

Plan działalności
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
na rok 2019

CZĘŚĆ A: Najważniejsze cele do realizacji w roku 2019

(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 Inspekcji wykonanych w relacji do liczby zaplanowanej w danym roku	100 %	1) Sprawowanie nadzoru nad przedsiębiorcami prowadzącymi obrót hurtowy produktami leczniczymi i pośrednikami w obrocie hurtowym produktami leczniczymi. 2) Sprawowanie nadzoru nad wytwórcami i Importerami produktów leczniczych, wytwórcami i importerami i dystrybutorami substancji czynnych.	1) ustawa - Prawo farmaceutyczne, 2) ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii 3) Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information - EMA
		Liczba zbadanych produktów leczniczych	600	Sprawowanie nadzoru nad przedsiębiorcami prowadzącymi obrót hurtowy produktami leczniczymi i pośrednikami w obrocie hurtowym produktami leczniczymi	

		Monitorowanie raportów dotyczących wnikania do legalnego łańcucha obrotu produktów sfałszowanych	100%	Nadzór nad systemem stworzonym przez Krajową Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków („safety features”)	
2.	Utrzymanie skuteczności nadzoru GIF nad działalnością podmiotów regulowaną prawem farmaceutycznym	Liczba rozpatrzonych terminowo wniosków o wydanie/zmianę zezwolenia, wpisanie / zmianę danych w KRWIIDSCz 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	1) ustawa - Prawo farmaceutyczne, 2) Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information - EMA
3.	Utrzymanie skuteczności nadzoru nad reklamami produktów leczniczych	Poziom rozpatrywalność i spraw w danym roku do poziomu roku poprzedniego	1	Nadzór nad reklamą produktów leczniczych	ustawa -Prawo farmaceutyczne
4.	Zwiększenie potencjału Inspekcyjnego GIF	Liczba nowych inspektorów przygotowanych do samodzielnych działań (inspektorzy ds. obrotu hurtowego)	4	Koordynacja procesu przygotowania inspektorów do samodzielnych działań	1) ustawa - Prawo farmaceutyczne, 2) ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii
		Liczba samodzielnych inspektorów (inspektorzy ds. obrotu hurtowego) w danym roku do roku poprzedniego	16/8		

5.	Zapewnienie dostępności produktów leczniczych	Liczba decyzji dotyczących sprzeciwu wywozu produktów leczniczych	50	Monitorowanie rynku z uwzględnieniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Leczniczymi uruchamianego od 1.04.2019r.	ustawa -Prawo farmaceutyczne
		Odsetek odpowiedzi na zapytania funkcjonariuszy kontrolujących pojazdy na drogach	100%	Komunikacja z funkcjonariuszami administracji skarbowej w razie kontroli przewozu	ustawa o systemie monitorowania drogowego i kolejowego przewozu towarów

CZĘŚĆ C: Inne cele przyjęte do realizacji w roku 2019

(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.	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 wewnętrznych o przeprowadzenie kontroli	100%	Przeprowadzenie kontroli u wytwórców substancji kontrolowanych
2.	Realizacja wymagań ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii w zakresie zabezpieczenia substancji kontrolowanych przeznaczonych do zniszczenia	Liczba przeprowadzonych inspekcji w relacji do wszystkich wniosków przedsiębiorców	100%	Prowadzenie czynności zabezpieczających substancje kontrolowane przeznaczonych do zniszczenia

Główny Inspektor Farmaceutyczny


Paweł Piotrowski
podpis

12.10.2018
data