

Plan działalności

Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

na rok 2025

**CZĘŚĆ A: Najważniejsze cele do realizacji w roku 2025**

(w tej części planu należy wskazać nie więcej niż pięć najważniejszych celów przyjętych przez urząd do realizacji)

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.	Usprawnienie nadzoru nad jakością produktu leczniczego	Procent skierowanych produktów leczniczych do badań-wykonanie planu	100%	Kierowanie produktów leczniczych do badań jakościowych i ocena ich wyników (pobór prób wynikających z planu)	1.ustawa – Prawo farmaceutyczne 2.Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information – EMA
		Procent rozpatrzonych zgłoszeń podejrzenia wady jakościowej	100%	Rozpatrywanie zgłoszeń podejrzenia wystąpienia wad jakościowych (z rynku w systemie Rapid Alert)	
2.	Usprawnienie procesów inspekcyjnych w kierunku utrzymania ciągłości certyfikacji podmiotów	Procent wykonania planu inspekcji ogólnych prowadzonych u wytwórców i importerów produktów leczniczych oraz u wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych	100%	Prowadzenie inspekcji ogólnych u wytwórców i importerów produktów leczniczych oraz wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych	1. ustawa - Prawo farmaceutyczne; 2. Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information - EMA
		Procent wykonania planu inspekcji ogólnych prowadzonych w hurtowniach farmaceutycznych i u pośredników w obrocie produktami leczniczymi	100%	Prowadzenie inspekcji ogólnych w hurtowniach farmaceutycznych i u pośredników w obrocie produktami leczniczymi	
3.	Zapewnienie właściwego nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem hurtowym substancjami kontrolowanymi	Procent rozpatrzonych wniosków o wydanie, zmiana, wygaszenie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję, prowadzenie badań, w zakresie środków odurzających lub substancji psychotropowych, prekursorów grupy kategorii 1	100%	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowywanie decyzji administracyjnych	1.ustawa - Prawo farmaceutyczne 2.ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii

		Procent rozpatrzonych wniosków o wydanie, zmianę zezwolenia na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1	100%	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnione podmioty i przygotowywanie decyzji	
		Procent rozpatrzonych wniosków o wydanie pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotową dostawę i wewnątrzwspólnotowe nabycie i wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających, środków psychotropowych oraz wydawanie pozwoleń na przywóz, wywóz prekursorów kategorii 1	100%	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnione podmioty i przygotowywanie decyzji administracyjnych	
		Procent rozpatrzonych wniosków o wydanie dokumentu umożliwiającego przywóz albo wywóz środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze	100%	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnione podmioty i przygotowywanie decyzji administracyjnych	
4.	Monitorowanie dostępności produktów leczniczych	Liczba cotygodniowych raportów dotyczących dostępności produktów leczniczych przekazanych do Ministra Zdrowia	52	Analiza zgłoszeń o brakach i odmowach oraz wstrzymaniu obrotu produktów leczniczych otrzymanych od wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych; hurtowni farmaceutycznych; Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; pacjentów; innych źródeł.	1. ustawa – Prawo farmaceutyczne
		Procent rozpatrzonych spraw dotyczących zgłoszeń zamiaru wywozu lub zbycia produktów leczniczych rozpatrzonych w terminie	100%	Ocena poprawności wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców, przeprowadzenie analizy dostępności na podstawie dostępnych danych i przygotowanie decyzji administracyjnych lub postanowień o milczącym załatwieniu sprawy	
5.	Poprawa nadzoru nad przestrzeganiem Prawa farmaceutycznego	Wzrost liczby spraw z zakresu nadzoru nad reklamą inicjowanych przez działania	200%	Nadzór nad reklamą produktów leczniczych	1. ustawa – Prawo farmaceutyczne

	przez podmioty nadzorowane	własne urzędu			Nadzór nad podmiotami nadzorowanymi
		Współczynnik spraw administracyjnych zakończonych w danym roku, względem wpływu spraw administracyjnych w danym roku	100%		

### CZĘŚĆ C: Inne cele przyjęte do realizacji w roku 2025

(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.	Rozwój współpracy międzynarodowej opartej na wymianie informacji i doświadczeń	Liczba spotkań przedstawicieli GIF w ramach międzynarodowych grup roboczych	15	Monitorowanie działań podejmowanych przez różne organizacje międzynarodowe w zakresie obejmującym kompetencje inspekcji farmaceutycznej. Utrzymanie i wzrost poziomu zaangażowania GIF w prace międzynarodowych grup roboczych i kół eksperckich. Inicjowanie współpracy z podmiotami rynku farmaceutycznego na arenie międzynarodowej. Monitorowanie informacji na temat możliwości realizacji projektów międzynarodowych w zakresie działalności inspekcji farmaceutycznej. Koordynacja uzgadniania instrukcji na wyjazdy zagraniczne pracowników GIF
		Organizacja międzynarodowego spotkania grupy roboczej HMA WGEO	1	
		Spotkania przedstawicieli GIF z siostrzanymi instytucjami z innych państw	2	
2.	Rozwój współpracy GIF z Wojewódzkimi Inspektoratami Farmaceutycznymi	Liczba spotkań	4	Koordynacja działań Spójna strategia Przekazywanie informacji o najważniejszych aktywnościach Głównego Inspektora Farmaceutycznego
3.	Zwiększenie aktywności Głównego Inspektora Farmaceutycznego (media, udział w wydarzeniach gospodarczych i branżowych, sympozjach, forach, rola mediów społecznościowych w informowaniu o działalności organu, udział treści multimedialnych w komunikacji za pośrednictwem mediów społecznościowych)	Liczba wywiadów/ nagrań	36	Utrzymanie i wzrost poziomu zaangażowania GIF w działalność informacyjno-edukacyjną w mediach (telewizja, radio, prasa, portale internetowe)
		Liczba spotkań, w których udział weźmie Główny Inspektor Farmaceutyczny	12	Budowa eksperckości i wzmacnianie pozycji Głównego Inspektora Farmaceutycznego
		Liczba postów w mediach społecznościowych urzędu (X, LinkedIn)	300	Utrzymanie edukacyjno-informacyjnego kierunku mediów społecznościowych i stabilny wzrost liczby postów Utrzymanie wzrostu liczby użytkowników poprzez tworzenie unikalnych i wartościowych treści
		Liczba użytkowników poprzez tworzenie unikalnych i wartościowych treści	wzrost o 10 proc. (X: 3 tys. obserwujących, LinkedIn: 2,2 tys.)	
		Liczba opublikowanych animacji graficznych, infografik i materiałów	50	Wzrost atrakcyjności treści przekazywanych odbiorcom

		wideo		
4.	Sprawowanie skutecznego nadzoru nad działalnością wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych	Liczba zrealizowanych kontroli	3	Sprawowanie nadzoru nad działalnością wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych
5.	Sprawowanie nadzoru nad komórkami organizacyjnymi Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	Liczba zrealizowanych audytów wewnętrznych	4	Realizacja audytu wewnętrznego
6.	Zapewnienie zgodności systemu zarządzania jakością z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków (EMA)	Procent zgodności obowiązujących procedur z wytycznymi EMA	100%	Realizacja wytycznych Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information – EMA oraz ustawy – Prawo farmaceutyczne
		Procent realizacji harmonogramu audytów wewnętrznych Systemu Zarządzania Jakością	100%	Realizacja harmonogramu audytów wewnętrznych Systemu Zarządzania Jakością

Główny Inspektor Farmaceutyczny  
Łukasz Pietrzak  
/podpisano elektronicznie/