

Sprawozdanie z wykonania planu działalności
GLÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY¹⁾
za rok 2013

CZEŚĆ A: Realizacja najważniejszych celów w roku 2013

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 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%	100%	Nadzór nad wytwarzaniem i importem produktów leczniczych, wytwarzaniem/importem i dystrybucją substancji czynnych	Przygotowywano władcze rozstrzygnięcia w zakresie udzielania/zmiany zezwolenia, odmowy udzielania, wygaszenia zezwolenia. Stworzono zespół pracowników odpowiedzialnych za ocenę wniosków i przygotowanie decyzji.

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.

2.	Zapewnienie kontroli przez inspekcje oraz zgodności bazy SITE i wymagań z odpowiednimi dokumentami (systemem bazodanowym UE i procedurami kompilacyjnymi)	Średni procent realizacji inspekcji oraz zapewnienia zgodności baz i wymagań z odpowiednimi dokumentami	80%	97%	<p>Działalność kontrolno-inspekcyjna:</p> <p>Przeprowadzanie inspekcji u wytwórców i importerów w zakresie oceny warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych</p> <p>Przeprowadzanie inspekcji w zakresie wydania Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania</p> <p>Prowadzenie systemu bazodanowego SITE i Eudra GMP</p>	<p>Działalność kontrolno-inspekcyjna:</p> <p>Przeprowadzanie inspekcji u wytwórców i importerów w zakresie oceny warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych</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>80%</p> <p>100%</p> <p>100%</p>	<p>97%</p> <p>100%</p> <p>100%</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</p>	<p>Pobór prób do badań i realizacja planu badań w NIL oraz PZH</p> <p>Wydawanie zezwoleń na prowadzenie obrotu hurtowego</p> <p>Organizacja posiedzeń Zespołu</p>

		Procent decyzji wydanych w terminie	100%	100%	sfalszowanymi produktami leczniczymi Zapewnienie terminowości wydawania decyzji administracyjnych w zakresie udzielania zmiany zezwoleń na obrót hurtowy, wytwarzanie, przetwarzanie, przerób, substancjami kontrolowanymi	Wydawanie w terminie zezwoleń w zakresie substancji kontrolowanych na obrót hurtowy, wytwarzanie, przetwarzanie.
		Wskaźnik ilości przeprowadzonych kontroli	75%	100%	Prowadzenie kontroli wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych	Przeprowadzenie kontroli WIF

CZEŚĆ 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 2013

(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	Planowa 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 przeprowadzenia inspekcji ogólnych GMP w ilości zgodnej z dowiązującym prawem EU	Procent realizacji inspekcji ogólnych GMP	80 %	87,6%	Przygotowanie do inspekcji poprzez przygotowanie i przesłanie zawiadomienia, wymianę informacji z wytwórcami/importerami, logistyczne przygotowanie wyjazdu inspektorów	Przeprowadzono inspekcje na podstawie planu po przeprowadzonej analizie ryzyka. Włączono do planu inspekcje u wytwórców/importerów z częstotliwością co dwa lata.
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%	100%	Przyjęcie wniosków i przygotowanie do inspekcji poprzez wyliczenie kosztów inspekcji, przygotowanie i przesłanie zawiadomienia, wymianę informacji z wytwórcami/importerami, logistyczne przygotowanie wyjazdu inspektorów	Przygotowano i przeprowadzono inspekcje u wytwórców/importerów w kraju i zagranicą z udziałem min. 2 inspektorów. Prowadzono intensywne szkolenie nowo zatrudnionych inspektorów w celu wykonywania zadań inspektora towarzyszącego na inspekcjach w krajach trzecich.
3.	Zapewnienie zgodności bazy danych z systemem	Procent zgodności bazy danych	90%	100%	Monitorowanie zmian w bazie EudraGMP, wprowadzanie	Monitorowano zmiany w bazie EudraGMP, wprowadzano

	bazodanowym EU tj. EudraGMP				danych polskich wytwórców i importerów	na bieżąco dane.
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%	95%	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.	Zatrudniono nowych inspektorów wskutek rotacji pracowników, intensywnie szkolono 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%	100%	Zgłaszanie i organizowanie udziału polskich inspektorów w inspekcjach międzynarodowych	Inspektorzy brali udział w inspekcjach międzynarodowych w ramach JVP oraz na wniosek podmiotów o wydanie opinii o zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami GMP – inspekcje w krajach trzecich.
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%	25%	Zgłaszanie i organizowanie udziału w spotkaniach i grupach roboczych organizacji międzynarodowych EMA i PIC/S	Zorganizowano udział polskich inspektorów ds. wytwarzania w spotkaniach organizacji międzynarodowych przy EMA i PIC/S.
7.	Utrzymanie zgodności Systemu Jakości DIW z wytycznymi MRA	% realizacji zaleceń poaudytowych MRA w stosunku do wszystkich zaleceń	100%	100%	Przegląd dokumentacji systemowej i rozwój nowych obszarów Wprowadzenie szkoleń inspektorów ze wskazanego zakresu	Prowadzona jest ciągła weryfikacja istniejących procedur na zgodność z Procedurą Kompilacyjną. Przeprowadzane są szkolenia inspektorów z

						zakresu merytorycznego i dokumentacji SJ. Wydane zostały nowe dokumenty (wytyczne)
8.	Zapewnienie przeprowadzenia inspekcji ogólnych GDP zgodnie z obowiązującym prawem	Procent realizacji inspekcji ogólnych GDP	75 %	0%	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%	0% %	Prowadzenie inspekcji w zakresie wydania Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzana u przedsiębiorców prowadzących hurtownię farmaceutyczną i pośredników w obrocie hurtowym	-
10.	Utrzymanie dotychczasowej aktywności międzynarodowej poprzez udział w międzynarodowych grupach roboczych	Wskaźnik uczestnictwa	100%	100%	Uczestniczenie w pracach międzynarodowych grup roboczych i krajowych zespołach doradczych	Udział 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%	100%	Terminowe wydawanie wygaszeń podmiotów	Wydawanie wygaszeń w terminie
12.	Weryfikacja zgłoszonych reklamacji w celu ochrony zdrowia i życia pacjentów	Wskaźnik rozpatrzonych reklamacji	100%	100%	Rozpatrywanie zgłoszonych reklamacji	Rozpatrywanie zgłoszonych reklamacji
13.	Utrzymanie aktualności Rejestru	Utrzymanie poziomu wykorzystania	95%	98%	1. Bieżące wprowadzanie zezwoleń na obrót	Wprowadzanie zezwoleń na obrót hurtowy

	Hurtowni	bazy w danym roku do roku poprzedniego o %			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%	41%	Nadzór nad wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi	Ocena dokumentacji, podejmowanie – w toku prowadzonego postępowania administracyjnego – działań celem wyjaśnienia sprawy, przygotowania projektu decyzji lub postanowienia.
15.	Kontrola nad rynkiem reklamy produktów leczniczych poprzez wydawanie decyzji administracyjnych określonych w art. 62 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne	Wskaźnik rozpatrzonych spraw	100%	100%	Nadzór nad reklamą produktów leczniczych	Ocena dokumentacji, podejmowanie – w toku prowadzonego postępowania administracyjnego – działań celem wyjaśnienia sprawy, przygotowania projektu decyzji.
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%	100%	Uczestnictwo w spotkaniach i grupach roboczych działających przy WHO i HMA	Udział w spotkaniach grupy roboczej ds. sfalszowanych produktów leczniczych (WGEO) oraz udział w spotkaniu WHO SSFFC
17.	Transpozycja do polskiego porządku prawnego przepisów prawa Unii Europejskiej dotyczących zapobiegania wprowadzaniu sfalszowanych	Przygotowanie projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne polegającej na wdrożeniu do polskiego porządku prawnego	100%	100%	Opracowanie i uzgadnianie treści projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne poprzez prowadzenie uzgodnień wewnętrznych i zewnętrznych, w	Opracowano projekt i przeprowadzono prace legislacyjne nad projektem ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne

	produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji	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			tym organizowanie i prowadzenie konferencji uzgodnieniowych	
--	---	--	--	--	---	--

CZĘŚĆ D: Informacja dotycząca realizacji celów objętych planem działalności na rok 2013

(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.2 Wysoka wartość miernika wynika ze 100% włączenia wszystkich inspekcji, o przeprowadzenie których wniosek wpłynął do dn. 30.06.2013, do realizacji na 2013r.

Część A, pkt.3 Założono 80% wskaźnik przeprowadzonych badań w stosunku do planu ze względu na wysokie prawdopodobieństwo pojawienia się trudności z wykonaniem badań (brak dostępności produktów leczniczych, konieczność zamawiania odczynników i sprzętu do badań, oczekiwanie na dokumentację rejestracyjną). W 2013r. osiągnięto wskaźnik na poziomie 97%.

Część A, pkt.3 Zakładano realizację wskaźnika realizacji kontroli WIF na poziomie 75% ze względu na dużą rotację kadrową w poprzednich latach. Osiągnięto 100% wskaźnik kontroli WIF.

Część C, pkt.2 Wykonano zwiększoną liczbę inspekcji ogólnych GMP ze względu na brak nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne.

Część C, pkt.6 25% spotkań odbyło się z udziałem 2 osób ze względu na ograniczenia budżetowe, wymagania organizatorów lub małą liczbę inspektorów mogących wziąć udział w spotkaniu z powodu priorytetowego traktowania przeprowadzenia inspekcji w tym czasie.

Część C, pkt.8 i 9 W związku z brakiem wejścia w życie nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne brak jest podstaw prawnych do realizacji zaplanowanych celów.

Część C, pkt.14 Rozbieżność pomiędzy zaplanowaną a osiągniętą wartością miernika spowodowana jest wzmogoną ilością składanych odwołań od decyzji organów I instancji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w związku z wprowadzonym nowelizacją zapisu art. 94a ustawy Prawo farmaceutyczne całkowitym zakazem reklamy aptek oraz uprawnieniem wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych do nakładania kar pieniężnych.

18 LUT. 2014

.....
data



.....
podpis ministra/kierownika jednostki