

Sprawozdanie z wykonania planu działalności

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY¹⁾

za rok 2021

CZĘŚĆ A: Realizacja najważniejszych celów w roku 2021

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

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu ²⁾			Najważniejsze planowane zadania służące realizacji celu ³⁾	Najważniejsze podjęte zadania służące realizacji celu ⁵⁾
		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%	83%	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 rozpatrzonych terminowo wniosków o wydanie/ zmianę zezwolenia	100%	85%	Sprawowanie nadzoru nad wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych	Terminowość jest monitorowana na poziomie dyrektora departamentu

¹⁾ 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.

²⁾ 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.

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

⁵⁾ 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.

		wpisanie/zmianę danych w KRWLIDSCZ wydanie zgody na wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego w relacji do liczby złożonych wniosków				
		Liczba produktów leczniczych skierowanych do badań jakościowych	500	400	Kierowanie produktów leczniczych do badań jakościowych i ocena ich wyników	Realizacja umów dotyczących badania produktów leczniczych zawartych z NIL i PZH oraz udział w badaniach produktów zarejestrowanych centralnie (CAP)
		Monitorowanie wad jakościowych produktów leczniczych	100%	100%	Rozpatrywanie zgłoszeń 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)
		Monitorowanie rynku w zakresie sfałszowanych produktów leczniczych w legalnym łańcuchu dystrybucji	100%	100%	1) Rozpatrywanie zgłoszeń dotyczących podejrzenia sfałszowania produktów leczniczych otrzymywanych od przedsiębiorców oraz z systemów Rapid alert, WGEO, Rapid alert PLMVS 2) Weryfikacja raportów KE zawierających dane z Systemu	1) Rozpatrywanie zgłoszeń dotyczących podejrzenia sfałszowania produktów leczniczych otrzymywanych od przedsiębiorców w oraz z systemów Rapid alert, WGEO, Rapid alert PLMVS 2) Weryfikacja raportów KE zawierających

					weryfikacji Autentyczności Leków dostępnych dla organów kompetentnych	dane z Systemu weryfikacji Autentyczności Leków dostępnych dla organów kompetentnych
2	Zapewnienie nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem hurtowym substancjami kontrolowanymi	Pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotową dostawę i wewnątrzwspólnotowe nabycie i wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających, środków psychotropowych oraz wydawanie pozwoleń na przywóz, wywóz prekursorów kategorii 1	5000	4128	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych
		Wydanie, zmiana, wygaszenie zezwolenie na wytwarzania, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję, prowadzenie badań w zakresie środków odurzających lub substancji psychotropowych , prekursorów grupy kategorii 1	60	67	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych
		Dokumenty umożliwiające przywóz albo wywóz środków odurzających, substancji psychotropowych , prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze	80	218	Ocena wniosków przesłanych przez pacjentów i przygotowanie stosownych dokumentów	Ocena wniosków przesłanych przez pacjentów i przygotowanie stosownych dokumentów
		Zezwolenie/zmiana zezwoleń na obrót hurtowy środkami	90	60	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i

		odurzającymi, substancjami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1			przygotowanie decyzji administracyjnych	przygotowanie decyzji administracyjnych
3	Zapewnienie nadzoru nad warunkami obrotu hurtowego i pośrednictwa w obrocie hurtowym	Liczba inspekcji wykonanych w relacji do liczby zaplanowanej w danym roku	100%	100%	Kontrolowanie realizacji przez przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi i pośredników w obrocie hurtowym produktami leczniczymi obowiązków wynikających z przepisów prawa	Kontrolowanie realizacji przez przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi i pośredników w obrocie hurtowym produktami leczniczymi obowiązków wynikających z przepisów prawa
		Liczba inspektorów do spraw obrotu hurtowego przygotowanych do samodzielnych zadań	20	9	Zwiększenie ilości inspektorów ds. obrotu hurtowego	Zwiększenie ilości inspektorów ds. obrotu hurtowego
		Zezwolenia/zmiany zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej / decyzji stwierdzających wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej	100/20	90/30	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych
		Zaświadczenie o wpisie do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi	15	19	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych

4	Utrzymanie skuteczności nadzoru nad reklamami produktów leczniczych	Poziom rozpatrywalności spraw w danym roku do poziomu roku poprzedniego	1	1.4	Nadzór nad reklamą produktów leczniczych	1. Ocena dokumentacji 2. Podejmowanie w toku prowadzonego postępowania administracyjnego- działań celem wyjaśnienia sprawy 3. Przygotowywane projekty decyzji lub postanowień Głównego Inspektora Farmaceutycznego
5.	Monitorowanie dostępności produktów leczniczych	Liczba decyzji o sprzeciwie do zamiaru wywozu lub zbycia produktów leczniczych	10	0	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych
		Cotygodniowy raport dotyczący dostępności produktów dla Ministra Zdrowia	50	52	Analiza zgłoszeń o brakach i odmowach oraz wstrzymaniu obrotu produktów leczniczych otrzymanych od: 1) Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych 2) hurtowni farmaceutycznych 3) URPL 4) pacjentów 5) innych źródeł	Analiza zgłoszeń o brakach i odmowach oraz wstrzymaniu obrotu produktów leczniczych otrzymanych od: 1) Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych 2) hurtowni farmaceutycznych 3) URPL 4) pacjentów innych źródeł
		Liczba analityków	3	1	1) Zwiększenie potencjału analitycznego organu; 2) Analiza danych zgromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami	1) Zwiększenie potencjału analitycznego organu; 2) Analiza danych zgromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu

					Leczniczymi (ZSMOPL)	Produktami Leczniczymi (ZSMOPL)
--	--	--	--	--	----------------------	---------------------------------

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 ³⁾			Planowane podzadania budżetowe służące realizacji celu ⁴⁾	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 2021

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

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu ³⁾			Najważniejsze planowane zadania służące realizacji celu ⁴⁾	Najważniejsze podjęte zadania służące realizacji celu ⁵⁾
		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 nadzoru nad działalnością Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych	Kontrole funkcjonowania Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych	8	1	Zapewnienie nadzoru nad działalnością Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych	Zapewnienie nadzoru nad działalnością Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych
		Procedury postępowań dla Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych	10	0	Zapewnienie nadzoru nad działalnością Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych	Wymiana informacji
2	Weryfikacja spełnienia przez przedsiębiorcę	Liczba kontroli przeprowadzonych u	100%	100%	Prowadzenie kontroli u wytwórców	Prowadzenie inspekcji, których celem jest

	wymagań ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz rozporządzeń Komisji Europejskiej dotyczących warunków wytwarzania substancji kontrolowanych	przedsiębiorców w realizacji do liczby wniosków o przeprowadzenie kontroli zgłoszonych przez Departament Nadzoru GIF			substancji kontrolowanych	weryfikacja spełnienia przez przedsiębiorcę wymagań ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz rozporządzeń Komisji Europejskiej dotyczących warunków wytwarzania substancji kontrolowanych
3.	Realizacja wymagań ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii w zakresie zabezpieczenia substancji kontrolowanych przeznaczonych do zniszczenia	Liczba przeprowadzonych inspekcji, których celem jest zabezpieczenie substancji kontrolowanych przeznaczonych do zniszczenia w realizacji do wszystkich wniosków o zabezpieczenie przesyłanych przez przedsiębiorców	100%	100%	Prowadzenie czynności zabezpieczających substancje kontrolowane przeznaczone do zniszczenia	Prowadzenie inspekcji, których celem było zabezpieczenie środków odurzających substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 przeznaczonych do zniszczenia
4	Rozwój współpracy z innymi organami kompetentnymi w obszarze nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi	Udzielanie wyjaśnień, odpowiedzi, konsultacje	100%	100%	Realizacja porozumień o współpracy z : 1) Krajową Administracją Skarbową; 2) Policją; 3) Prokuraturą; 4) Głównym Lekarzem Weterynarii	Realizacja porozumień o współpracy z : 1)Krajową Administracją Skarbową; 2)Policją; 3)Prokuraturą; 4)Głównym Lekarzem Weterynarii
5.	Rozwój współpracy z międzynarodowymi organami kompetentnymi w obszarze nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi	Udzielanie odpowiedzi, wyjaśnień	100%	100%	1) Udział w grupach roboczych 2) Uczestnictwo w zespołach zadaniowych; 3) Udział w konferencjach 4) Wymiana informacji z zakresu dostępności, autentyczności,	1)Udział w grupach roboczych 2)Uczestnictwo w zespołach zadaniowych; 3)Udział w konferencjach 4)Wymiana informacji z zakresu dostępności,

					jakości i obrotu produktami leczniczymi.	autentyczności, jakości i obrotu produktami leczniczymi.
--	--	--	--	--	--	--

CZĘŚĆ D: Informacja dotycząca realizacji celów objętych planem działalności na rok 2021

(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 – 83 % -*

W wyniku przeprowadzonej pod koniec 2020 roku analizy nadzorowanych podmiotów, uwzględniając wytyczne instrukcji GIF/DIW/Instrukcja/005-010 „Planowanie inspekcji w sytuacji ograniczeń związanych z przeprowadzaniem inspekcji” oraz biorąc pod uwagę krytyczność nadzorowanych podmiotów, zaplanowano przeprowadzenie w 2021 r. 161 inspekcji. W ramach realizacji planu inspekcji przeprowadzono 134 inspekcje. W okresie trwania pandemii COVID-19 inspekcje prowadzone były w większości w sposób zdalny. Wyjątek stanowiły inspekcje doraźne, które prowadzono zawsze w sposób tradycyjny - w miejscu prowadzenia działalności. Plan nie został w pełni zrealizowany ze względu na zgłoszone przez podmioty wnioski o wygaszenie zezwolenia/zgody, a także wpływające informacje o braku rozpoczęcia działalności lub braku prowadzenia procesu wytwarzania w danym miejscu.

- część A pkt 1 *Liczba produktów leczniczych skierowanych do badań jakościowych- 400*

W ramach umowy z Narodowym Instytutem Leków oraz Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładem Higieny wykonano 91% planowanych badań, wykorzystując wszystkie przyznane na ten cel środki finansowe w budżecie, ponieważ nastąpił wzrost kosztów badań.

- część A pkt. 1 *Liczba rozpatrzonych terminowo wniosków o wydanie / zmianę zezwolenia, wpisanie/zmianę danych w KRWLIDSCZ wydanie zgody na wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego w relacji do liczby złożonych wniosków- 85 %*

W analizowanym okresie zakończono postępowania dotyczące 175 wniosków (97 wniosków o wydanie/zmianę zezwolenia, 3 o wydanie/zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego; 75 o wpis / zmianę danych w KRWLIDSCZ). W terminie zakończono 148 postępowań (73 spraw dot. wniosków o wydanie/zmianę zezwolenia, 3 sprawy związane z wydaniem/zmianą zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, 72 sprawy dot. wniosków o wpis / zmianę danych w KRWLIDSCZ). Na stopień realizacji celu wpłynęły m.in. duża liczba wpływających wniosków przy małej obsadzie kadrowej (zwolnienia lekarskie i inne nieobecności powiązane z pandemią COVID-19).

- część A pkt 2 *Pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotową dostawę i wewnątrzwspólnotowe nabycie i wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających, środków psychotropowych oraz wydawanie pozwoleń na przywóz, wywóz prekursorów kategorii 1- 4128*

Mniejsza od zaplanowanej ilość wydanych rozstrzygnięć wynika z ilości wniosków jaka wpłynęła do organu w 2021 roku;

- część A pkt 2 *Zezwolenie/zmiana zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1- 60*

Mniejsza od zaplanowanej ilość wydanych rozstrzygnięć wynika z ilości wniosków jaka wpłynęła do organu w 2021 roku;

- część A pkt 2 *Dokumenty umożliwiające przywóz albo wywóz środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze - 218*

Większa od zaplanowanej ilość wydanych dokumentów wynika z większej ilości wniosków, które wpłynęły do organu.

- część A pkt 3 *Zezwolenia/zmiany zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej / decyzji stwierdzających wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej - 90/30*

Mniejsza od zaplanowanej ilość wydanych rozstrzygnięć wynika z ilości wniosków jaka wpłynęła do organu w 2021 roku;

- część A pkt 3 *Liczba inspektorów do spraw obrotu hurtowego przygotowanych do samodzielnych zadań– 9*

Jednostka prowadziła nabory na stanowisko inspektora ds. obrotu hurtowego – z przyczyn niezależnych nie zatrudniono oczekiwanej liczby pracowników.

-część A pkt 5 *Liczba decyzji o sprzeciwie do zamiaru wywozu lub zbycia produktów leczniczych – 0*

Mniejsza ilość sprzeciwów wynika z tego, że zgłoszenia dotyczyły w większości pojedynczych opakowań produktów, które były przedmiotem reklamacji jakościowych lub analiza przeprowadzona przez organ wykazała, że wywóz nie będzie miał negatywnego wpływu na dostępność produktów leczniczych dla polskich pacjentów;

- część A pkt 5 Liczba analityków – 1

Jednostka na bieżąco zwiększała potencjał analityczny pracowników.

- część C pkt 1 – *Zapewnienie nadzoru nad działalnością Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych -1 ,
Procedury postępowania dla Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych -0*

W 2021 r. zadania realizowane były przy obsadzie jednoosobowej prowadzącej jednocześnie sprawy bieżące inspektoratów oraz inne, związane z sytuacją pandemiczną, współudziałem w opracowaniu wytycznych w zakresie przeprowadzania szczepień powszechnych p-COVID-19, zmian rozporządzeń wydanych na podstawie ustawy – Prawo farmaceutyczne (w zakresie podstawowych warunków prowadzenia apteki, przepisów regulujących przeprowadzanie szczepień w aptekach, przeprowadzenie pilotażu opieki farmaceutycznej, i inne).

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Ewa Krajewska

/podpisano elektronicznie/

data

podpis ministra/kierownika jednostki