

## Plan działalności

### Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na rok 2013

#### CZĘŚĆ A: Najważniejsze cele do realizacji w roku 2013

(w tej części planu należy wskazać nie więcej niż pięć najważniejszych celów przyjętych przez urząd do realizacji)

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu <sup>1)</sup>		Najważniejsze zadania służące realizacji celu <sup>2)</sup>	Odniesienie do dokumentu o charakterze strategicznym <sup>3)</sup>
		Nazwa	Planowana wartość do osiągnięcia na koniec roku, którego dotyczy plan		
1	2	3	4	5	6
1	Zapewnienie terminowości wydawania decyzji administracyjnych w zakresie udzielania/zmiany zezwoleń na wytwarzanie/import produktów leczniczych oraz zapewnienie aktualności rejestrów wytwórców/importerów/dystrybutorów substancji czynnych	Procent terminowo wydanych decyzji	100%	Nadzór nad wytwarzaniem i importem produktów leczniczych, wytwarzaniem/importem i dystrybucją substancji czynnych	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
2	Zapewnienie kontroli poprzez inspekcje oraz zgodności bazy SITE i wymagań z odpowiednimi dokumentami (systemem bazodanowym EU i Procedurami	Średni procent realizacji inspekcji oraz zapewnienia zgodności baz i wymagań z odpowiednimi dokumentami	80%	Działalność kontrolno-inspekcyjna:  Przeprowadzanie inspekcji u wytwórców i importerów w zakresie oceny warunków	Procedura Kompilacyjna EMA

<sup>1)</sup> Należy podać co najmniej jeden miernik. W przypadku gdy cel jest ujęty w budżecie zadaniowym na rok, którego dotyczy plan, należy podać przypisane celowi mierniki wskazane w tym dokumencie.

<sup>2)</sup> W przypadku gdy wskazany cel jest ujęty w budżecie państwa w układzie zadaniowym na rok, którego dotyczy plan, należy podać wszystkie podzadania budżetowe wymienione w tym dokumencie służące realizacji tego celu.

<sup>3)</sup> Jeżeli potrzeba realizacji wskazanego celu wynika z dokumentu o charakterze strategicznym, należy podać jego nazwę.

	Kompilacyjnymi)			<p>wytwarzania i importu produktów leczniczych oraz wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych</p> <p>Przeprowadzanie inspekcji w zakresie wydania Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania</p> <p>Prowadzenie systemu bazodanowego SITE i EudraGMP</p>	
3.	Realizacja planu badań i zapewnienie terminowości wydawania decyzji/pozwoleń	<p>Procent przeprowadzonych badań do planu</p> <p>Procent terminowo wydanych decyzji</p> <p>Procentowy udział w zorganizowanych posiedzeniach Zespołu</p> <p>Procent decyzji wydanych w terminie</p> <p>Wskaźnik ilości przeprowadzonych kontroli</p>	<p>80%</p> <p>100%</p> <p>100%</p> <p>100%</p> <p>75%</p>	<p>Pobór prób do badań i realizacja planu badań w NIL oraz PZH</p> <p>Zapewnienie terminowości wydawania decyzji administracyjnych w zakresie udzielania zmiany zezwoleń na obrót hurtowy</p> <p>Udział w pracach Zespołu Doradczego ds. Leków Sfałszowanych w celu zminimalizowania zjawiska obrotu sfałszowanymi produktami leczniczymi</p> <p>Zapewnienie terminowości wydawania decyzji administracyjnych w zakresie udzielania zmiany zezwoleń na obrót hurtowy, wytwarzanie, przetwarzanie, przerób, substancjami kontrolowanymi</p> <p>Prowadzenie kontroli wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych</p>	<p>Ustawa z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne; ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii, Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9.09.2010 r. w sprawie powołania Zespołu do Spraw Fałszowania i Nielegalnego Obrotu Produktami Leczniczymi oraz Innymi Sfałszowanymi Produktami Spełniającymi Kryteria Produktu Leczniczego</p>

### CZĘŚĆ C: Inne cele przyjęte do realizacji w roku 2013

(w tej części planu, należy wskazać cele przyjęte do realizacji, które nie zostały wymienione w części A)

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu <sup>2)</sup>		Najważniejsze zadania służące realizacji celu <sup>3)</sup>
		Nazwa	Planowana wartość do osiągnięcia na koniec roku, którego dotyczy plan	
1	2	3	4	5
1.	Zapewnienie przeprowadzania inspekcji ogólnych GMP w ilości zgodnej z dowiązującym prawem EU	Procent realizacji inspekcji ogólnych GMP	80 %	Przygotowanie do inspekcji poprzez przygotowanie i przesłanie zawiadomienia, wymianę informacji wytwórcami/importerami, logistyczne przygotowanie wyjazdu inspektorów
2.	Przyjęcie i realizacja wszystkich wniosków wytwórców/importerów o przeprowadzenie inspekcji w procedurze udzielenia Certyfikatu GMP i GMP/API	Procent realizacji inspekcji na wniosek	70%	Przyjęcie wniosków i przygotowanie do inspekcji poprzez wyliczenie kosztów inspekcji, przygotowanie i przesłanie zawiadomienia, wymianę informacji z wytwórcami/importerami, logistyczne przygotowanie wyjazdu inspektorów
3.	Zapewnienie zgodności bazy danych z systemem bazodanowym EU tj. EudraGMP	Procent zgodności bazy danych	90%	Monitorowanie zmian w bazie EudraGMP, wprowadzanie danych polskich wytwórców i importerów
4.	Zwiększenie liczby inspekcji z udziałem min. 2 inspektorów ds. Wytwarzania	% inspekcji przeprowadzonych przez zespół min. 2 inspektorów w stosunku do wszystkich inspekcji w danym roku	100%	Planowanie i przeprowadzanie inspekcji u wytwórców/importerów w kraju i zagranicą, inspekcji doraźnych przez min. 2 inspektorów Intensywne szkolenie nowo zatrudnionych inspektorów w celu wykonywania zadań inspektora wiodącego.
5.	Utrzymanie udziału polskich inspektorów w inspekcjach międzynarodowych	% inspekcji w których uczestniczyli inspektorzy GIF w danym roku w stosunku do roku poprzedniego	100%	Zgłaszanie i organizowanie udziału polskich inspektorów w inspekcjach międzynarodowych

6.	Utrzymanie dotychczasowej aktywności międzynarodowej przez udział w międzynarodowych grupach roboczych EMA i PIC/S	% grup roboczych z udziałem 2 inspektorów w liczbie wszystkich grup roboczych w danym roku	100%	Zgłaszanie i organizowanie udziału w spotkaniach i grupach roboczych organizacji międzynarodowych EMA i PIC/S
7.	Utrzymanie zgodności Systemu Jakości DIW z wytycznymi MRA	% realizacji zaleceń poaudytowych MRA w stosunku do wszystkich zaleceń	100%	Przegląd dokumentacji systemowej i rozwój nowych obszarów Wprowadzenie szkoleń inspektorów ze wskazanego zakresu
8.	Zapewnienie przeprowadzenia inspekcji ogólnych GDP zgodnie z obowiązującym prawem	Procent realizacji inspekcji ogólnych GDP	75 %	Prowadzenie inspekcji ogólnych u przedsiębiorców prowadzących hurtownię farmaceutyczną i pośredników w obrocie hurtowym
9.	Przyjęcie i realizacja wszystkich wniosków przedsiębiorców prowadzących hurtownię farmaceutyczną i pośredników w obrocie hurtowym w procedurze udzielenia Certyfikatu GDP	Procent realizacji inspekcji na wniosek	60%	Prowadzenie inspekcji w zakresie wydania Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania u przedsiębiorców prowadzących hurtownię farmaceutyczną i pośredników w obrocie hurtowym
10.	Utrzymanie dotychczasowej aktywności międzynarodowej poprzez udział w międzynarodowych grupach roboczych	Wskaźnik uczestnictwa	100%	Uczestniczenie w pracach międzynarodowych grup roboczych i krajowych zespołach doradczych
11.	Prowadzenie postępowań skutkujących wydaniem decyzji w zakresie wygaśnięcia zezwoleń	Wskaźnik wygaszeń wydanych w terminie	100%	Terminowe wydawanie wygaszeń podmiotów
12.	Weryfikacja zgłoszonych reklamacji w celu ochrony zdrowia i życia pacjentów	Wskaźnik rozpatrzonych reklamacji	100%	Rozpatrywanie zgłoszonych reklamacji
13.	Utrzymanie aktualności Rejestru Hurtowni	Utrzymanie poziomu wykorzystania bazy w danym roku do roku poprzedniego o %	95%	1. Bieżące wprowadzanie zezwoleń na obrót hurtowy 2. Monitorowanie aktualności danych w rejestrze.
14.	Rozpatrywanie odwołań od decyzji i zażaleń na postanowienia wydawane przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych	Ilość decyzji i postanowień wydanych w terminie w wyniku rozpatrzenia odwołań od decyzji i zażaleń na postanowienia wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych	100%	Nadzór nad wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi

15.	Kontrola nad rynkiem reklamy produktów leczniczych poprzez wydawanie decyzji administracyjnych określonych w art. 62 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne	Wskaźnik rozpatrzonych spraw	100%	Nadzór nad reklamą produktów leczniczych
16.	Utrzymanie aktywności międzynarodowej poprzez udział w grupach roboczych WHO i HMA	% grup roboczych z udziałem pracowników Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w danym roku w stosunku do roku poprzedniego	100%	Uczestnictwo w spotkaniach i grupach roboczych działających przy WHO i HMA
17.	Transpozycja do polskiego porządku prawnego przepisów prawa Unii Europejskiej dotyczących zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji	Przygotowanie projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne polegającej na wdrożeniu do polskiego porządku prawnego postanowień: - dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE, a także opracowanie projektów rozporządzeń, które związane są ze zmianą ustawy implementującą dyrektywę: rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej	100%	Opracowanie i uzgadnianie treści projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne poprzez prowadzenie uzgodnień wewnętrznych i zewnętrznych, w tym organizowanie i prowadzenie konferencji uzgodnieniowych

08/04/2013

data

INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

podpis