosków o wydanie , zmianę zezwolenia na obrót hurtowy, środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami grupy kategorii 1	100%	100%	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnione podmioty i przygotowywanie decyzji administracyjnych	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnione podmioty i przygotowywanie decyzji administracyjnych
		Liczba pozytywnie rozpatrzonych wniosków o wydanie pozwolenia na przywóz, wywóz wewnątrzwspólnotową dostawę i wewnątrzwspólnotowe nabycie i wewnątrzwspólnotową dostawę środków	100%	99,91%	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnione podmioty i przygotowywanie decyzji administracyjnych	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnione podmioty i przygotowywanie decyzji administracyjnych

		odurzających, środków psychotropowych oraz wydawanie pozwoleń na przywóz, wywóz prekursorów kategorii 1				
		Liczba pozytywnie rozpatrzonych wniosków o wydanie dokumentu umożliwiającego przywóz albo wywóz środków odurzających lub prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze	100%	98,67%	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnione podmioty i przygotowywanie decyzji administracyjnych	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnione podmioty i przygotowywanie decyzji administracyjnych
3	<b>Zapewnienie nadzoru nad warunkami obrotu hurtowego i pośrednictwa w obrocie hurtowym</b>	Liczba przeprowadzonych inspekcji planowych w stosunku do liczby zaplanowanych na dan rok	100%	98%	Nadzór na działalnością przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi i pośredników w obrocie hurtowym produktami leczniczymi	Prowadzono planowe inspekcje obrotu hurtowego wynikające z wymagań ustawy- Prawo farmaceutyczne
		Liczba pozytywnie rozpatrzonych wniosków o udzielenie zezwolenia, zmiany zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej	100%	98%	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych	Wydano zezwolenia, zmiany zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

		Liczba pozytywnie rozpatrzonych wniosków o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi	100%	75%	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i zaświadczeń o wpisie	Prowadzono działania w zakresie wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi
4.	<b>Monitorowanie dostępności produktów leczniczych</b>	Automatyzacja procesu zgłaszania odmów realizacji zamówienia. Stworzenie modułu do zgłaszania odmów w ZSMOPL	100%	100%	1. Stworzenie modułu do zgłaszania odmów zamówienia w ZSMOPL 2. Wytworzenie raportów w PoweBI pozwalających na analizę zgłoszonych odmów	Realizowano prace projektowe zmierzające do prac legislacyjnych
		Zwiększenie potencjału analitycznego organu. Liczba pracowników zajmujących się analizę danych	6	2	Przeprowadzenie skutecznych naborów. Szkolenia dla pracowników z zakresu analizy danych i wzmacniania umiejętności pracy na dużych zbiorach danych	Przeprowadzono nabory oraz szkolenia dla pracowników z zakresu analizy danych i wzmacniania umiejętności pracy na dużych zbiorach danych
		Liczba nowych raportów służących wykrywaniu nieprawidłowości związanych z obrotem produktami leczniczymi	7	4	1. Diagnoza bieżących potrzeb i zagrożeń 2. Współpraca z Centrum e-zdrowia 3. Tworzenie wymagań określających zakres nowych raportów 4. Poprawa jakości danych w ZSMOPL	Zdiagnozowano bieżące potrzeby. Modyfikowano istniejące raporty i dokonywano rozwoju części portalowej ZSMOPL oraz innych zadań po stronie Centrum E-zdrowie w zakresie pracy przy migracji bazy danych
		Cotygodniowy raport dotyczący dostępności produktów dla Ministra Zdrowia	52	52	Analiza zgłoszeń o brakach i odmowach oraz wstrzymaniu obrotu produktów	Analiza zgłoszeń o brakach i odmowach oraz wstrzymaniu obrotu produktów leczniczych

					leczniczych otrzymanych od: 1) wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych 2) hurtowni farmaceutycznych 3) URPL 4) pacjentów 5) innych źródeł	
		Liczba spraw dotyczących zgłoszeń zamiaru wywozu lub zbycia produktów leczniczych rozpatrzonych w terminie	100%	100%	Ocena poprawności wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców, przeprowadzenie analizy dostępności na podstawie dostępnych danych i przygotowanie decyzji administracyjnych lub postanowień o milczącym załatwieniu sprawy	Oceniano poprawność wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców, przeprowadzono analizy dostępności na podstawie dostępnych danych i przygotowywano decyzje administracyjne lub postanowienia o milczącym załatwieniu sprawy
5.	Utrzymanie skuteczności nadzoru nad reklamą produktów leczniczych	Poziom rozpatrywalności spraw w danym roku do poziomu roku poprzedniego	1*	1,7	Nadzór na reklamą produktów leczniczych	Ocena dokumentacji, prowadzenie postępowań wyjaśniających i administracyjnych

\*sposób wyliczenia miernika:

1) wyliczenie wskaźnika rozpatrywalności- stosunek ilości spraw wpływających do ilości spraw rozpatrzonych w roku 2023

2) wyliczenie miernika- wzajemny stosunek wskaźnika rozpatrywalności z roku 2023 do wskaźnika rozpatrywalności w roku 2022

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

(w tej części sprawozdania należy wymienić cele wskazane w części B planu na rok, którego dotyczy sprawozdanie. Nie należy wymieniać celów uprzednio wskazanych w części A)

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu <sup>3)</sup>			Planowane podzadania budżetowe służące realizacji celu <sup>4)</sup>	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

**CZEŚĆ C: Realizacja innych celów w roku 2023**

(w tej części sprawozdania należy wymienić cele wskazane w części C planu na rok, którego dotyczy sprawozdanie)

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu <sup>3)</sup>			Najważniejsze planowane zadania służące realizacji celu <sup>4)</sup>	Najważniejsze podjęte zadania służące realizacji celu <sup>5)</sup>
		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.	<b>Realizacja wymagań ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii w zakresie zabezpieczenia substancji kontrolowanych przeznaczonych do zniszczenia</b>	Liczba przeprowadzonych inspekcji, których celem jest zabezpieczenie substancji kontrolowanych przeznaczonych do zniszczenia w relacji do wszystkich wniosków o zabezpieczenie przesyłanych przez przedsiębiorców	100%	100%	Prowadzenie czynności zabezpieczających substancje kontrolowane przeznaczone do zniszczenia	Prowadzono czynności zabezpieczających substancje kontrolowane przeznaczone do zniszczenia
2.	<b>Utrzymanie skuteczności nadzoru Głównego Inspektora Farmaceutycznego nad działalnością podmiotów regulowaną prawem farmaceutycznym</b>	Liczba rozpatrzonych terminowo wniosków o wydanie/zmianę zezwolenia, wpisanie/zmianę danych KRWiDSCz/ wydanie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej-	100%	91%	Sprawowanie nadzoru nad wytwórcami i importerami produktów leczniczych, wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych	Prowadzono działania z zakresu wydawania/zmiany zezwolenia, wpisu/zmiany danych KRWiDSCz/ wydania zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej-wyjätku szpitalnego

		wyjątku szpitalnego w relacji do liczby złożonych wniosków				
3.	<b>Sprawowanie skutecznego nadzoru nad działalnością wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych</b>	Liczba rozpatrzonych skarg i wniosków w stosunku do liczby wniesionych skarg	100%	100%	Sprawowanie nadzoru nad działalnością wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych	Sprawowanie nadzoru nad działalnością wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych
4.	<b>Koordinacja współpracy międzynarodowej GIF</b>	Liczba inicjatyw podejmowanych w celu realizacji projektów/spotkań międzynarodowych	2	1	1.Monitorowanie informacji na temat możliwości realizacji projektów międzynarodowych w zakresie działalności inspekcji farmaceutycznej 2.Utrzymanie poziomu zaangażowania w prace międzynarodowych grup roboczych i eksperckich 3.Monitorowanie działań podejmowanych przez różne organizacje międzynarodowe w zakresie obejmującym kompetencje inspekcji farmaceutycznej 4. Koordinacja uzgadniania instrukcji na wyjazdy zagraniczne pracowników GIF	1.Monitorowanie informacji na temat możliwości realizacji projektów międzynarodowych w zakresie działalności inspekcji farmaceutycznej 2.Utrzymanie poziomu zaangażowania w prace międzynarodowych grup roboczych i eksperckich 3.Monitorowanie działań podejmowanych przez różne organizacje międzynarodowe w zakresie obejmującym kompetencje inspekcji farmaceutycznej 4. Koordinacja uzgadniania instrukcji na wyjazdy zagraniczne pracowników GIF
		Liczba spotkań międzynarodowych w których biorą udział pracownicy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	15	34		
5.	<b>Koordinacja komunikacji zewnętrznej i wewnętrznej GIF</b>	Liczba spotkań z dziennikarzami	6	5	1. Opracowanie materiałów prasowych, pretekstów komunikacyjnych, wystąpień publicznych GIF 2. Opracowanie planu komunikacji wewnętrznej i	1.Opracowanie materiałów prasowych, pretekstów komunikacyjnych, wystąpień publicznych GIF 2. Przygotowywanie do paneli dyskusyjnych 3Koordinacja
		Liczba inicjatyw medialnych , w których bierze udział GIF lub pracownicy GIF 9wystąpienia medialne, konferencyjne,	6	7		

		udział w debatach			zewewnętrznej GIF 3. Opracowanie wytycznych dot. komunikacji wewnętrznej GIF 4. Organizacja (koordynacja logistyczna) spotkania informacyjnego dla przedsiębiorców 5. Monitorowanie aktualności strony GIF, aktualizowanie treści, prowadzenie Twittera GIF 2.	merytoryczna tematów poruszanych podczas spotkań z interesariuszami rynku oraz komunikacja medialna 5. Monitorowanie aktualności strony GIF, aktualizowanie treści, prowadzenie platformy X GIF
		Liczba publikacji zaaranżowanych przez GIF	8	8		
		Ilość spotkań informacyjnych z przedstawicielami podmiotów kontrolowanych	5	5		
		Liczba spotkań wewnętrznych pracowników GIF wzmacniających integralności z Urzędem	2	2		
9.	<b>Realizacja strategii GIF</b>	Monitorowanie ilości realizacji mierników wskazanych w dokumencie Strategia GIF	Zgodnie z karta wyników zawartą w załączniku do Strategii PIF	Zgodnie z karta wyników zawartą w załączniku do Strategii PIF	Monitorowanie terminowości załatwiania spraw 2. Organizacja spotkań dotyczących realizacji strategii 3. Bieżące monitorowanie realizacji poszczególnych mierników	1. Monitorowanie terminowości załatwiania spraw 2. Organizacja spotkań dotyczących realizacji strategii 3. Bieżące monitorowanie realizacji poszczególnych mierników

## CZĘŚĆ D: Informacja dotycząca realizacji celów objętych planem działalności na rok 2022

(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)

- część A pkt 1

*Liczba przeprowadzonych inspekcji planowych w stosunku do całkowitej liczby inspekcji zaplanowanych na dany rok – 76%* - Plan nie został w pełni zrealizowany ze względu na zgłoszone przez podmioty wnioski o wygaszenie zezwolenia, wygaszenie zezwolenia, brak rozpoczęcia działalności oraz przesunięcie inspekcji na rok 2024 przy założeniu ważności certyfikatu GMP oraz dochowaniu wymaganej częstotliwości inspekcji.

*Liczba produktów leczniczych skierowanych do badań jakościowych* – Powodem nieosiągnięcia planu są w równej mierze ograniczone możliwości przeprowadzania badań przez NIL, które uniemożliwiają jednoczesne przekazywanie dużej liczby prób oraz nieprawidłowe uregulowanie na poziomie ustawowym kwestii prowadzenia przez GIF państwowych badań jakości produktów leczniczych, które uzależnia działania GIF od czynników zewnętrznych, na które nie mamy wpływu.

- część A pkt 3

*Liczba pozytywnie rozpatrzonych wniosków o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi* - Powodem nieosiągnięcia planu jest 25% negatywnie rozpatrzonych wniosków.

- część A pkt 4 *Zwiększenie potencjału analitycznego organu. Liczba pracowników zajmujących się analizę danych.* Mniejsza do zaplanowanej liczba analityków wynika z braku zatrudnienia nowych pracowników. Do Wydziału ds.



Monitorowania Obrotu Produktami Lecznicznymi Departamentu Nadzoru (następnie Departamencie Nadzoru Farmaceutycznego). Przeprowadzono 3 nabory. 1 nabór zakończony zatrudnieniem pracownika. Na bieżąco prowadzone były szkolenia dla pracowników z zakresu analizy danych i wzmacniania umiejętności pracy na dużych zbiorach danych

Marcin Wójtowicz  
Dyrektor Generalny  
/podpisano elektronicznie/