

**Sprawozdanie z wykonania planu działalności**  
**GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY**

za rok 2017

**CZEŚĆ A: Realizacja najważniejszych celów w roku 2017**

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu			Najważniejsze planowane zadania służące realizacji celu	Najważniejsze podjęte zadania służące realizacji celu
		Nazwa	Planowa na 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 inspekcji wykonanych w relacji do liczby zaplanowanej w danym roku	100 %	62,75%	Sprawowanie nadzoru nad wytwórcami i importerami produktów leczniczych, wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych oraz przedsiębiorcami prowadzącymi obrót hurtowy produktami leczniczymi i pośrednikami w obrocie hurtowym produktami leczniczymi	Prowadzono nadzór nad wytwórcami i importerami produktów leczniczych, wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych poprzez przeprowadzania inspekcji planowych, doraźnych, na wniosek o wydanie nowych zezwoleń, zgód na HE-ATMP i wpisów do KRWIIDSCZ lub na wniosek o wydanie certyfikatu GMP na terenie RP i w krajach trzecich. Sprawowanie nadzoru nad przedsiębiorcami prowadzącymi obrót hurtowy produktami leczniczymi i pośrednikami w obrocie hurtowym produktami leczniczymi.
		Liczba produktów leczniczych zbadanych	600	869		

2.	Utrzymanie skuteczności nadzoru GIF nad działalnością podmiotów regulowaną prawem farmaceutycznym	Liczba rozpatrzonych terminowo wniosków o wydanie/zmianę danych w KRWiDSCz w relacji do liczby złożonych wniosków	100%	100%	Sprawowanie nadzoru nad wytwórcami i importerami produktów leczniczych, wytwórcami i importerami i dystrybutorami substancji czynnych	Terminowość została określona w ustawie – Prawo farmaceutyczne i jest monitorowana na poziomie kierownictwa. Stworzono dwa zespoły inspektorów ds. wytwarzania, które w swoim zakresie obowiązków mają prowadzenie postępowania w zakresie rozpatrywania wniosków o wydanie/zmianę danych w KRWiDSCz w relacji do liczby złożonych wniosków
3.	Utrzymanie skuteczności nadzoru nad reklamami produktów leczniczych	Poziom rozpatrywalności spraw w danym roku do poziomu roku poprzedniego	1	0.98	Nadzór nad reklamą produktów leczniczych	1. Ocena dokumentacji 2. Podejmowanie- w toku prowadzonego postępowania administracyjnego – działań celem wyjaśnienia sprawy. 3. Przygotowanie projektu decyzji lub postanowienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego
4.	Zwiększenie potencjału inspekcyjnego GIF	Liczba nowych inspektorów przygotowanych do samodzielnych działań	9	18	Koordynacja procesu przygotowania inspektorów do samodzielnych działań	Podczas 2017r. prowadzono intensywne szkolenia praktyczne i teoretyczne grupy młodych inspektorów ds. wytwarzania (9 osób zatrudnionych w II półroczu 2015r. i na początku 2016r. oraz 7 osób zatrudnionych w 2017r. oraz 2 osób, które w 50% wykonują obowiązki inne niż inspektorskie i mają przedłużony proces szkolenia. Prowadzono proces rekrutacji i szkolenia niezwłocznie po rozwiązaniach stosunków pracy z inspektorami ds. wytwarzania z uprawnieniami inspektora wiodącego. W zakresie inspektorów ds. obrotu hurtowego nie osiągnięto planowanej wartości - brak ofert kandydatów w procesie rekrutacyjnym.
		Liczba samodzielnych inspektorów w danym roku do roku poprzedniego	52/43	34/38		Główny Inspektor Farmaceutyczny mianował z grupy inspektorów ds. wytwarzania 6 osób na stanowisko inspektora wiodącego po ukończonym cyklu

						szkoleniowym. Prowadzono intensywne szkolenia w celu przyspieszenia realizacji procesu mianowania.
5.	Zapewnienie dostępności produktów leczniczych	Liczba decyzji dotyczących sprzeciwu wywozu produktów leczniczych	200	0***	Monitorowanie rynku	Monitorowanie rynku

**CZĘŚĆ 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

**CZĘŚĆ C: Realizacja innych celów w roku 2017**

(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>Utrzymanie grup podmiotów objętych planem kontroli</b>	Liczba grup włączonych do planu kontroli w relacji do wymagań wynikających z Dyrektywy (na podstawie analizy ryzyka)	100% (7/7)	100 %	Objęcie planem inspekcji wszystkich grup podmiotów nadzorowanych przez GIF tj: 1. Wytwórców PL 2. Importerów PL 3. Wytwórców API 4. Importerów API 5. Dystrybutorów API 6. Wytwórców HE-ATMP 7. Wytwórców badanych ATMP	Podczas planowania inspekcji na 2017r. przeprowadzono analizę ryzyka dla wszystkich podmiotów będących pod nadzorem organu. Analiza była prowadzona dla wszystkich 7 grup wg. opracowanych i wyznaczonych kryteriów. Założone wskaźniki pozwoliły wyselekcjonować podmioty o największym ryzyku i te włączyć do planu na rok 2017r.
----	---	--	---------------	-------	--	---

## **CZĘŚĆ D: Informacja dotycząca realizacji celów objętych planem działalności na rok 2017**

### **Cześć A pkt 1. Liczba inspekcji wykonanych w relacji do liczby zaplanowanej w danym roku**

Planowana wartość - 100%, osiągnięta wartość - 62,75%.

Wartość wykonanego miernika na poziomie 74% dla Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania wynika ze zmian w planie inspekcji spowodowanych w 10 przypadkach (5,2%) wygaszeniem przez podmioty działalności w zakresie wytwarzania produktów leczniczych i wygaszeniem wpisu do KRWiDSCz. W 23 przypadkach (12%) firmy wniosowały o przesunięcie planowanego terminu na rok 2018r. ze względu na brak pozwoleń na produkty lecznicze z URPLWMI BP lub nieprowadzeniem w tym okresie procesów wytwórczych (wytwarzanie prowadzone kompanijnie i następne wytwarzania w 2018r.) . W pozostałych 17 przypadkach (8,8%) przesunięcie inspekcji spowodowane było brakiem możliwości zorganizowania inspekcji ze względu na brak wystarczającej grupy inspektorów ds. wytwarzania z uprawnieniami inspektora wiodącego, co spowodowane było rozwiązaniami stosunków pracy (odejścia pracowników) pod koniec 2016r. i w 2017r.- 7 doświadczonych inspektorów posiadających uprawnienia inspektora wiodącego.

Wartość wykonanego miernika na poziomie 51,5% dla Departamentu Nadzoru wynika z braku wystarczającej liczby inspektorów ds. obrotu hurtowego. Ustawa - Prawo farmaceutyczne w art. 76b stanowi, iż inspektor ds. obrotu hurtowego raz na 3 lata sprawdza czy przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej spełnia obowiązku ustawowe. Dlatego też na rok 2017r. z uwagi na liczbę podmiotów prowadzących hurtownię farmaceutyczną założono wykonanie 200 inspekcji. Inspekcji wykonano 103.

### **Cześć A pkt 1. Liczba nowych inspektorów przygotowanych do samodzielnych działań**

Planowa wartość – 9, osiągnięta wartość – 18.

#### **Liczba samodzielnych inspektorów w danym roku do roku poprzedniego**

Planowana wartość – 52/43, osiągnięta – 34/38

W obszarze inspektorów ds. wytwarzania osiągnięto wynik 18. Duża rotacja pracowników na stanowisku inspektora ds. wytwarzania (odejście z pracy w 2015, 2016 i 2017r. doświadczonych inspektorów posiadających uprawnienia inspektora wiodącego ) związana z dużą odpowiedzialnością związaną z wykonywaniem zadań na tym samym stanowisku wymusiła konieczność prowadzenia dużej ilości szkoleń dla nowo przyjmowanych pracowników. Długi okres szkoleniowy młody inspektorów związany był z bardzo dużym obszarem wiedzy do zdobycia podczas szkoleń praktycznych i teoretycznych obejmujących wszystkie zagadnienia z zakresu prawa farmaceutycznego i stosowania w praktyce zapisów Rozporządzenia Dobrej Praktyki Wytwarzania. Po pozytywnie odbytych szkoleniach i zdobyciu umiejętności inspekcyjnych 6 osób uzyskało nominację na inspektora wiodącego.

W obszarze samodzielnych inspektorów ds. wytwarzania Główny Inspektor Farmaceutyczny mianował z grupy inspektorów ds. wytwarzania 6 osób na stanowisko inspektora wiodącego po ukończonym cyklu szkoleniowym. Prowadzono intensywne szkolenia w celu przyspieszenia realizacji procesu mianowania.

Cel nie został osiągnięty w obszarze inspektorów ds. obrotu hurtowego ze względu na brak zgłoszeń w procesach naboru na stanowisko specjalista - inspektor ds. obrotu hurtowego.

### **Cześć A pkt 5. Liczba decyzji dotyczących sprzeciwu wywozu produktów leczniczych**

Planowana wartość – 200, osiągnięta wartość – 0

Cel nie został zrealizowany z uwagi na brak wniosków przedsiębiorców w zakresie zamiaru wywozu i zbycia poza terytorium RP produktów leczniczych.

p.o. Głównego Inspektora

13.02.2018

.....  
data

.....  
podpis ministra/kierownika jednostki

