

Plan działalności

Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

na rok 2024

CZĘŚĆ A: Najważniejsze cele do realizacji w roku 2024

(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.	Usprawnienie nadzoru nad jakością produktu leczniczego	Procent spraw załatwionych w terminie (sprawy obejmujące zezwolenia/wpisy do KRWiDSCz /zgody na wytw. ATMP-HE/zezwolenia na prowadzenie hurtowni)	100%	1.Sprawowanie nadzoru nad wytwórcami i importerami produktów leczniczych, wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych – wydawanie zezwoleń, zaświadczeń o wpisie do KRWiDSCz, zgód na wytw. ATMP 2.Sprawowanie nadzoru nad warunkami obrotu hurtowego - wydawanie zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej	1.Ustawa – Prawo farmaceutyczne 2.Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information – EMA
		Procent skierowanych produktów leczniczych do badań w stosunku do wymagań umowy z OMCL	100%	Kierowanie produktów leczniczych do badań jakościowych i ocena ich wyników (pobór prób wynikających z planu)	
		Liczba spraw zgłoszonych systemem Rapid Alert rozpatrzona w 24h	100%	Rozpatrywanie wszystkich zgłoszeń podejrzenia wystąpienia wad jakościowych w przeciągu 24 h od zgłoszenia (z rynku w systemie Rapid Alert)	
2.	Usprawnienie nadzoru nad substancjami kontrolowanymi	Procent spraw z zakresu nadzoru nad substancjami kontrolowanymi załatwionych w terminie	100%	Stworzenie wewnątrz-urzędowego systemu bazodanowego służącego do agregowania danych istotnych w rozstrzygnięciu spraw z zakresu nadzoru nad substancjami kontrolowanymi	1.Ustawa - Prawo farmaceutyczne 2.Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii
3.	Poprawa zdolności analizy i wykorzystania danych w zakresie monitorowania obrotu produktami leczniczymi i zarządzania dostępnością lekową	Liczba wdrożeń nowych funkcjonalności lub zmienianych funkcjonalności ZSMOPL	10	Nowe wdrożenia dokonane przez CeZ z inicjatywy GIF	1.Ustawa – Prawo farmaceutyczne

		Liczba szkoleń pracowników w zakresie analizy danych	5	Szkolenia z zakresu wzmocnienia umiejętności pracy na dużych zbiorach danych, w celu poprawy zdolności analizy i wykorzystania danych w zakresie monitorowania obrotu produktami leczniczymi i zarządzania dostępnością lekową	
4.	Poprawa nadzoru nad przestrzeganiem Prawa farmaceutycznego przez podmioty nadzorowane	Wzrost liczby spraw z zakresu nadzoru nad reklamą inicjowanych przez działania własne urzędu	200%	Nadzór nad reklamą produktów leczniczych	1.Ustawa – Prawo farmaceutyczne
		Współczynnik spraw administracyjnych zakończonych w danym roku, względem wpływu spraw administracyjnych w danym roku	100%	Nadzór nad podmiotami nadzorowanymi	
		Procent wykonania planu inspekcji ogólnych prowadzonych u wytwórców i importerów produktów leczniczych oraz u wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych (z odniesieniem do roku poprzedniego)	90% / % z roku poprz.	Prowadzenie inspekcji ogólnych u wytwórców i importerów produktów leczniczych oraz wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych. Usprawnienie procesów inspekcyjnych w kierunku utrzymania ciągłości certyfikacji podmiotów	
		Procent wykonania planu inspekcji ogólnych prowadzonych w hurtowniach farmaceutycznych i u pośredników w obrocie produktami leczniczymi (z odniesieniem do roku poprzedniego)	90% / % z roku poprz.	Prowadzenie inspekcji ogólnych w hurtowniach farmaceutycznych i u pośredników w obrocie produktami leczniczymi	
5	Zapewnienie zgodności systemu zarządzania jakością z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków (EMA)	Procent zgodności obowiązujących procedur z wytycznymi EMA	100%	Zbudowanie kompletnego i efektywnego systemu zarządzania jakością	1.Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information – EMA 2.Ustawa – Prawo farmaceutyczne

CZĘŚĆ C: Inne cele przyjęte do realizacji w roku 2024

(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.	Pozytywny wynik audytu JAP (Joint Audit Programme) w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, prowadzonego przez Europejską Agencję Leków. Pozytywny wynik audytu zapewnia wzajemne uznawanie wyników inspekcji w krajach UE i MRA	Wynik audytu JAP	Pozytywny	Przegląd i usprawnienie Systemu Zarządzania Jakością w GIF
2.	Sprawowanie skutecznego nadzoru nad działalnością wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych	Liczba kontroli działalności wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych w stosunku do planu	100%	Sprawowanie nadzoru nad działalnością wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych
3.	Rozwój współpracy międzynarodowej opartej na wymianie informacji i doświadczeń	Liczba spotkań przedstawicieli Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w ramach międzynarodowych grup roboczych / kół eksperckich	16	Udział i reprezentowanie polskiego stanowiska na forach międzynarodowych. Utrzymanie zdolności do wysokiej frekwencji reprezentacji GIF podczas spotkań
		Liczba spotkań przedstawicieli Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z siostrzanymi instytucjami z innych państw	1	1.Monitorowanie działań podejmowanych przez różne organizacje międzynarodowe w zakresie obejmującym kompetencje inspekcji farmaceutycznej 2.Inicjowanie współpracy z podmiotami rynku farmaceutycznego na arenie międzynarodowej
4.	Nagłośnienie roli Głównego Inspektora Farmaceutycznego w systemie ochrony zdrowia	Liczba inicjatyw medialnych, w których bierze udział Główny Inspektor Farmaceutyczny	8	Opracowanie rocznego planu komunikacji wewnętrznej i zewnętrznej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
		Liczba publikacji zaaranżowanych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny	12	1.Opracowanie materiałów prasowych 2.Prowadzenie strony i twittera 3.Monitorowanie aktywności na rynku farmaceutycznym i w systemie ochrony zdrowia 4.Monitorowanie mediów w obszarze działań inspekcji farmaceutycznej i ochrony zdrowia
5.	Wzmocnienie identyfikacji pracowników z Inspekcją Farmaceutyczną	Liczba spotkań wewnętrznych pracowników Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wzmacniających integralność z urzędem	2	Opracowanie tematów do przedstawienia na spotkaniach

		Liczba spotkań z wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi w celu omówienia aktualnej sytuacji inspekcji	4	Organizacja spotkania informacyjnego wszystkich departamentów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi w każdym kwartale
--	--	---	---	---

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Ewa Krajewska
/podpisano elektronicznie/