

Plan działalności
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
na rok 2021

CZĘŚĆ A: Najważniejsze cele do realizacji w roku 2021

(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 właściwego nadzoru nad jakością produktu leczniczego	Liczba przeprowadzonych inspekcji planowych w stosunku do całkowitej liczby inspekcji zaplanowanych na dany rok	100 %	Sprawowanie nadzoru nad wytwórcami i importerami produktów leczniczych, wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych	1. Ustawa - Prawo farmaceutyczne 2. Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information – EMA 3. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi
		Liczba rozpatrzonych terminowo wniosków o wydanie/zmianę zezwolenia, wpisanie / zmianę danych w KRWiDSCz wydanie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego- w relacji do liczby złożonych wniosków	100%	Sprawowanie nadzoru nad wytwórcami i importerami produktów leczniczych, wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych	
		Liczba produktów leczniczych skierowanych do badań jakościowych	500	Kierowanie produktów leczniczych do badań jakościowych i ocena ich wyników	
		Monitorowanie wad jakościowych produktów leczniczych	100%	Rozpatrywanie zgłoszeń wad jakościowych (z rynku w systemie Rapid Alert) i ocena wyników postępowania wyjaśniającego	

		Monitorowanie rynku w zakresie sfalszowanych produktów leczniczych w legalnym łańcuchu dystrybucji	100%	<p>1) Rozpatrywanie zgłoszeń dotyczących podejrzenia sfalszowania produktów leczniczych otrzymywanych od przedsiębiorców oraz z systemów: Rapid alert, WGEO Rapid Alert, PLMVS</p> <p>2) Weryfikacja raportów KE zawierających dane z Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków dostępnych dla organów kompetentnych</p>	
2.	Zapewnienie nadzoru na 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	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowywanie decyzji administracyjnych	<p>1) Ustawa- Prawo farmaceutyczne;</p> <p>2) Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii</p>
		Wydanie, zmiana, wygaszenie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję, prowadzenie badań, w zakresie środków odurzających lub substancji psychotropowych, prekursorów grupy kategorii 1	60	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowywanie decyzji administracyjnych	
		Dokumenty umożliwiające przywóz albo wywóz środków odurzających, substancji psychotropowych lub	80	Ocena wniosków przesłanych przez pacjentów i przygotowanie stosowanych dokumentów	

		prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze			
		Zezwolenie/ zmiana zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1	90	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowywanie decyzji administracyjnych	
3.	Zapewnienie nadzoru nad warunkami obrotu hurtowego i pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi	Liczba inspekcji wykonanych w relacji do liczby zaplanowanej w danym roku	100%	Kontrolowanie realizacji przez przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi i pośredników w obrocie hurtowym produktami leczniczymi obowiązków wynikających z przepisów prawa	1) Ustawa- Prawo farmaceutyczne; 2) Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii
		Liczba inspektorów do spraw obrotu hurtowego przygotowanych do samodzielnych zadań	20	Zwiększenie ilości inspektorów ds. obrotu hurtowego	
		Zezwolenia / zmiany zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ decyzji stwierdzających wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej	100/20	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych	
		Zaświadczenie o wpisie do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi	15	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	Nadzór nad reklamą produktów leczniczych	ustawa -Prawo farmaceutyczne

5.	Monitorowanie dostępności produktów leczniczych	Liczba decyzji o sprzeciwie do zamiaru wywozu lub zbycia produktów leczniczych	10	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych	1) ustawa -Prawo farmaceutyczne; 2) ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia
		Cotygodniowy raport dotyczący dostępności produktów dla Ministra Zdrowia	50	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	
		Liczba analityków	3	1) Zwiększenie potencjału analitycznego organu; 2) Analiza danych zgromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL)	

CZĘŚĆ C: Inne cele przyjęte do realizacji w roku 2021

(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.	Zapewnienie nadzoru nad działalnością Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych	Kontrole funkcjonowania Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych	8	Zapewnienie nadzoru nad działalnością Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych
		Procedury postępowań dla Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych	10	

2.	Weryfikacja spełnienia przez przedsiębiorcę wymagań ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz rozporządzeń Komisji Europejskiej dotyczących warunków wytwarzania substancji kontrolowanych	Liczba kontroli przeprowadzonych u przedsiębiorców w relacji do liczby wniosków o przeprowadzenie kontroli zgłoszonych przez Departament Nadzoru GIF	100%	Prowadzenie kontroli u wytwórców 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 relacji do wszystkich wniosków o zabezpieczenie przesyłanych przez przedsiębiorców	100%	Prowadzenie czynności zabezpieczających substancje kontrolowane przeznaczone do zniszczenia
4.	Rozwój współpracy z innymi organami w obszarze nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi	Udzielanie wyjaśnień, odpowiedzi, konsultacje	100%	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%	1) Udział w grupach roboczych 2) Uczestnictwo w zespołach zadaniowych; 3) Udział w konferencjach 4) Wymiana informacji z zakresu dostępności, autentyczności, jakości i obrotu produktami leczniczymi

15.09.2010

.....
data

Pał Piton
.....
podpis

S. M. W. P.

