

Sprawozdanie z wykonania planu działalności

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY¹⁾ za rok 2022

CZĘŚĆ A: Realizacja najważniejszych celów w roku 2022

(w tej części sprawozdania należy wymienić cele wskazane w części A planu na rok, którego dotyczy sprawozdanie)

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu ²⁾			Najważniejsze planowane zadania służące realizacji celu ³⁾	Najważniejsze podjęte zadania służące realizacji celu ⁵⁾
		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	Zapewnienie właściwego nadzoru nad jakością produktu leczniczego	Liczba przeprowadzonych inspekcji planowych w stosunku do całkowitej liczby inspekcji zaplanowanych na dany rok	100%	94%	Sprawowanie nadzoru nad wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych	Prowadzono nadzór nad wytwórcami i importerami produktów leczniczych, wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych poprzez przeprowadzanie planowych inspekcji wynikających z wymagań ustawy- Prawo Farmaceutyczne
		Liczba rozpatrzonych terminowo wniosków o wydanie/ zmianę zezwolenia wpisanie/zmianę danych w KRWLIDSCZ wydanie zgody na wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego w	100%	95%	Sprawowanie nadzoru nad wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych	Sprawowanie nadzoru nad wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych

¹⁾ Należy podać nazwę ministra, zgodnie z rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów w sprawie szczegółowego zakresu działania ministra, a w przypadku gdy sprawozdanie jest sporządzane przez kierownika jednostki nazwę jednostki.

²⁾ Należy podać co najmniej jeden miernik. W przypadku gdy cel jest ujęty w budżecie zadaniowym na rok, którego dotyczy sprawozdanie, należy podać przypisane celowi mierniki wskazane w tym dokumencie.

³⁾ Należy wpisać zadania służące realizacji celu wymienione w kolumnie 5 w poszczególnych częściach planu na rok, którego dotyczy sprawozdanie.

⁵⁾ W przypadku gdy wskazany cel był ujęty w budżecie państwa w układzie zadaniowym na rok, którego dotyczy sprawozdanie, należy podać wszystkie podjęte podzadania budżetowe służące realizacji tego celu.

		relacji do liczby złożonych wniosków				
		Liczba produktów leczniczych skierowanych do badań jakościowych	500	706	Kierowanie produktów leczniczych do badań jakościowych i ocena ich wyników (pobór prób wynikających z planu oraz kontrola po pierwszym wprowadzeniu do obrotu- na podstawie art. 119a ustawy- Prawo farmaceutyczne)	Realizacja umów dotyczących badania produktów leczniczych zawartych z NIL i PZH oraz udział w badaniach produktów zarejestrowanych centralnie (CAP)
		Monitorowanie wad jakościowych produktów leczniczych	100%	100 %	Rozpatrywanie zgłoszeń wad jakościowych (z rynku w systemie Rapid Alert) i ocena wyników postępowania wyjaśniającego	Poddano analizie wszystkie zgłoszenia dotyczące wad jakościowych (z każdego ogniwa łańcucha dystrybucji- od pacjenta do wytwórcy oraz zgłoszonych przez jednostki badawcze)
2	Zapewnienie nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem hurtowym substancjami kontrolowanymi	Pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotową dostawę i wewnątrzwspólnotowe nabycie i wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających, środków psychotropowych oraz wydawanie pozwoleń na przywóz, wywóz prekursorów kategorii 1	6000	3893	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych

		Wydanie, zmiana, wygaszenie zezwolenie na wytwarzania, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję, prowadzenie badań w zakresie środków odurzających lub substancji psychotropowych , prekursorów grupy kategorii 1	80	70	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych
		Dokumenty umożliwiające przywóz albo wywóz środków odurzających, substancji psychotropowych , prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze	100	371	Ocena wniosków przesłanych przez pacjentów i przygotowanie stosownych dokumentów	Ocena wniosków przesłanych przez pacjentów i przygotowanie stosownych dokumentów
		Zezwolenie/zmiana zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1	20/30	42/39	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych
3	Zapewnienie nadzoru nad warunkami obrotu hurtowego i pośrednictwa w obrocie hurtowym	Liczba inspekcji wykonanych w relacji do liczby zaplanowanej w danym roku	100%	95%	Kontrolowanie realizacji przez przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi i pośredników w obrocie hurtowym produktami leczniczymi obowiązków wynikających z przepisów prawa	Kontrolowanie realizacji przez przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi i pośredników w obrocie hurtowym produktami leczniczymi obowiązków wynikających z przepisów prawa
		Liczba inspektorów do spraw obrotu hurtowego przygotowanych do samodzielnych zadań	14	8	Zwiększenie ilości inspektorów ds. obrotu hurtowego	Prowadzenie naborów na stanowiska inspektorów ds. obrotu hurtowego

		Zezwolenia/ zmiany zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej / decyzji stwierdzających wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej	25/70	19/100	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych
		Zaświadczenie o wpisie do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Lecznictwami	25	12	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych
4	Utrzymanie skuteczności nadzoru nad reklamami produktów leczniczych	Poziom rozpatrywalności spraw w danym roku do poziomu roku poprzedniego	1	0:3	Nadzór nad reklamą produktów leczniczych	1. Ocena dokumentacji 2. Podejmowanie- w toku prowadzonego postępowania administracyjnego- działań celem wyjaśnienia sprawy 3. Przygotowywanie projekty decyzji lub postanowień Głównego Inspektora Farmaceutycznego
5.	Monitorowanie dostępności produktów leczniczych	Liczba decyzji o sprzeciwie do zamiaru wywozu lub zbycia produktów leczniczych	10	0	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych
		Cotygodniowy raport dotyczący dostępności produktów dla Ministra Zdrowia	50	52	Analiza zgłoszeń o brakach i odmowach oraz wstrzymaniu obrotu produktów leczniczych otrzymanych od: 1)Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych 2)hurtowni farmaceutycznych 3)URPL 4)pacjentów 5)innych źródeł	Analiza zgłoszeń o brakach i odmowach oraz wstrzymaniu obrotu produktów leczniczych otrzymanych od: 1) Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych 2) hurtowni farmaceutycznych 3) URPL 4) pacjentów innych źródeł
		Liczba analityków	3	1	1) Zwiększenie potencjału	Prowadzenie naborów

					analitycznego organu; 2) Analiza danych zgromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL)	
--	--	--	--	--	--	--

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 ³⁾			Planowane podzadania budżetowe służące realizacji celu ⁴⁾	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 2022

(w tej części sprawozdania należy wymienić cele wskazane w części C planu na rok, którego dotyczy sprawozdanie)

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu ³⁾			Najważniejsze planowane zadania służące realizacji celu ⁴⁾	Najważniejsze podjęte zadania służące realizacji celu ⁵⁾
		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	Zapewnienie nadzoru nad działalnością Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych	Kontrole funkcjonowania Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych	8	2	Zapewnienie nadzoru nad działalnością Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych	Realizacja kontroli. Prowadzenie kontroli w IV kwartale 2022r. powierzono nowej komórce Departamentowi Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością, która przeprowadziła w 2022r. czynności analityczne.

		Procedury postępowania dla Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych	8	0	ujednoczenie postępowania prowadzonych przez Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych w zakresie ich merytorycznego działania	weryfikacja procedur
		Liczba pracowników Zespołu ds. Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych	3	2	Zwiększenie zasobów kadrowych Zespołu ds. Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych	_____
2	Weryfikacja spełnienia przez przedsiębiorcę wymagań ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz rozporządzeń Komisji Europejskiej dotyczących warunków wytwarzania substancji kontrolowanych	Liczba kontroli przeprowadzonych u przedsiębiorców w realizacji do liczby wniosków o przeprowadzenie kontroli zgłoszonych przez Departament Nadzoru GIF	100%	100%	Prowadzenie kontroli u wytwórców substancji kontrolowanych	Prowadzenie inspekcji u wytwórców substancji kontrolowanych,
3.	Realizacja wymagań ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii w zakresie zabezpieczenia substancji kontrolowanych przeznaczonych do zniszczenia	Liczba przeprowadzonych inspekcji, których celem jest zabezpieczenie substancji kontrolowanych przeznaczonych do zniszczenia w realizacji do wszystkich wniosków o zabezpieczenie przesyłanych przez przedsiębiorców	100%	100%	Prowadzenie czynności zabezpieczających substancje kontrolowane przeznaczone do zniszczenia	Prowadzenie czynności zabezpieczających substancje kontrolowane przeznaczone do zniszczenia
4	Rozwój współpracy z innymi organami kompetentnymi w obszarze nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi	Udzielanie wyjaśnień, odpowiedz, konsultacje	100%	100%	Realizacja porozumień o współpracy z : 1) Krajową Administracją Skarbową; 2) Policją; 3) Prokuraturą; 4) Głównym Lekarzem Weterynarii	Realizacja porozumień o współpracy na zasadach określonych w umowach. Podpisanie umowy o współpracy z Żandarmerią Wojskową

5.	Rozwój współpracy z międzynarodowym i organami kompetentnymi w obszarze nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi	Udzielanie odpowiedzi, wyjaśnień	100%	100%	<ol style="list-style-type: none"> 1) Udział w grupach roboczych 2) Uczestnictwo w zespołach zadaniowych; 3) Udział w konferencjach 4) Wymiana informacji z zakresu dostępności, autentyczności, jakości i obrotu produktami leczniczymi. 	<ol style="list-style-type: none"> 1)Udział w grupach roboczych 2)Uczestnictwo w zespołach zadaniowych; 3)Udział w konferencjach 4)Wymiana informacji z zakresu dostępności, autentyczności, jakości i obrotu produktami leczniczymi.
6	Realizacja II modułu projektów współpracy rozwojowej dla Armenii i Gruzji	Ilość zrealizowanych działań	20	20	<ol style="list-style-type: none"> 1. Monitorowanie terminowości działań w obydwu projektach 2. Bieżące monitorowanie prawidłowej realizacji poszczególnych działań 3. Przeprowadzenie w ramach realizacji poszczególnych działań ankiet ewaluacyjnych. Ewaluacji podlegały będą zarówno aspekty merytoryczne jak i organizacyjne projektu 4. Monitorowanie realizacji projektu zgodnie z przyjętymi celami 5. Tworzenie sprawozdań i gromadzenie dokumentów utworzonych w trakcie spotkań z Beneficjentami 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Monitorowanie terminowości działań w obydwu projektach 2. Bieżące monitorowanie prawidłowej realizacji poszczególnych działań 3. Przeprowadzenie w ramach realizacji poszczególnych działań ankiet ewaluacyjnych. Ewaluacji podlegały zarówno aspekty merytoryczne jak i organizacyjne projektu 4. Monitorowanie realizacji projektu zgodnie z przyjętymi celami 5. Tworzenie sprawozdań i gromadzenie dokumentów utworzonych w trakcie spotkań z Beneficjentami

7.	Koordinacja współpracy międzynarodowej GIF	Ilość inicjatyw podejmowanych w celu realizacji projektów/spotkań międzynarodowych	2	2	1. Monitorowanie informacji na temat możliwości realizacji projektów międzynarodowych w zakresie działalności inspekcji farmaceutycznej 2. Utrzymanie poziomu zaangażowania w prace międzynarodowych grup roboczych i eksperckich 3. Monitorowanie działań podejmowanych przez różne organizacje międzynarodowe w zakresie obejmującym kompetencje inspekcji farmaceutycznej 4. Koordinacja uzgadniania instrukcji na wyjazdy zagraniczne pracowników GIF	1. Monitorowanie informacji na temat możliwości realizacji projektów międzynarodowych w zakresie działalności inspekcji farmaceutycznej 2. Utrzymanie poziomu zaangażowania w prace międzynarodowych grup roboczych i eksperckich 3. Monitorowanie działań podejmowanych przez różne organizacje międzynarodowe w zakresie obejmującym kompetencje inspekcji farmaceutycznej 4. Koordinacja uzgadniania instrukcji na wyjazdy zagraniczne pracowników GIF
		Ilość spotkań międzynarodowych w których biorą udział pracownicy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	15	27		
8.	Koordinacja komunikacji zewnętrznej i wewnętrznej GIF	Ilość spotkań z przedstawicielami mediów	10	10	1. Opracowanie strategii komunikacyjnej GIF 2. Opracowanie wytycznych dotyczących komunikacji wewnętrznej dla poszczególnych komórek organizacyjnych 3. Przygotowanie organizacyjne spotkania informacyjnego dla przedsiębiorców 4. Monitorowanie aktualności strony GIF	1. Opracowanie strategii komunikacyjnej zostało włączone w projekt zawarty w „Strategii PIF na lata 2023-2026”. Prace trwają zgodnie z harmonogramem. 2. Opracowanie wytycznych dot. komunikacji wewnętrznej – prace trwają. 3. Przygotowano spotkania z przedsiębiorcami w liczbie większej niż planowano odpowiadając na bieżące potrzeby. 4. Monitorowano aktualność strony GIF i bieżąca aktualizacja treści.
		Ilość spotkań informacyjnych z przedstawicielami podmiotów kontrolowanych	2	3		
		Ilość dokumentów zawierających wytyczne w zakresie kontaktów zewnętrznych pracowników GIF	5	5		

9.	Realizacja strategii GIF	Monitorowanie ilości realizacji mierników wskazanych w dokumencie Strategia GIF	25%	25%	1. Monitorowanie terminowości załatwiania spraw 2. Organizacja spotkań dotyczących realizacji strategii 3. Bieżące monitorowanie realizacji poszczególnych mierników	1. Monitorowanie terminowości załatwiania spraw 2. Organizacja spotkań dotyczących realizacji strategii 3. Bieżące monitorowanie realizacji poszczególnych mierników
----	---------------------------------	---	-----	-----	--	--

CZĘŚĆ D: Informacja dotycząca realizacji celów objętych planem działalności na rok 2022

(należy krótko opisać najważniejsze przyczyny, które wpłynęły na niezrealizowanie celów, wystąpienie istotnych różnic w planowanych i osiągniętych wartościach mierników lub podjęcie innych niż planowane zadań służących realizacji celów)

- część A pkt 1 *Liczba przeprowadzonych inspekcji planowych w stosunku do całkowitej liczby inspekcji zaplanowanych na dany rok – 94 % -*

W wyniku przeprowadzonej pod koniec 2021 r. analizy nadzorowanych pomiotów, uwzględniając wytyczne instrukcji GIF/DIW/Instrukcja/005-010 „Planowanie inspekcji w sytuacji ograniczeń związanych z przeprowadzaniem inspekcji” oraz biorąc pod uwagę krytyczność nadzorowanych podmiotów zaplanowano przeprowadzenie 68 inspekcji ogólnych w roku 2022. W ramach realizacji planu inspekcji przeprowadzono 64 inspekcje.

Plan nie został w pełni zrealizowany ze względu na zgłoszone przez podmioty wnioski o wygaszenie zezwolenia (2 przypadki) oraz przesunięcie inspekcji na rok 2023 (dwa przypadki, w obu przypadkach certyfikat GMP ważny do 2023 r.).

- część A pkt 1 *Liczba produktów leczniczych skierowanych do badań jakościowych w 2022 r.: 706; w tym 265 produktów wynikających z planu oraz 441 w ramach kontroli po pierwszym wprowadzeniu do obrotu – na podst. Art. 119a ustawy Prawo farmaceutyczne.*

- część A pkt 3 *Liczba inspekcji wykonanych w relacji do liczby zaplanowanej w danym roku: 95%. Realizacja planu inspekcji poniżej wartości planowanej dotyczy inspekcji zaplanowanych w IV kwartale 2022 r. i wynika z: absencji inspektorów (zwolnienia lekarskie zgłaszane tuż przed inspekcją – dotyczy 3 inspekcji); wniosku przedsiębiorcy o przesunięcie terminu inspekcji, który został zaakceptowany przez organ (dotyczy 1 inspekcji); braków kadrowych (rezygnacje z pracy na stanowisku inspektor ds. obrotu hurtowego - nabory na stanowisko inspektora ds. obrotu hurtowego, które jednak nie skutkują przyjęciem do pracy odpowiedniej liczby inspektorów).*

- część A pkt 3 *Zezwolenia / zmiany zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ decyzji stwierdzających wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz Zaświadczenie o wpisie do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczym.* Mniejsza od zaplanowanej ilość wydanych zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz zaświadczeń o wpisie do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi wynika z mniejszej liczby wniosków w w/w zakresie jaka wpłynęła do organu w 2022 roku.

- część A pkt 5 *Liczba analityków.* Mniejsza do zaplanowanej liczba analityków wynika z braku środków finansowych w 2022r. na zatrudnienie dwóch dodatkowych analityków do Wydziału ds. Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi Departamentu Nadzoru. Dodatkowo w 2022 r. w związku ze zmianą powierzonych Departamentowi Nadzoru zadań, zaistniała konieczność przyjęcia do ww. wydziału pracownika prowadzącego postępowania administracyjne.

- część C pkt 1 *Procedury postępowania dla Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych.* Praca nad aktualizacją procedur działania dla WIF została wstrzymana ze względu na trwające prace związane z pionizacją Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, co będzie wymagało opracowania nowych, ujednoczonych zarówno procedur, jak też instrukcji w całym obszarze działania PIF zgodnych z obowiązującymi regulacjami prawnymi.

- część C pkt 1 *Liczba pracowników Zespołu ds. Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych.* Brak działań w kierunku zatrudnienia dodatkowej osoby do Zespołu ds. WIF był spowodowany brakiem środków finansowych przeznaczonych na ten cel.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Ewa Krajewska
/podpisano elektronicznie/

data

podpis ministra/kierownika jednostki