

Plan działalności
GLÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY¹⁾

na rok 2011

CZĘŚĆ A: Najważniejsze cele do realizacji w roku 2011

(w tej części planu należy wskazać nie więcej niż pięć najważniejszych celów przyjętych przez ministra/kierownika jednostki do realizacji w zakresie jego właściwości)

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu ²⁾		Najważniejsze zadania służące realizacji celu ³⁾	Odniesienie do dokumentu o charakterze strategicznym ⁴⁾
		Nazwa	Planowana wartość do osiągnięcia na koniec roku, którego dotyczy plan		
1	2	3	4	5	6
1	Właściwy dostęp do bezpiecznych, odpowiedniej jakości i skuteczności produktów leczniczych i wyrobów medycznych	Procent przeprowadzonych kontroli wytwórców produktów leczniczych w stosunku do limitów kontroli wynikających z ustawy Prawo farmaceutyczne	80%	1. Przeprowadzanie kontroli wytwórców produktów leczniczych. 2. Dostosowanie ustawy Prawo farmaceutyczne i ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii do potrzeb i bezpieczeństwa pacjentów. 3. Sprawowanie nadzoru nad reklamą produktów leczniczych. 4. Prowadzenie nadzoru nad jakością produktów leczniczych. 5. Prowadzenie nadzoru nad wytwarzaniem i importem produktów leczniczych i innych 6. Prowadzenie nadzoru nad obrotem hurtowym produktów leczniczych. 7. Zwalczanie	ustawa Prawo farmaceutyczne; ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii

¹⁾ Należy podać nazwę ministra, zgodnie z rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów w sprawie szczegółowego zakresu działania ministra, a w przypadku gdy plan jest sporządzany 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 plan, należy podać przypisane celowi mierniki wskazane w tym dokumencie.

³⁾ W przypadku gdy wskazany cel jest ujęty w budżecie państwa w układzie zadaniowym na rok, którego dotyczy plan, należy podać wszystkie podzadania budżetowe wymienione w tym dokumencie służące realizacji tego celu.

⁴⁾ Jeżeli potrzeba realizacji wskazanego celu wynika z dokumentu o charakterze strategicznym, należy podać jego nazwę.

				nielegalnego obrotu produktami leczniczymi. 8. Nadzór nad substancjami kontrolowanymi. 9. Nadzór nad wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi. 10. Zwiększenie poziomu zgodności bazy danych z rejestrem zezwoleń na obrót hurtowy, wytwarzanie, przetwarzanie, przerób substancji kontrolowanych. 11. Utworzenie bazy danych dotyczących ujawnienia wprowadzenia do obrotu sfałszowanych produktów leczniczych oraz wprowadzenie wszystkich informacji uzyskanych od roku bazowego. 12. Przeprowadzenie szkoleń 100% pracowników Departamentu Nadzoru z zakresu leków sfałszowanych.	
--	--	--	--	--	--

CZĘŚĆ B: Cele priorytetowe wynikające z budżetu państwa w układzie zadaniowym do realizacji w roku

(w tej części planu należy wymienić cele zadań w budżecie państwa w układzie zadaniowym, w ramach części budżetowych, których dysponentem jest minister, wskazanych jako priorytetowe na potrzeby opracowania projektu ustawy budżetowej na rok, którego dotyczy plan, wraz z przypisanymi im miernikami oraz podzadaniami służącymi realizacji tych celów. Nie należy wymieniać celów uprzednio wskazanych w części A.)

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu ³⁾		Podzadania budżetowe służące realizacji celu ⁵⁾
		Nazwa	Planowana wartość do osiągnięcia na koniec roku, którego dotyczy plan	
1	2	3	4	5
1				1. 2. ...
2				

⁶⁾ Należy wskazać wszystkie podzadania budżetowe służące realizacji poszczególnych celów wymienionych w kolumnie 2.

CZĘŚĆ C: Inne cele przyjęte do realizacji w roku 2011

(w tej części planu, należy wskazać cele przyjęte do realizacji, które nie zostały wymienione w części A lub B)

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu ³⁾		Najważniejsze zadania służące realizacji celu ⁴⁾
		Nazwa	Planowana wartość do osiągnięcia na koniec roku, którego dotyczy plan	
1	2	3	4	5
1.	Zwiększenie poziomu bezpieczeństwa pacjentów w obszarze nadzoru GIF poprzez zmniejszenie liczby stwierdzanych nieprawidłowości w systemie:			
	1.			
	1.1. Uzyskanie % inspekcji planowych o częstotliwości co 2 lata.	1.1. Udział inspekcji planowych o częstotliwości co 2 lata w stosunku do wszystkich inspekcji w danym roku (%).	30 %	1. Prowadzenie nadzoru nad wytwarzaniem i importem produktów leczniczych i innych.
	1.2. Zmniejszenie liczby inspekcji przypadających na 1 inspektora.	1.2. % liczby inspekcji przypadającej na 1 inspektora w danym roku do roku bazowego.	90 %	1. Przeprowadzanie inspekcji GMP w kraju i zagranicą, inspekcji doraźnych, 2. Zwiększenie zatrudnienia o 9 etatów inspekcyjnych.
	1.3. zwiększenie poziomu wykorzystania bazy UE EudraGMP	1.3. Zwiększenie poziomu wykorzystania bazy w danym roku do roku poprzedniego o %.	30 %	1. Aktualizacja bazy danych UE.
	2. Pobieranie prób śródoperacyjnych produktów leczniczych z poziomu wytwarzania	2. Liczba produktów objętych badaniem w stosunku do produktów zbadanych w roku bazowym (%).	100 %	1. Prowadzenie nadzoru nad jakością produktów leczniczych: • Pobór prób do badań laboratoryjnych, • Monitorowanie wykonania umów z NIL.
2	Dalsze udoskonalanie sposobu działania polskiej Inspekcji farmaceutycznej z instytucjami UE w obszarach związanych z nadzorem farmaceutycznym			
	2.1. Zwiększenie udziału polskich inspektorów w inspekcjach międzynarodowych	2.1. % inspekcji w których uczestniczyli inspektorzy GIF w danym roku w stosunku do roku poprzedniego %.	110 %	2.1. Udział polskich inspektorów w inspekcjach międzynarodowych.
	2.2. Zwiększenie udziału inspektorów w	2.2. % liczby grup roboczych z 2	100 %	2.2. Uczestnictwo w spotkaniach organizacji

	międzynarodowych grupach roboczych EMA i PIC/S	inspektorami w liczbie wszystkich grup roboczych w danym roku (%).		międzynarodowych EMA i PIC/S.
3	Dalsze udoskonalanie funkcjonowania Systemu jakości			
		3.1. Aktualizacja procedur (%) .	100 %	3.1.Okresowy przegląd dokumentacji systemowej i rozwój nowych obszarów.
		3.2.% inspektorów objętych systemem oceny pracy inspektora w stosunku do liczby wszystkich zatrudnionych inspektorów (%).	100 %	3.2.Rozwój systemu oceny pracy inspektora.
		3.3.Zwiększenie liczby szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych o %.	20 %	3.3.Dostosowanie poziomu pracy inspektora do wymagań standardów UE.
4	Obsługa Przewodnictwa Polski w Radzie Unii Europejskiej (Prezydencja), które będzie trwało od 01.07.2011 r. do 31.12.2011 r.	Udział w posiedzeniach grupy oraz w szkoleniach przez przedstawicieli GIF.	100%(udział w spotkaniach w stosunku do planowanych spotkań i szkoleń)	Przygotowanie grupy roboczej ds. produktów leczniczych sfałszowanych Udział przedstawicieli GIF szkoleniach z zakresu przygotowań do Prezydencji.

31.05.2011

data

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

.....
podpis ministra/Kierownika jednostki