

# Strategia Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej

2022-2025

Projekt

## Wstęp

Strategia Inspekcji Farmaceutycznej to inicjatywa Głównego Inspektora Farmaceutycznego służąca rozwojowi skutecznego nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi, dla zapewnienia pacjentom dostępności do leków najwyższej jakości.

Prace nad Strategią rozpoczęły się od powołania zespołu ds. wypracowania Strategii Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Punktem wyjścia było przeprowadzenie analizy mocnych i słabych stron (SWOT) inspekcji farmaceutycznej, która wskazała na znaczący potencjał organizacji i potrzebę zmian.

Projekt

## NADZÓR FARMACEUTYCZNY NA PRZESTRZENI LAT

Instytucjonalizacja nadzoru farmaceutycznego nastąpiła już po zmianach ustrojowych 1989 roku za sprawą ustawy z dnia 10 października 1991 roku o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym. Zgodnie z zapisami zawartymi w Rozdziale 6 ww. ustawy Państwowy Nadzór Farmaceutyczny, w skład którego wchodził kierujący nim Krajowy Inspektor Farmaceutyczny, który był zastępcą Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej ds. spraw nadzoru farmaceutycznego, wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni oraz inspektorzy farmaceutyczni, działał w strukturze Ministerstwa Zdrowia.

Do powstania Inspekcji Farmaceutycznej doszło za sprawą ustawy z dnia 24 lipca 1998 roku o zmianie niektórych ustaw określających kompetencje organów administracji publicznej - w związku z reformą ustrojową państwa. Zgodnie ze zmianami wprowadzonymi przez ww. ustawę 1 stycznia 1999 roku Państwowy Nadzór Farmaceutyczny zamieniono na Inspekcję Farmaceutyczną. Wykonanie zadań należących do Inspekcji Farmaceutycznej powierzono Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu jako centralnemu organowi administracji rządowej, oraz wojewodom, którzy od tamtej chwili realizują swoje zadania przy pomocy wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Podporządkowanie wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych województwie i jednoczesny nowy administracyjny podział terytorialny państwa wywołał zmianę organizacyjną. Inspektoraty Nadzoru Farmaceutycznego w miastach wojewódzkich stały się Wojewódzkimi Inspektoratami Inspekcji Farmaceutycznej, natomiast inspektoraty, które znalazły się poza siedzibami województw, zostały przekształcone w delegatury – oddziały zamiejscowe wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej podległe wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym. Zmiana ta nie wpłynęła jednak na podległość merytoryczną. Zwierzchnikiem merytorycznym wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych pozostał Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Wydzielenie pionu Inspekcji Farmaceutycznej ze struktury Ministerstwa Zdrowia nastąpiło na mocy ustawy z dnia 24 lipca 1999 r. o zmianie ustawy o działach administracji rządowej oraz niektórych innych ustaw. Zgodnie z jej zapisami zadania Inspekcji Farmaceutycznej wykonuje Główny Inspektor Farmaceutyczny za pomocą Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Wydzielenie się nowego organu centralnego ze struktur Ministerstwa Zdrowia spowodowało podział kompetencyjny pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym i Ministrem Zdrowia, przy czym Minister Zdrowia w dalszym ciągu sprawuje nadzór nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

Obecnie Inspekcja Farmaceutyczna działa na podstawie Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, która określa jej zadania i kompetencje, oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 czerwca 2021r. w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu, który stanowi o strukturze organizacyjnej Inspektoratu.

## UWARUNKOWANIA PRAWNE

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych oraz nad jakością i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia obywateli przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w obrocie.

Inspekcją farmaceutyczną kieruje Główny Inspektor Farmaceutyczny. Nadzór nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym sprawuje Minister Zdrowia.

Zadania inspekcji farmaceutycznej określone w ustawie wykonują organy:

- 1) Główny Inspektor Farmaceutyczny jako centralny organ administracji rządowej, przy pomocy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego;
- 2) Wojewoda przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej;

Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wykonuje swoje zadania i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie i odrębnych przepisach. W sprawach związanych z wykonaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej organem pierwszej instancji jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny, natomiast organem odwoławczym od jego rozstrzygnięć jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

W ramach sprawowanego nadzoru wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni realizują zadania polegające na:

1. sprawowaniu nadzoru nad jakością produktów leczniczych w aptekach i innych jednostkach prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, a także w podmiotach leczniczych stosujących te produkty lub wyroby w celach medycznych;
2. kontrolowaniu aptek, punktów aptecznych, działów farmacji szpitalnej, placówek obrotu pozaaptecznego;
3. kontrolowaniu stacji sanitarno-epidemiologicznych w zakresie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
4. kontrolowaniu obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii I;
5. opiniowaniu przydatności lokalu przeznaczonego na aptekę, punkt apteczny lub placówkę obrotu pozaaptecznego;
6. wydawaniu opinii dotyczącej aptek, w których może być odbywany staż;
7. prowadzeniu rejestru aptek ogólnodostępnych, aptek szpitalnych, działów farmacji szpitalnej oraz punktów aptecznych;

W ramach sprawowania nadzoru Główny Inspektor Farmaceutyczny:

1. ustala kierunki działania inspekcji farmaceutycznej;

2. koordynuje i kontroluje wykonywanie zadań przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych;
3. pełni funkcję organu odwoławczego w stosunku do decyzji wydawanych przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych;
4. sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt;
5. sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt;
6. sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt;
7. sprawuje nadzór nad warunkami obrotu hurtowego produktami leczniczymi i pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;
8. sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie właściwego oznakowania i reklamy produktów leczniczych oraz reklamy aptek – jest organem odwoławczym;
9. w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych;
10. kontroluje obrót środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 i 4;
11. sprawuje nadzór nad przestrzeganiem obowiązków określonych w art. 4-30 oraz art. 35-42 rozporządzenia nr 2016/161 (weryfikacji autentyczności produktów leczniczych);
12. współpracuje z właściwymi inspekcjami farmaceutycznymi państw członkowskich Unii Europejskiej oraz państw trzecich;

## MISJA, WIZJA, WARTOŚCI

W związku z zakresem kompetencji inspekcji farmaceutycznej sformułowaliśmy misję stanowiącą syntetyczny opis podstawowych zadań inspekcji.

### Misja

Działając na rzecz ochrony zdrowia i życia pacjentów Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna poprzez właściwy nadzór nad interesariuszami rynku farmaceutycznego zapewnia wysoką jakość produktów leczniczych oraz ich dostępność.

Uzupełnieniem misji jest wizja będąca określeniem obrazu organizacji inspekcji farmaceutycznej, do którego zmierzamy. Wizja wyznacza kierunek rozwoju inspekcji farmaceutycznej, stanowi podstawę zdefiniowania celów strategicznych i jest wyobrażeniem o stanie inspekcji farmaceutycznej w przyszłości.

### Wizja

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna jest spójną i jednolitą organizacją, która efektywnie wpływa na podniesienie bezpieczeństwa lekowego kraju.

### Wartości

Wybór wartości, jakimi kierujemy się w codziennej pracy, powierzyliśmy pracownikom inspekcji farmaceutycznej. Niżej wymienione wartości zostały wybrane przy pomocy ankiety rozesłanej do pracowników GIF i WIF.

Jako organizacja działamy oszczędnie, legalnie, skutecznie i wydajnie.

1. Uczciwość – jesteśmy inspekcją niezależną, transparentną i rzetelną.
2. Profesjonalizm – dbamy o najwyższą jakość realizowanych działań.
3. Współpraca – pracujemy w duchu partnerstwa, szacunku i wzajemnego zaufania
4. Obiektywizm - podejmując działania nie ulegamy wpływom.
5. Doskonalenie – pracujemy, aby osiągnąć najwyższe standardy profesjonalnej i merytorycznej inspekcji farmaceutycznej.

## NARZĘDZIA BUDOWY I OPISU STRATEGII

Celem niniejszego dokumentu jest nakreślenie punktów wyjścia oraz działań, które posłużą budowie silnej i efektywnej inspekcji farmaceutycznej, zgodnie z założeniami zrównoważonej karty wyników.

Strategicznym celem Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej jest zapewnienie efektywnego nadzoru nad rynkiem skutkującego zwiększeniem zaufania społecznego do organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Dla osiągnięcia tego celu konieczne jest systemowe podejście do funkcjonowania inspekcji farmaceutycznej i wyznaczenie częściowych celów strategicznych odnoszących się do perspektyw, które w istotny sposób wpływają na realizację zadań.

Każdy z wyznaczonych celów realizujemy w ujęciu perspektyw, opartym na zrównoważonej karcie wyników dopasowanej do jednostek administracji publicznej, jakimi są organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej:

- pacjenta
- interesariuszy
- procesów wewnętrznych
- rozwoju

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna nie posługuje się perspektywą finansową, która służy optymalizacji zysków, ze względu na inne priorytety, jakimi kierują się jednostki administracji publicznej. Oszczędność i wydajność wynikają z zasad służby cywilnej, która zobowiązana jest do racjonalnego gospodarowania środkami publicznymi.

Zdecydowaliśmy o wyborze perspektywy pacjenta, który jest ostatecznym odbiorcą usług i wartości dostarczanych przez inspekcję farmaceutyczną. Strategiczną wartość stanowi podniesienie bezpieczeństwa lekowego poprzez uszczelnienie i wzrost nadzoru nad polskim rynkiem farmaceutycznym, w ramach zadań i kompetencji przyznanych organom inspekcji farmaceutycznej przez ustawodawcę.

Z perspektywy interesariusza szczególnie ważne będą rozwiązania i wartości, jakie inspekcja farmaceutyczna planuje dostarczyć odbiorcom swoich działań. Kluczowe dla tej perspektywy będzie określenie grupy interesariuszy tj. podmiotów współpracujących z organami inspekcji farmaceutycznej a także wyłączenie z niej pacjentów jako zupełnie oddzielnej grupy odbiorców usług.

W perspektywie procesów wewnętrznych planujemy wprowadzenie niezbędnych zmian o strategicznym znaczeniu dla działania całej organizacji jaką jest Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, w skład której wchodzi Główny Inspektorat Farmaceutyczny oraz wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne.

Natomiast w perspektywie rozwoju znalazły miejsce strategiczne zmiany w zakresie niematerialnych wartości przynależnych do inspekcji jakimi są: ludzie, komunikacja, cyfryzacja, organizacja i kultura organizacji.

## INTERESARIUSZE

Interesariuszy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej podzielić możemy na dwie grupy:

1. Interesariusze zewnętrzni, w tym:

a. wnioskodawcy lub osoby zainteresowane, tj. w szczególności:

- wytwórcy i importerzy produktów leczniczych;
- wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnej;
- wytwórcy produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątki szpitalne;
- przedsiębiorcy prowadzący hurtownie farmaceutyczne lub pośrednictwo w obrocie hurtowym produktami leczniczymi;
- podmioty prowadzące reklamę produktów leczniczych;
- podmioty ubiegające się lub posiadające pozwolenie na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotową dostawę lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych oraz zezwolenia na przywóz i wywóz prekursorów kategorii I;
- podmioty nadzorowane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w ramach nadzoru nad wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerobem, przechowywaniem, obrotem i niszczeniem środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii I przez kontrolę realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia 273/2004, rozporządzenia III/2005 i przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii;
- podmioty dokonujące zgłoszeń dotyczących wad jakościowych produktów leczniczych;
- podmioty dokonujące zgłoszeń dotyczących podejrzenia sfałszowania produktu leczniczego w legalnym łańcuchu dystrybucji;
- podmioty dokonujące zgłoszeń o zamiarze wywozu lub zbycia produktów leczniczych poza terytorium RP;
- podmioty i osoby występujące o udostępnienie informacji publicznej;
- inne podmioty będące stronami postępowań administracyjnych (w tym w ramach postępowań odwoławczych od decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, np. podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne);
- uczestnicy na prawach strony w postępowaniu administracyjnym (prokurator, Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców, organizacje społeczne);
- zobowiązani, w odniesieniu do których należności Główny Inspektor Farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów ustawy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (np. podmiot, na którego została nałożona administracyjna kara pieniężna z tytułu naruszenia przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne);
- osoby odpowiedzialne i osoby wykwalifikowane;
- organizacje branżowe rynku farmaceutycznego;



- korporacje zawodowe.
2. Dostawcy (produktów, towarów i usług), w tym w szczególności:
    - laboratoria wykonujące badania produktów leczniczych oraz produktów leczniczych immunologicznych lub wykazujących aktywność biologiczną (np. Narodowy Instytut Leków);
    - profesjonalni pełnomocnicy świadczący usługi prawne w zakresie postępowań karnych;
    - podmioty prowadzący szkolenia, w tym Krajowa Szkoła Administracji Publicznej;
    - dostawcy produktów niezbędnych do funkcjonowania organizacji.
  3. organy administracji publicznej, z którymi Główny Inspektor Farmaceutyczny współpracuje.

Projekt

## ANALIZA SWOT

Analiza słabych i mocnych stron oraz szans i zagrożeń została przeprowadzona dla każdej z czterech perspektyw, to jest: pacjenta, interesariusza, procesów wewnętrznych, oraz rozwoju.

1. **Mocne strony z perspektywy pacjenta to** kompleksowe objęcie nadzorem wszystkich uczestników łańcucha dystrybucji produktów leczniczych od etapu wytwarzania substancji czynnej do momentu wydania produktu leczniczego pacjentowi. Szczelność nadzoru nad rynkiem jest bardzo ważnym elementem zapewnienia bezpieczeństwa lekowego RP, wpływa także na zapewnienie dostępności do produktów leczniczych.
2. **Słabe strony z perspektywy pacjenta to** niewystarczający zasób kadrowy inspekcji, szczególnie w zakresie nadzoru nad obrotem detalicznym (wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne), który skutkuje rozszczęlnieniem nadzoru nad rynkiem, poprzez faktyczny brak cyklicznych inspekcji w określonych okresach czasu. Brak właściwego nadzoru może prowadzić do obniżenia standardów wykonywania usług, w tym braku profesjonalnego personelu.
3. **Szansą z perspektywy pacjenta** jest niezbędna pionizacja inspekcji farmaceutycznej i utworzenie jednolitej struktury organizacyjnej. Pionizacja uprości system nadzoru, poprzez utworzenie spójnej struktury, bardziej przejrzystej i dostępnej dla pacjenta.
4. **Zagrożenie z perspektywy pacjenta** identyfikujemy poprzez próby nieetycznego wpływania na opinię i rozstrzygnięcia organów inspekcji przez strony trzecie. Zagrożenie stanowią również szoki podażowe oraz trudne do przewidzenia bieżące potrzeby pacjentów. Dodatkowym zagrożeniem jest nadmierna proceduralność.

## PERSPEKTYWA INTERESARIUSZA

**1. Mocne strony z perspektywy interesariusza to** dobre rozpoznanie potrzeb podmiotów nadzorowanych, specjalistyczna wiedza pracowników organów inspekcji farmaceutycznej, wypracowane kanały komunikacji z interesariuszem, potencjał organizacji, częściowa automatyzacja procesów, długotrwała współpraca z interesariuszami będącymi uczestnikami polskiego rynku farmaceutycznego i organizacjami skupiającymi interesariuszy, możliwość kształtowania rynku, duże zasoby informacyjne, uprawnienia nadzorcze organów inspekcji farmaceutycznej.

**2. Słabe strony z perspektywy interesariusza** to: niewystarczający poziom automatyzacji i cyfryzacji urzędów pomocniczych organów inspekcji farmaceutycznej (Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych), co oznacza dla interesariusza nie tylko brak w procesie obsługi e-usług, nadmierną biurokrację, ale również brak spójności automatyzacji realizowanych procesów. Słabą stroną zauważalną dla interesariusza jest również brak zasobów ludzkich w urzędach pomocniczych. Ponadto, widoczny

jest brak jednolitej identyfikacji pracownika Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, przewlekłość prowadzonych postępowań/spraw, niezadowalająca dostępność pracowników urzędów pomocniczych dla interesariusza, niewystarczająca ilość udostępnionych informacji, brak jednolitej wykładni tożsamy przepisów prawa, nakładanie administracyjnych kar pieniężnych w różnej wysokości za podobne naruszenie w zależności od tego jaki organ inspekcji nakłada karę, utrudnione identyfikowanie adresata sprawy, brak odpowiednich kompetencji zasobów kadrowych organów PIF, powielanie niektórych czynności w ramach tego samego procesu przez różne organy PIF. Podstawowym zagrożeniem płynącym z zewnątrz jest postrzeganie organów PIF przez pryzmat obsługi klienta zewnętrznego przez 17 odrębnych organów.

**3. Szansami w perspektywie interesariusza są:** współpraca z instytucjami zewnętrznymi, rozwój kanałów komunikacji z interesariuszem zewnętrznym, uproszczenie procesów, wzrost nakładów na automatyzację i cyfryzację, jednolita wykładnia przepisów prawa, tożsame rozstrzygnięcia w sprawach o podobnym stanie prawnym i faktycznym, zapewnienie równego traktowania podmiotów i pewności obrotu prawnego, jednakowe zarządzane procesami inspekcji farmaceutycznej, przyspieszenie i usprawnienie załatwiania spraw i prowadzenia postępowań przez organy inspekcji farmaceutycznej, łatwiejszy i szybszy dostęp do danych gromadzonych przez organy inspekcji farmaceutycznej.

**4. Zagrożeniami w perspektywie interesariusza są:** postrzeganie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej jako odrębnych 17 organów o różnych stanowiskach, identyfikowanie różnic interesów między organami inspekcji farmaceutycznej i podmiotami nadzorowanymi, zróżnicowana forma organizacyjna organów PIF (17 różnych struktur), rosnące oczekiwania podmiotów nadzorowanych, niewystarczająca identyfikacja zadań i uprawnień organów inspekcji farmaceutycznej, niestabilność przepisów prawa, brak wystarczających narzędzi nadzoru podmiotów rynku farmaceutycznego, w tym prawnych, ogromna liczba nadzorowanych podmiotów vs. stan kadrowy inspekcji farmaceutycznej. Dodatkowo wskazać należy przypadki prowadzenia działalności w oparciu o wyłącznie biznesowe podejście interesariuszy, nieuwzględniające jej specjalnego charakteru prowadzonej działalności.

## PERSPEKTYWA PROCESÓW WEWNĘTRZNYCH

**1. Mocną stroną** w perspektywie procesów wewnętrznych jest uregulowana działalność organów inspekcji (zadania ustawowe) oraz możliwość wymiany doświadczeń i dobrych praktyk z organami kompetentnymi i organizacjami międzynarodowymi (EMA itp.), wiedza specjalistyczna pracowników inspekcji farmaceutycznej (kompetencje zawodowe inspektorów ściśle określone w ustawie - Prawo farmaceutyczne), częściowa automatyzacja procesów, wdrożony w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym system jakości ISO, tj. opisanie standardów procesów, wspólne procedury dla wszystkich wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w obszarach merytorycznych.

## **2. Słabe strony z perspektywy procesów wewnętrznych** to nadmierna

biurokracja/ formalizm procesów wewnętrznych, nieprzestrzeganie standardów procesów, brak jednolitej organizacji pracy inspekcji farmaceutycznej w skali kraju (brak pionizacji), niewystarczające wsparcie pracowników inspekcji farmaceutycznej, brak dostępu do baz danych funkcjonujących w inspekcji farmaceutycznej (różne bazy danych w każdym urzędzie pomocniczych), brak standardów wszystkich procesów dla całej inspekcji farmaceutycznej, brak możliwości prowadzenia przez inspektorów farmaceutycznych (pracownicy wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych) kontroli w innym województwie, co oznacza brak podstawy prawnej do niezbędnej dla inspekcji farmaceutycznej alokacji zasobów ludzkich.

**Szansami w perspektywie procesów wewnętrznych** są: narzędzia informatyczne wspierające procesy, rozwój ISO w całej inspekcji farmaceutycznej, co zapewni przejrzystość działania, ugruntowanie pozycji profesjonalistów w organizacji, przyspieszenie obsługi interesariuszy i pacjentów, spójną analitykę - wiarygodne dane do analiz i szybki dostęp do tych danych. Dodatkowo szansą jest jednolity tok postępowania w całej inspekcji farmaceutycznej, który przyczyni się do zwiększenia poczucia bezpieczeństwa i zaufania do organizacji.

4. **Zagrożeniami w perspektywie procesów wewnętrznych** są: brak możliwości realizacji obowiązków ustawowych w terminie, niestabilność przepisów prawa, rosnące wymagania rynkowe, nakładanie na organy inspekcji farmaceutycznej nowych zadań bez przekazania środków na ich realizację, brak zasobów ludzkich, lokalowych, finansowych, brak elastyczności na zmiany, ogrom aktów prawnych wymagających nowelizacji, pobieżnie przeprowadzona pionizacja niepoprzedzona wystarczającą analizą.

## PERSPEKTYWA ROZWOJU

**1. Mocną stroną w perspektywie rozwoju** inspekcji farmaceutycznej są wysoko wykwalifikowani pracownicy urzędów pomocniczych, jednak mała atrakcyjność inspekcji farmaceutycznej jako pracodawcy, wynikająca przede wszystkim z niskiego poziomu wynagrodzeń (brak konkurencyjności wobec stawek proponowanych przez rynek farmaceutyczny), powoduje zarówno odpływ doświadczonej kadry (w tym kadry wyszkolonej przez inspekcję farmaceutyczną), jak i trudności w rekrutacji nowych pracowników. Mocną stroną jest to, iż Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna jest stabilnym pracodawcą. Przychylnie inspekcji otoczenie jednostek administracji i organu nadzorującego optujące za zwiększeniem rangi nadzoru farmaceutycznego rozpatrywać należy również jako mocną stronę. Dodatkowo mocną stroną jest częściowa automatyzacja procesów i możliwość wymiany doświadczeń i dobrych praktyk z organami kompetentnymi. Za mocną stroną należy poczytywać również uregulowaną w sposób jednolity działalność całej

Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz wdrożenie w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym i w wojewódzkich inspektorach farmaceutycznych elementów zarządzania jakością oraz wspólne procedury dla wszystkich wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w obszarach nadzoru merytorycznego sprawowanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

**2. Słabą stroną z perspektywy rozwoju** niewątpliwie jest niewystarczający system teleinformatyczny działający w rozproszonej architekturze 17 urzędów pomocniczych, mała atrakcyjność inspekcji farmaceutycznej jako pracodawcy, brak elementów pozafinansowego motywowania pracowników, od których wymagane są wysoko specjalistyczne kwalifikacje zawodowe oraz ściśle wyznaczone zasady podejmowania dodatkowego zatrudnienia lub dodatkowych zajęć zarobkowych. Brak wsparcia finansowego i pozafinansowego motywowania pracowników oznacza bardzo dużą fluktuację zasobów ludzkich i odpływ pracowników merytorycznych do podmiotów nadzorowanych oraz innych podmiotów administracji publicznej, w których oferowane jest wyższe uposażenie. Słabą stroną są też problemy z rekrutacją preferowanych specjalistów z powodu niekonkurencyjnego wynagrodzenia względem rynku farmaceutycznego, niewystarczającego systemu motywacyjnego, niewystarczających szkoleń. Zidentyfikowano również nierównomierny podział zasobów ludzkich, nieefektywna komunikacja wewnętrzna, w tym niewystarczające wykorzystanie wiedzy pracowników w systemie szkoleń wewnętrznych (trenerzy wewnętrzni). Problemem inspekcji farmaceutycznej jest również przedemerytalny wiek pracowników, który wiąże się z wysokim ryzykiem odejścia z pracy.

**3. Szansą w perspektywie rozwoju** jest informatyzacja i budowa zintegrowanych systemów wymiany informacji, co niewątpliwie przyczyni się podniesienia satysfakcji pracownika. Kolejną szansą jest pilne zwiększenie zatrudnienia do poziomu gwarantującego sprawne prowadzenie nadzoru farmaceutycznego i zwiększenie poziomu komfortu i bezpieczeństwa pracy, zwiększenie integralności pracowników. Szansą jest optymalizacja procesów z niezbędnym wykorzystaniem zasobu ludzkiego, budowa systemu szkoleniowego pracownika inspekcji farmaceutycznej. Szansą jest także poprawa aspektów finansowania inspekcji farmaceutycznej związana z ogólnie przychylnym rozwojowi inspekcji stanowiskiem kluczowych resortów zaangażowanych w nadzór. Szansą jest również zmiana wizerunku – wzrost znaczenia inspekcji farmaceutycznej w systemie ochrony zdrowia skutkujący zwiększeniem zainteresowania pracą w PIF.

**4. Zagrożeniami w perspektywie rozwoju:** brak spójności działań w zakresie informatyzacji w sferze publicznej, brak zasobów ludzkich, lokalowych, finansowych, brak wystarczających narzędzi, również prawnych, do skutecznego działania, mała elastyczność rozproszonej prawnie organizacji (brak pionizacji), duże obciążenie nadmiarem obowiązków. Zagrożenie to także źle przeprowadzona zmiana struktury, które może prowadzić do odpływu kadr.

## WDRAŻANIE STRATEGII

**Horyzont czasowy strategii** Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej został określony na rok 2025. **3-letni okres** obowiązywania strategii to czas, w jakim jesteśmy w stanie przewidzieć potencjalne szanse i zagrożenia oraz odpowiednio się na nie przygotować.

Wdrażanie strategii **planowane jest poprzez realizację szeregu projektów** w ramach inicjatyw dedykowanych poszczególnym celom, **wśród których najważniejszym jest pionizacja inspekcji farmaceutycznej**. Przełoży się ona na realny nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego nad wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi, a co za tym idzie nad rynkiem obrotu detalicznego produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, co z kolei wpłynie pozytywnie na jakość i standaryzację usług, które inspekcja farmaceutyczna dostarcza pacjentom. Ujednolicenie i usprawnienie działania PIF korzystnie przełoży się na wszystkie strategiczne perspektywy.

Skuteczna **komunikacja strategii, tak wewnętrzna, skierowana do pracowników PIF, jak i zewnętrzna, ukierunkowana na otoczenie zewnętrzne**, jest kluczowym elementem dla jej efektywnej realizacji. Zawarte w niniejszym dokumencie misja i wizja wyznaczają najważniejsze cele, które inspekcja farmaceutyczna planuje realizować w latach 2022-2025. Dla skutecznego wdrożenia strategii szczególnie istotna jest znajomość tego dokumentu wśród pracowników organów inspekcji farmaceutycznej. Stanowiąc on będzie dla nich swoisty przewodnik; pomoże znaleźć związek pomiędzy strategią a rolą, jaką mają do odegrania, oraz pozwoli na zrozumienie dla wdrażanych zmian i ich akceptację. Komunikacja strategii to również poinformowanie naszych interesariuszy zewnętrznych o wyzwaniach i kierunkach rozwoju. Proces komunikacji nie kończy się jednak na poinformowaniu o tym, co zamierzamy zrobić. Równie ważne jest utrzymywanie stałego kontaktu z interesariuszami i regularne, zgodne z opracowanym planem komunikacyjnym, informowanie o postępie prac.

## MONITOROWANIE REALIZACJI CELÓW

Celem nadrzędnym zdefiniowanym w strategii jest **zapewnienie efektywnego nadzoru nad rynkiem skutkującego zwiększeniem zaufania społecznego do organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej**. Cel ten jest konsekwencją wskazanej wizji. Zakładamy, że będzie realizowany jako wypadkowa wartości związanych z wymienionymi wcześniej grupami interesariuszy. Do rozliczenia strategii posłuży szereg mierników wyznaczonych dla osiągnięcia celów częściowych, których realizacja jest warunkiem koniecznym dla osiągnięcia celu strategicznego.

### Cele, działania i mierniki efektywności działań z perspektywy pacjenta

W perspektywie pacjenta koncentrujemy się na wartościach, które będziemy mogli dostarczyć w wyniku strategicznych działań zgodnych ze zidentyfikowanymi celami. Działania te z kolei podlegać będą cyklicznej ewaluacji opartej o wskazane mierniki.

#### Cel

##### 1. Wzrost nadzoru nad dostępnością do produktów leczniczych

#### Działania:

- rozwój współpracy krajowej i międzynarodowej w zakresie wykrywania nieprawidłowości utrudniających dostęp do produktów leczniczych;
- rozwój kompetencji analitycznych pracowników inspekcji farmaceutycznej;
- współpraca krajowa w zakresie poprawy dostępności produktów leczniczych zagrożonych wywozem;
- pozyskanie pracowników posiadających kompetencje analityczne;
- podejmowanie inicjatyw służących poprawie dostępności produktów leczniczych;
- uszczelnienie przepisów, w zakresie jakości przesyłanych komunikatów ZSMOPL, zdefiniowanie poprawności raportowania.

#### Mierniki:

- ✓ liczba inicjatyw służących rozwojowi współpracy krajowej w zakresie wykrywania nieprawidłowości utrudniających dostęp do produktów leczniczych;
- ✓ liczba inicjatyw służących rozwojowi współpracy międzynarodowej w zakresie wykrywania nieprawidłowości utrudniających dostęp do produktów leczniczych;
- ✓ liczba inicjatyw służących uszczelnieniu przepisów w zakresie jakości przesyłanych komunikatów ZSMOPL;
- ✓ liczba szkoleń analitycznych dla pracowników inspekcji farmaceutycznej
- ✓ liczba pracowników PIF posiadających umiejętności analityczne;
- ✓ liczba przeprowadzonych analiz skutująca podjęciem działań przez inspekcję farmaceutyczną.

## 2. Rozwój komunikacji zewnętrznej

Działania:

- rozwój standardów obsługi klienta zewnętrznego;
- wypracowanie i opublikowanie strategii komunikacji zewnętrznej inspekcji farmaceutycznej;
- regularne podejmowanie działań komunikacyjnych obejmujących określoną perspektywę czasową adekwatnie do progresu wdrażania strategii.

Mierniki:

- ✓ liczba aktualizacji wprowadzonych do standardów obsługi klienta zewnętrznego;
- ✓ liczba podjętych działań komunikacyjnych;
- ✓ wdrożona strategia komunikacji zewnętrznej inspekcji farmaceutycznej.

### Cele i mierniki z perspektywy interesariusza

W perspektywie interesariusza skoncentrowaliśmy się na celach zmierzających do wzrostu satysfakcji interesariusza. Realizacja celów cząstkowych spowoduje w naszej ocenie osiągnięcie celu strategicznego w aspekcie wzrostu zaufania społecznego do organów inspekcji farmaceutycznej.

Cel

#### 1. Poprawa obsługi interesariusza

Działania:

- zwiększenie wolumenu e-usług oferowanych podmiotom nadzorowanym;
- cykliczne audytowanie procesów wewnętrznych w celu wyselekcjonowania procesów możliwych do zrealizowania za pomocą e-usług oferowanych podmiotom nadzorowanym;
- dostępność określonego wolumenu upublicznianych danych.

Mierniki:

- ✓ liczba nowych e-usług oferowanych podmiotom zewnętrznym;
- ✓ liczba auditów procesów wewnętrznych;
- ✓ liczba nowych publikacji na stronach inspekcji.

Cel

#### 2. Zapewnienie skutecznej i terminowej realizacji zadań

Działania:

- przygotowanie wewnętrznego dokumentu precyzującego terminy realizacji spraw, które nie podlegają określeniu w przepisach powszechnie obowiązujących;
- monitorowanie terminowości realizowania zadań;



#### Mierniki

- ✓ przewodnik po terminach realizacji spraw, które nie wynikają z przepisów powszechnie obowiązujących wdrożony;
- ✓ liczba nieterminowo realizowanych spraw<sup>1</sup> w odniesieniu do liczby wszystkich realizowanych spraw.

### 3. Jednolite orzecznictwo całej Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej

#### Działania:

- wdrażanie wytycznych Głównego Inspektora Farmaceutycznego

#### Mierniki:

- ✓ liczba decyzji wydanych na podstawie wytycznych GIF

### **Cele i mierniki z perspektywy procesów wewnętrznych**

W perspektywie procesów wewnętrznych skupiamy się na działaniach mających służyć skutecznemu osiągnięciu celów sformułowanych w perspektywie interesariuszy i pacjentów. Adaptacja nowoczesnych rozwiązań w obszarze zarządzania procesami z pewnością pozytywnie wpłynie na realizację strategii.

#### Cel

#### 1. Standaryzacja procesów

##### Działania

- wprowadzenie systemu zarządzania procesami w inspekcji farmaceutycznej;
- wprowadzenie przejrzystego systemu informowania o zmianach;
- rozwój jednolitego systemu zarządzania jakością w inspekcji farmaceutycznej;
- optymalizacja funkcjonalności systemów obiegu dokumentacji.

##### Mierniki:

- ✓ liczba opisanych procesów wobec procesów realizowanych;
- ✓ przewodnik wdrożenia zmiany – opracowany i wdrożony;
- ✓ liczba zoptymalizowanych procesów;
- ✓ liczba zmian wprowadzonych do dokumentacji systemu zarządzania jakością.

#### 2. Automatyzacja procesów

##### Działania:

- szkolenia z zakresu funkcjonowania systemów;

---

<sup>1</sup> Spraw dla których terminy zostały określone w przepisach powszechnie obowiązujących oraz w wewnętrznym dokumencie

- wytypowanie procesów, które wymagają automatyzacji;
- przygotowanie formularzy do modyfikacji, w sposób umożliwiający ich udostępnienie online.

Mierniki:

- ✓ liczba wykorzystywanych funkcjonalności poszczególnych systemów;
- ✓ liczba szkoleń;
- ✓ liczba zautomatyzowanych procesów;
- ✓ liczba formularzy dostępnych do wypełnienia online.

### 3. Zwiększenie dostępu do baz danych wykorzystywanych przez administrację publiczną

Działania:

- rozszerzenie katalogu organów i instytucji, z którymi współpracuje inspekcja farmaceutyczna;
- monitorowanie katalogu baz danych dostępnych dla inspekcji farmaceutycznej.

Mierniki:

- ✓ liczba nowych baz danych użytkowanych przez organy inspekcji farmaceutycznej;
- ✓ „częstotliwość” korzystania z nowych baz;
- ✓ liczba pobranych rekordów.

## Cele i mierniki z perspektywy rozwoju

W perspektywie rozwoju kluczowy nacisk położyliśmy na cele związane z zasobem ludzkim oraz systemami teleinformatycznymi. Profesjonalny zasób kadrowy został wskazany jako mocna strona, który w związku z trudną sytuacją finansową sektora publicznego należy szczególnie pielęgnować. Podobnie infrastruktura informatyczna jest ważnym, jednak niewystarczająco rozwiniętym elementem działania inspekcji farmaceutycznej.

Cel

### 1. Inspekcja farmaceutyczna atrakcyjnym pracodawcą

Działania:

- wprowadzenie systemu motywacji pozafinansowej pracowników inspekcji farmaceutycznej;
- zmniejszenie poziomu fluktuacji zasobów ludzkich.

Mierniki:

- ✓ liczba wprowadzonych działań motywacji pozafinansowej;

- ✓ liczba kandydatów / zatrudnionych osób w stosunku do dostępnych miejsc pracy;
- ✓ liczba awansów wewnętrznych;
- ✓ liczba pracowników, którzy wzięli udział w dodatkowych projektach.

## 2. Rozwój infrastruktury i systemów teleinformatycznych

### Mierniki

- ✓ liczba zmian wprowadzonych w systemach teleinformatycznych – liczba zmian wprowadzonych w infrastrukturze teleinformatycznej (liczba systemów/urządzeń, nowych i modyfikowanych)

## 3. Wzmocnienie wizerunkowe inspektora inspekcji farmaceutycznej<sup>2</sup>

### Działania:

- wykreowanie silnego wizerunku inspektora

### Mierniki

- ✓ liczba propozycji zmian przepisów prawa nadających kompetencje inspekcji farmaceutycznej;
- ✓ liczba procedur ujednolicających działanie inspekcji farmaceutycznej.

## 3. Rozwój Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL)

### Mierniki:

- ✓ liczba zmian wprowadzonych w systemie
- ✓ procent korzystających z systemu

---

<sup>2</sup> Inspektorami inspekcji farmaceutycznej są zgodnie z ustawą- Prawo farmaceutyczne: inspektorzy farmaceutyczni, inspektorzy ds. obrotu hurtowego, inspektorzy ds. wytwarzania