

**Sprawozdanie z wykonania planu działalności**  
**GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY**  
**za rok 2020**

**CZĘŚĆ A: Realizacja najważniejszych celów w roku 2020**

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu			Najważniejsze planowane zadania służące realizacji celu	Najważniejsze podjęte zadania 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
1.	<b>Zapewnienie właściwego nadzoru nad jakością produktu leczniczego</b>	Liczba inspekcji wykonanych w relacji do liczby zaplanowanej w danym roku	100 %	90%	1.Sprawowanie nadzoru nad przedsiębiorcami prowadzącymi obrót hurtowy produktami leczniczymi i pośrednikami w obrocie hurtowym produktami leczniczymi 2.Sprawowanie nadzoru nad wytwórcami i importerami produktów leczniczych, wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych	1. Prowadzono nadzór nad wytwórcami i importerami produktów leczniczych, wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych poprzez przeprowadzania inspekcji planowych, doraźnych, w związku z wydaniem/ zmianą zezwoleń, zgód na HE-ATMP i wpisów do KRWiDSCZ lub na wniosek o wydanie certyfikatu GMP na terenie RP i w krajach trzecich. 2. Realizacja inspekcji (planowych, doraźnych, poboru prób, oględzin) w hurtowniach farmaceutycznych, u pośredników, w hurtowniach weterynaryjnych. 3. Działania prewencyjne i dostosowujące ze względu na sytuację epidemiczną w kraju Covid19 (organizacja inspekcji w trybie zdalnym, korekta planu inspekcji). 4. Przeprowadzenie specjalistycznych szkoleń dla
		Liczba zbadanych produktów leczniczych	600	440		

						<p>inspektorów dostosowujących ich umiejętności do prowadzenia inspekcji w trybie zdalnym.</p> <p>5. Umowa na badanie produktów leczniczych z NIL i NIUZP_PZH</p> <p>6. Udział w badaniach produktów zarejestrowanych centralnie (CAP).</p>
		Monitorowanie raportów dotyczących wnikania do legalnego łańcucha obrotu produktów sfalszowanych	100%	100%	Nadzór nad systemem stworzonym przez Krajową Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków ("safety features")	<p>1. Realizacja zadań wynikająca z Rozporządzenia delegowanego</p> <p>2. Analiza danych przesyłanych przez Fundację KOWAL dotyczących transakcji i alertów w Polskim Systemie Weryfikacji Leków (PLMVS) wraz z podejmowaniem działań naprawczych</p> <p>3. Sprawowanie nadzoru nad funkcjonowaniem systemu baz za prowadzenie, którego odpowiedzialna jest Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków</p> <p>4. Przeprowadzenie inspekcji w Polskiej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków</p>
2.	<b>Utrzymanie skuteczności nadzoru GIF nad działalnością podmiotów regulowaną prawem farmaceutycznym</b>	Liczba rozpatrzonych terminowo wniosków o wydanie/zmianę zezwolenia, wpisanie/ zmianę danych w KRWiDSCz / wydanie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego w relacji do liczby złożonych wniosków	100%	75%	Sprawowanie nadzoru nad wytwórcami i importerami produktów leczniczych, wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych	Terminowość została określona w Ustawie PF i jest ona monitorowana na poziomie Dyrektora DIW. Stworzono trzy zespoły inspektorów, które w swoim zakresie obowiązków mają prowadzenie postępowań w zakresie rozpatrywania wniosków o wydanie/zmianę zezwolenia, wydanie/zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, wpisanie / zmianę danych w KRWiDSCz i przygotowywanie decyzji i postanowień na podpis GIF.

3.	<b>Utrzymanie skuteczności nadzoru nad reklamami produktów leczniczych</b>	Poziom rozpatrywalności spraw w danym roku do poziomu roku poprzedniego	1	0.65 *	Sprawowanie nadzoru nad reklamą produktów leczniczych	1. Ocena dokumentacji 2. Podejmowanie – w toku prowadzonego postępowania administracyjnego – działań celem wyjaśnienia sprawy 3. Przygotowanie projektu decyzji lub postanowienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego
4.	<b>Zwiększenie potencjału inspekcyjnego GIF</b>	Liczba nowych inspektorów przygotowanych do samodzielnych działań	6	2	Koordynacja procesu przygotowania inspektorów do samodzielnych działań	1. Szkolenia podstawowe dla inspektorów 2. Szkolenia specjalistyczne (Akademia inspektora, metodyka realizacji inspekcji w trybie zdalnym) 3. Cykliczne prowadzenie naborów zewnętrznych i wewnętrznych w celu pozyskania odpowiedniej liczby inspektorów samodzielnych.
		Liczba samodzielnych inspektorów w danym roku do roku poprzedniego	20/10	15/10		
5.	<b>Zapewnienie dostępności produktów leczniczych</b>	Liczba decyzji dotyczących sprzeciwu wywozu produktów leczniczych	10	4	Monitorowanie rynku	1. Rozszerzenie analizy merytorycznej 2. Wydawanie zaświadczeń/zawiadomień w trybie art. 37av ust. 9a u.p.f.
		Monitorowanie raportów dot. Zintegrowanego systemu monitorowania obrotu produktami leczniczymi ZSMOPL	100%	100%	Monitorowanie obrotu produktami leczniczymi	1. Analiza jakości przekazywania danych do ZSMOPL 2. Wprowadzanie reguł walidacyjnych przekazywane informacje 3. Nakładanie kar administracyjnych w zakresie kompetencji organu
		Odsetek odpowiedzi na zapytania funkcjonariuszy kontrolujących pojazdy na drogach	100%	100%	Komunikacja z funkcjonariuszami administracji skarbowej w razie kontroli przewozu	Rozszerzenie zakresu i formy wymiany informacji pomiędzy organami kompetentnymi

**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 2020

(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	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.	<b>Weryfikacja spełnienia przez przedsiębiorcę wymagań ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz rozporządzeń Komisji Europejskiej dotyczących warunków wytwarzania substancji kontrolowanych</b>	Liczba kontroli przeprowadzonych u przedsiębiorców w relacji do liczby wniosków o przeprowadzenie kontroli zgłoszonych przez Departament Nadzoru GIF.	100%	100 %	Prowadzenie kontroli u wytwórców substancji kontrolowanych	Prowadzenie inspekcji, których celem jest weryfikacja spełnienia przez przedsiębiorcę wymagań ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz rozporządzeń Komisji Europejskiej dotyczących warunków wytwarzania substancji kontrolowanych
2.	<b>Realizacja wymagań ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii w zakresie zabezpieczenia substancji kontrolowanych przeznaczonych do zniszczenia</b>	Liczba przeprowadzonych inspekcji, których celem jest zabezpieczenie substancji kontrolowanych przeznaczonych do zniszczenia w relacji do wszystkich wniosków o zabezpieczenie przesłanych przez	100%	100%	Prowadzenie czynności zabezpieczających substancje kontrolowane przeznaczone do zniszczenia	Prowadzenie inspekcji, których celem było zabezpieczenie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 przeznaczonych do zniszczenia

		przedsiębiorców				
--	--	-----------------	--	--	--	--

## **CZĘŚĆ D: Informacja dotycząca realizacji celów objętych planem działalności na rok 2020**

### **Adnotacja do części A punkt A.1, Liczba zbadanych produktów leczniczych**

W ramach umowy z Narodowym Instytutem Leków oraz Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładem Higieny wykonano 73,3% planowanych badań, wykorzystując wszystkie przyznane na ten cel środki finansowe w budżecie, ponieważ nastąpił wzrost kosztów badań. Jednocześnie sytuacja związana z pandemią ograniczyła możliwości poboru dodatkowych prób z rynku.

### **Adnotacja do części A, pkt 4, Liczba nowych inspektorów przygotowanych do samodzielnych działań oraz Liczba samodzielnych inspektorów w danym roku do roku poprzedniego**

Cykliczne prowadzone nabory zewnętrzne w ilości sześciu w ciągu całego roku 2020 nie przyniosły oczekiwanego efektu, zastosowano zatem również nabory wewnętrzne. Przyczyną niewielkiej ilości zgłoszeń były zarówno oferowane warunki finansowe, jak i ograniczenia w prowadzeniu rekrutacji wywołane stanem epidemii.

### **Adnotacja do części A, pkt 5, Liczba decyzji dotyczących sprzeciwu wywozu produktów leczniczych**

Liczba 4 wydanych decyzji o sprzeciwie do zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia produktów leczniczych poza terytorium RP wobec 10-ciu planowanych wynika z faktu, że rozszerzona analiza merytoryczna danych wyłącznie dla tych produktów wykazała ewentualne negatywne skutki dla polskich pacjentów w przypadku realizacji wywozu lub zbycia przedmiotu zgłoszenia.

**Dyrektor Generalny**  
Hanna Myjak  
/podpisano elektronicznie/

8.02.2021 r.

.....  
data

podpis ministra/kierownika jednostki