

Plan działalności
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
na rok 2016

CZĘŚĆ A: Najważniejsze cele do realizacji w roku 2016

(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 %	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	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii Procedura Kompilacyjna EMA
		Liczba produktów leczniczych zbadanych	600		
2.	Zwiększenie grup podmiotów objętych planem kontroli	Liczba grup włączonych do planu kontroli w danym roku	3	Włączanie nowych grup podmiotów do planów inspekcji GIF tj: – wytwórców, – importerów, – dystrybutorów substancji czynnych	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne Procedura Kompilacyjna EMA
		Liczba grup włączonych do planu kontroli w danym roku w relacji do wymagań wynikających z Dyrektywy (na podstawie analizy ryzyka)	7/7		
3.	Utrzymanie skuteczności nadzoru nad reklamami produktów leczniczych	Poziom rozpatrywalności spraw w danym roku do poziomu poprzedniego	1	Nadzór nad reklamą produktów leczniczych	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

4.	Zwiększenie potencjału inspekcyjnego GIF	Liczba nowych inspektorów przygotowanych do samodzielnych działań	34	Koordynacja procesu przygotowania inspektorów do samodzielnych działań	Procedura Kompilacyjna EMA Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
		Liczba samodzielnych inspektorów w danym roku do roku poprzedniego	54/28		
5.	Zapewnienie dostępności produktów leczniczych	Liczba decyzji dotyczących sprzeciwu wywozu produktów leczniczych	2000	Monitorowanie rynku	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

CZĘŚĆ C: Inne cele przyjęte do realizacji w roku 2016

(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.	Zwiększenie nadzoru nad wytwarzaniem produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątków szpitalnych	Liczba nowych podmiotów wnioskujących o wydanie zgody	10	Nadzór nad wytwarzaniem produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątków szpitalnych HE-ATMP
		Liczba wydanych zgód w danym roku do liczby roku poprzedniego	10/2	
2.	Zwiększenie poziomu świadomości w zakresie sfalszowanych produktów leczniczych-	Zwiększenie poziomu świadomości w zakresie sfalszowanych produktów leczniczych	15%	Prowadzenie kampanii informacyjnej w zakresie sfalszowanych produktów leczniczych

09.10.2015

data



podpis