

**Sprawozdanie z wykonania planu działalności**  
**GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY**  
**za rok 2015**

**CZĘŚĆ A: Realizacja najważniejszych celów w roku 2015**

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu <sup>1)</sup>			Najważniejsze planowane zadania służące realizacji celu <sup>2)</sup>	Najważniejsze podjęte zadania służące realizacji celu <sup>3)</sup>
		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 właściwej jakości produktu leczniczego w celu ochrony życia i zdrowia pacjentów	Procent terminowo wydanych decyzji administracyjnych w zakresie udzielania zezwoleń/zmian y zezwoleń na wytwarzanie/ import produktów leczniczych oraz postanowień o wpisie do rejestru	100%	100%	Nadzór nad wytwarzaniem i importem produktów leczniczych, wytwarzaniem/ importem i dystrybucją substancji czynnych.	Przygotowywano władcze rozstrzygnięcia w zakresie: – udzielania zezwolenia - 14, – zmiany zezwolenia – 172, – odmowy udzielania/zmiany zezwolenia – 0, – cofnięcia zezwolenia – 0, – wygaszenia zezwolenia - 7 W celu dotrzymania terminów stworzono zespół pracowników odpowiedzialnych za ocenę wniosków i przygotowywanie decyzji. Prowadzona była zmiana zezwoleń z urzędu po nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne. Prowadzono ciągły monitoring przychodzących wniosków i terminowości wydawania decyzji w ww. zakresie.

<sup>1)</sup> 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.

<sup>2)</sup> Należy wpisać zadania służące realizacji celu wymienione w kolumnie 5 w poszczególnych częściach planu na rok, którego dotyczy sprawozdanie.

<sup>3)</sup> 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.

		Procent realizacji inspekcji oraz zapewnienia zgodności baz i wymagań z odpowiednimi dokumentami (systemem bazodanowym UE i Procedurami Kompilacyjnymi)	88%	95%	<p>Działalność kontrolno-inspekcyjna:</p> <p>Przeprowadzanie inspekcji u wytwórców i importerów w zakresie oceny warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych i substancji czynnych (85,4%).</p> <p>Przeprowadzanie inspekcji w zakresie wydania Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania (100%).</p> <p>Prowadzenie systemu bazodanowego SITE (100%).</p>	<p>Przeprowadzono inspekcje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ogólne GMP – 144,</li> <li>- doraźne – 37,</li> <li>- na wnioski o wydanie Certyfikatu GMP dla produktów leczniczych i dla API – 7,</li> <li>- związane z udzieleniem zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych – 11,</li> <li>- związane z udzieleniem zgody na HE-ATMP – 2,</li> <li>- związane z wpisem do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz dystrybutorów API – 15,</li> <li>- związane ze zmianą zezwolenia na wytwarzanie lub import i związane ze zmianą warunków wytwarzania produktów leczniczych – 5,</li> <li>- o wydanie opinii zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami GMP inspekcje w krajach trzecich – 7,</li> <li>- podjęto czynności zabezpieczające – 23.</li> </ul> <p>Aktualizowano bazę danych SITE dla wytwórców i importerów produktów leczniczych.</p> <p>Rozpoczęto prowadzenie bazy SITE dla wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych oraz Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych.</p> <p>Prowadzono ciągłą aktualizację bazy danych EudraGMDP UE dla produktów leczniczych.</p> <p>Rozpoczęto prowadzenie bazy danych EudraGMDP UE dla wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych.</p>
--	--	---	-----	-----	---	--

		Procent realizacji inspekcji ogólnych GMP	95%	85,4 %	Przygotowanie do inspekcji poprzez przygotowanie i przesłanie zawiadomienia, wymianę informacji 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 2 lata. Logistycznie przygotowano wyjazdy inspektorów na inspekcje.
		Procent realizacji inspekcji na wniosek	80%	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.
		Procent przeprowadzonych badań jakości produktów leczniczych w stosunku do planu badań produktów leczniczych	86%	98%	Pobór prób do badań i realizacja planu badań w NIL oraz PZH.	Pobieranie prób do badań i realizacja planu badań w NIL oraz PZH.
		Procent przeprowadzonych badań produktów leczniczych pod względem możliwości ich sfalszowania	100%	100%	Pobór prób do badań w celu zapobiegania przenikania sfalszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji.	Pobieranie prób do badań.
		Procent wydanych w terminie decyzji w zakresie udzielania zezwolenia/zmiany zezwolenia na obrót hurtowy, wytwarzanie, przetwarzania i przerób substancji kontrolowanych	100%	100%	Zapewnienie terminowości wydawania decyzji administracyjnych w zakresie udzielania zmiany zezwoleń na obrót hurtowy.	Wydanie zezwoleń na prowadzenie obrotu hurtowego w terminie.
		Procent weryfikacji reklamacji produktów leczniczych	100%	100%	Rozpatrywanie zgłoszonych reklamacji.	Rozpatrywanie zgłoszonych reklamacji.

		zgłoszonych przez pacjentów i ich rozpatrzenia				
		Procent informacji umieszczanych w rejestrach wytwórców/importerów/dystrybutorów substancji czynnych i hurtowni i zapewnienie ich aktualności	95%	95%	<p>Przyjęcie wniosków, przygotowanie zaświadczenia o wpisie do rejestru i wprowadzenie danych wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych (90%).</p> <p>Bieżące wprowadzanie zezwoleń na obrót hurtowy. Monitorowanie aktualności danych w rejestrze (100%).</p>	<p>Wprowadzono monitoring wpływających wniosków i przygotowano zaświadczenia o wpisie do rejestru i wprowadzono dane wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych. W celu realizacji tego zadania stworzono zespół przeprowadzający analizę wniosków, DGM. Zbudowano narzędzie informatyczne publikujące na stronie internetowej GIF ww. dane w rejestrze. Opracowano odpowiednie procedury SJ.</p> <p>Wprowadzenie zezwoleń na obrót hurtowy.</p>
		Procent zgodności baz danych z systemem bazodanowym UE (EudraGMP)	90%	90%	<p>Monitorowanie zmian w bazie EudraGMP, wprowadzanie danych polskich wytwórców i importerów produktów leczniczych, Wprowadzanie danych wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych.</p>	<p>Monitorowano zmiany w bazie EudraGMP, na bieżąco wprowadzano dane polskich wytwórców i importerów produktów leczniczych. Rozpoczęto wprowadzanie danych wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych.</p>
		Procent inspekcji przeprowadzanych przez 2 inspektorów ds. wytwarzania	100%	98 %	<p>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.</p>	<p>Zatrudniono nowych inspektorów do wykonywania zadań związanych z nadzorem nad wytwórcami, importerami i dystrybutorami API, zatrudniono nowych inspektorów w zastępstwie osób , które zakończyły pracę w GIF. Intensywnie szkolono nowo zatrudnionych inspektorów w celu wykonywania zadań inspektora wiodącego.</p>

		Procent inspekcji międzynarodowych, w których uczestniczyli inspektorzy ds. wytwarzania w stosunku do roku poprzedniego	100%	100%	Zgłaszanie i organizowanie udziału polskich inspektorów w inspekcjach międzynarodowych.	Inspektorzy brali udział w inspekcjach międzynarodowych na wniosek podmiotów o wydanie opinii o zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami GMP-inspekcje w krajach trzecich.
		Procent aktywności międzynarodowej w grupach roboczych (m.in. EMA i PIC/S) i krajowych zespołach doradczych	100%	56 %	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.
		Procent realizacji zaleceń audytowych MRA w stosunku do wszystkich zaleceń w obszarze zgodności Systemu Jakości Inspekcji ds. Wytwarzania z wytycznymi MRA	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).
2	Zapewnienie prawidłowego działania podmiotów prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi	Procent wydawanych terminowo decyzji w zakresie udzielania zezwoleń/ zmiany zezwoleń na obrót hurtowy produktów leczniczych	100%	100%	Zapewnienie terminowości wydawania decyzji administracyjnych w zakresie udzielania zmiany zezwoleń na obrót hurtowy.	Wydanie zezwoleń na prowadzenie obrotu hurtowego w terminie.
		Wskaźnik terminowo wydanych decyzji o wygaszeniu zezwolenia na obrót hurtowy produktami leczniczymi	100%	100%	Terminowe wydawanie wygaszeń dla podmiotów.	Wydawanie wygaszeń w terminie.
		Procent realizacji inspekcji ogólnych GDP	60%	60%	Prowadzenie inspekcji ogólnych u przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne i u pośredników w obrocie hurtowym.	Przeprowadzanie inspekcji ogólnych u przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne i u pośredników w obrocie hurtowym.

		Procent realizacji inspekcji na wniosek	30%	0%	Prowadzenie inspekcji w zakresie wydania Certyfikatu Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej u przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne i u pośredników w obrocie hurtowym.	Przygotowanie do prowadzenia inspekcji w zakresie wydania Certyfikatu Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej u przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne i u pośredników w obrocie hurtowym.
		Wskaźnik ilości przeprowadzonych kontroli wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w stosunku do planu kontroli	75%	50%	Prowadzenie kontroli wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych.	Przeprowadzenie kontroli WIF.
		Ilość decyzji i postanowień wydanych w wyniku rozpatrzenia odwołań od decyzji i zażaleń od postanowień wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych	600	155	Nadzór nad wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi	Ocena dokumentacji Podejmowanie w toku prowadzonego postępowania administracyjnego działań celem wyjaśnienia sprawy. Przygotowanie projektu rozstrzygnięcia Głównego Inspektora Farmaceutycznego
3.	Zapewnienie zgodnej z prawem treści reklamy produktu leczniczego	Procent rozpatrzonych spraw	100%	100%	Sprawowanie nadzoru nad reklamą produktów leczniczych.	Ocena dokumentacji Podejmowanie w toku prowadzonego postępowania administracyjnego działań celem wyjaśnienia sprawy. Przygotowanie projektu rozstrzygnięcia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

**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 <sup>3)</sup>			Planowane podzadania budżetowe służące realizacji celu <sup>4)</sup>	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 2015

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

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu <sup>3)</sup>			Najważniejsze planowane zadania służące realizacji celu <sup>4)</sup>	Najważniejsze podjęte zadania służące realizacji celu <sup>5)</sup>
		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.	Budowanie potencjału ukraińskiej agencji leków w zakresie jakości produktów leczniczych w ramach Projektu "Polska Pomoc Rozwojowa 2015"	Procent przeglądu systemu jakości ukraińskiej agencji leków	100%	100%	Koordynacja wdrażania Projektu: Budowanie potencjału Ukraińskiej Administracji Narodowej ds. produktów Leczniczych w zakresie nadzoru nad warunkami wytwarzania i dystrybucji produktów leczniczych.	Dokonano przeglądu systemu jakości inspekcji ukraińskiej
		Procent przeglądu ukraińskich przepisów prawa z zakresu jakości produktów leczniczych	100%	100%		Dokonano przegląd przepisów prawa ukraińskiego w zakresie produktów leczniczych
		Ilości przeprowadzonych inspekcji szkoleniowych	16	8		Przeprowadzono inspekcje szkoleniowe dla inspektorów ukraińskich z zakresu wytwarzania, importu, dystrybucji produktów leczniczych. Szkolenia prowadzone przez inspektorów ds. wytwarzania, inspektorów ds. obrotu hurtowego oraz prawników Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.
		Procent przygotowania pakietu rekomendacji dla ukraińskiej agencji leków w zakresie jakości produktów leczniczych	100%	100%		Przygotowano rekomendacje na potrzeby ukraińskiej agencji leków.

**CZEŚĆ D: Informacja dotycząca realizacji celów objętych planem działalności na rok 2015**  
*(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

- miernik „Procent realizacji inspekcji oraz zapewnienia zgodności baz i wymagań z odpowiednimi dokumentami (systemem bazodanowym UE i Procedurami Kompilacyjnymi)“- Wartość jest średnią z aktywności inspekcyjnej Inspektorów ds. Wytwarzania DIW GIF. Wysoka wartość miernika wynika ze 100 % włączenia wszystkich inspekcji wnioskowych z datą wpływu do 30.10.2015 r. do realizacji na 2015 r.
- miernik „Procent realizacji inspekcji na wniosek” - Wykonano zwiększoną liczbę inspekcji ogólnej GMP ze względu na fakt, iż nie wprowadzono nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne od początku roku i dokonano korekty w pierwotnym planie inspekcji. Ponadto, prowadzono intensywne szkolenie nowo zatrudnionych inspektorów w celu wykonywania zadań inspektora towarzyszącego na inspekcjach.
- miernik „Procent informacji umieszczanych w rejestrach wytwórców/importerów/ dystrybutorów substancji czynnych i hurtowni i zapewnienie ich aktualności- w zakresie rejestru wytwórców/importerów/ dystrybutorów substancji - Procent wykonania tego zadania wynika z faktu, że zadanie to DIW rozpoczęto realizować po nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne tj. od 08.02.2015. W celu realizacji tego działania koniecznym było zatrudnienie pracowników, zbudowanie zespołu zadaniowego i przygotowanie proceduralne do prowadzenia tego procesu. W celu realizacji tego zadania opracowano odpowiednie procedury Systemu Jakości oraz stworzono zespół przeprowadzający analizę wniosków, DGM. Wprowadzono monitoring wpływających wniosków i przygotowano zaświadczenia o wpisie do rejestru. W wielu przypadkach przed udzieleniem wpisu wymagane było przeprowadzenie inspekcji przez Inspektorów ds. Wytwarzania. Przeprowadzono szkolenie inspektorów w zakresie przeprowadzania analiz dokumentacji jak i przeprowadzania inspekcji z tego zakresu. Zbudowano również narzędzie informatycznego publikujące na stronie internetowej GIF ww. dane podmiotów w rejestrze. Wprowadzono na bieżąco dane wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych po wydaniu zaświadczenia, jednakże ze względu na prowadzone wyjaśnienia z podmiotami i dużą ilość wniosków, które wpłynęły pod koniec roku zadanie wykonano poniżej planowanego poziomu.
- miernik „Procent inspekcji przeprowadzonych przez 2 inspektorów ds. wytwarzania” -Planowano inspekcje u wytwórców/importerów w kraju i zagranicą z udziałem min. 2 inspektorów, jednakże do zadań DIW, a przez to do obowiązków inspektorów ds. wytwarzania weszło prowadzenie zabezpieczeń u wytwórców substancji psychotropowych, substancji czynnych. W ww. czynnościach zabezpieczających oraz inspekcjach przeważnie bierze udział 1 inspektor. Ponadto w przypadku wniosku podmiotu o udzielenie zezwolenia lub zmiany w małym obszarze np. import ze względu na braki kadrowe podejmowano decyzje o wystąpieniu na inspekcje tylko jednego inspektora.
- miernik „Procent aktywności międzynarodowej w grupach roboczych (m.in. EMA i PIC/S) i krajowych zespołach doradczych”- Inspektorzy ds. Wytwarzania wzięli udział w 18 spotkaniach międzynarodowych grup roboczych EMA i PIC/S jednakże tylko 56 % spotkań odbyło się z udziałem 2 uczestników z Polski. Powyższe było wynikiem ograniczeń budżetowych.
- miernik „Procent realizacji inspekcji na wniosek- dot. prowadzenia inspekcji w zakresie wydania Certyfikatu Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej u przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne i u pośredników w obrocie hurtowym.- nie wykonano żadnej inspekcji, gdyż w okresie sprawozdawczym (2015r.) nie wpłynęły wnioski przedsiębiorców w procedurze udzielania certyfikatu GDP.
- miernik „Wskaźnik ilości przeprowadzonych kontroli wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w stosunku do planu kontroli” – nie osiągnięto planu w związku z wprowadzoną nowelizacją ustawy- Prawo farmaceutyczne przewidującą dla Głównego Inspektora Farmaceutycznego dodatkowe zadania dwie kontrole WIF zaplanowane na rok 2015r. zostały przełożone na rok 2016.
- miernik „Ilość decyzji i postanowień wydanych w wyniku rozpatrzenia odwołań od decyzji i zażeń od postanowień wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych”- nie osiągnięto planu. Znaczna rozbieżność pomiędzy planowaną a osiągniętą wartością miernika określającą ilość decyzji i postanowień wydanych w terminie w wyniku rozpatrzenia odwołań od decyzji i zażeń na postanowienia wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych związana jest z niewystarczającymi zasobami kadrowymi do zrealizowania miernika, ograniczona zdolność przewidzenia ilości wpływających spraw do Departamentu Prawnego, wzrastająca liczba spraw trudnych i czasochłonnych, realizacja dodatkowych nadzwyczajnych zadań zleconych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub Ministerstwo Zdrowia.
- miernik „Ilości przeprowadzonych inspekcji szkoleniowych” realizowany w ramach celu „Budowanie potencjału ukraińskiej agencji leków w zakresie jakości produktów leczniczych w ramach Projektu "Polska Pomoc Rozwojowa 2015" nie został osiągnięty. Ilość inspekcji została zaplanowana w oparciu o pierwotne założenia harmonogramu spotkań z ukraińską agencją leków. Program wykonano realizując 8 inspekcji.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

10.02.2016

data

.....  
Z biurowej Agencji  
podpis ministra/kierownika jednostki