

**Plan działalności**  
**Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego**  
**na rok 2012**

**CZĘŚĆ A: Najważniejsze cele do realizacji w roku 2012**

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	Realizacja planu badań i zapewnienie terminowości wydawania decyzji/pozwoleń	Średni procent z przeprowadzonych badań oraz terminowości wydawanych decyzji	91,3%	<p>Nadzór nad jakością i obrotem produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i produktami biobójczymi:</p> <p>Nadzór nad jakością produktów leczniczych</p> <p>Nadzór nad reklamą produktów leczniczych</p> <p>Nadzór nad wytwarzaniem i importem produktów leczniczych</p> <p>Nadzór nad obrotem hurtowym produktów leczniczych</p> <p>Zwalczanie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi</p> <p>Nadzór nad substancjami kontrolowanymi</p> <p>Nadzór nad wojewódzkimi inspektoratami farmaceutycznymi</p>	

2	Zapewnienie kontroli przez inspekcje oraz zgodności bazy SITE i wymagań z odpowiednimi dokumentami (systemem bazodanowym EU i procedurami kompilacyjnymi)	Średni procent realizacji inspekcji oraz zapewnienia zgodności baz i wymagań z odpowiednimi dokumentami	78,6%	Działalność kontrolno-inspekcyjna:  Przeprowadzanie inspekcji u wytwórców i importerów w zakresie oceny warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych  Przeprowadzanie inspekcji w zakresie wydania Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania  Prowadzenie systemu bazodanowego SITE	
---	---	---	-------	---	--

### **CZĘŚĆ C: Inne cele przyjęte do realizacji w roku 2012**

(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	Uzyskanie % inspekcji planowych o częstotliwości co dwa lata	Udział inspekcji planowych o częstotliwości co 2 lata w stosunku do wszystkich inspekcji w danym roku	66%	Przygotowanie do inspekcji poprzez przygotowanie i przesłanie zawiadomienia, wymianę informacji wytwórcami/importerami, logistyczne przygotowanie wyjazdu inspektorów
2	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.

3	Utrzymanie udziału polskich inspektorów w inspekcjach międzynarodowych	% inspekcji w których uczestniczyli inspektorzy GIF w danym roku w stosunku do roku poprzedniego	100%	Udział polskich inspektorów w inspekcjach międzynarodowych
4	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%	Uczestnictwo w spotkaniach i grupach roboczych organizacji międzynarodowych EMA i PIC/S
5	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 okresu
6	Utrzymanie dotychczasowej aktywności międzynarodowej poprzez udział w międzynarodowych grupach roboczych	Wskaźnik uczestnictwa w stosunku do ilości posiedzeń w danym roku	100%	Uczestniczenie w pracach międzynarodowych grup roboczych i krajowych zespołach doradczych
7	Prowadzenie postępowań skutkujących wydaniem decyzji w zakresie wygaśnięcia zezwoleń	Wskaźnik wygaszeń wydanych w terminie	100%	Terminowe wydawanie wygaszeń podmiotów
8	Weryfikacja zgłoszonych reklamacji - wad jakościowych w celu ochrony zdrowia i życia pacjentów	Wskaźnik rozpatrzonych reklamacji	100%	Rozpatrywanie zgłoszonych reklamacji
9	Utrzymanie aktualności Rejestru Hurtowni	Ilość wprowadzonych rekordów do ilości wydanych zezwoleń na obrót hurtowy	95%	1. Bieżące wprowadzanie zezwoleń na obrót hurtowy 2. Monitorowanie aktualności danych w rejestrze.

10	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 zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi; - Konwencji Rady Europy o Falszowaniu Produktów Medycznych i Podobnych Przepęstwach Stwarzających Zagrozenie dla Zdrowia Publicznego; - Rezolucji Komitetu Ministrów CM/ResAP(2011)1 o wymogach dotyczących zapewniania jakości i bezpieczeństwa produktów medycznych przygotowywanych w aptekach na specjalne potrzeby pacjentów	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
----	---	--	------	---

17/10/2011

data



podpis