

Sprawozdanie z wykonania planu działalności
GLÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

za rok 2019

CZEŚĆ A: Realizacja najważniejszych celów w roku 2019

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu			Najważniejsze planowane zadania służące realizacji celu	Najważniejsze podjęte zadania służące realizacji celu
		Nazwa	Planowa na 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 właściwego nadzoru nad jakością produktu leczniczego	Liczba inspekcji wykonanych w relacji do liczby zaplanowanej w danym roku	100 %	130%	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	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 wnioski o wydanie certyfikatu GMP na terenie RP i w krajach trzecich, a także Inspekcji wynikających z wymagań ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz rozporządzeń Komisji Europejskiej dotyczących warunków wytwarzania substancji kontrolowanych.
		Liczba zbadanych produktów leczniczych	600	343		

		Monitorowanie raportów dotyczących wnikania do legalnego łańcucha obrotu produktów sfalszowanych	100%	100%	Nadzór nad systemem stworzonym przez Krajową Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków ("safety features")	1. Opracowanie Przewodnika „Zarządzanie alertami generowanymi przez system weryfikacji autentyczności produktów leczniczych dla produktów leczniczych podlegających sterylizacji i wprowadzonych do obrotu po 9 lutego 2019 roku” 2. Realizacja zadań wynikających z Rozporządzenia delegowanego 3. Analiza danych przesyłanych przez Fundację KOWAL dotyczących transakcji i alertów w Polskim Systemie Weryfikacji Leków (PLMVS) wraz z podejmowaniem działań naprawczych 4. Sprawowanie nadzoru nad funkcjonowaniem systemu baz za prowadzenie, którego odpowiedzialna jest Krajowa Organizacja Weryfikacji Leków (KOWAL)
2.	Utrzymanie skuteczności nadzoru GIF nad działalnością podmiotów regulowaną prawem farmaceutycznym	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 i importerami i dystrybutorami substancji czynnych	Terminowość została określona w ustawie – Prawo farmaceutyczne i jest monitorowana na poziomie Kierownictwa. Stworzono dwa zespoły inspektorów którzy 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 oraz przygotowywanie decyzji i postanowień Głównego Inspektora Farmaceutycznego
3.	Utrzymanie skuteczności nadzoru nad reklamami produktów leczniczych	Poziom rozpatrywalności spraw w danym roku do poziomu poprzedniego	1	0.88	Nadzór 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.	Zwiększenie potencjału inspekcyjnego GIF	Liczba nowych inspektorów przygotowanych do samodzielnych działań (inspektorzy ds. obrotu hurtowego)	4	4	Koordynacja procesu przygotowania inspektorów do samodzielnych działań	
		Liczba samodzielnych inspektorów (inspektorzy ds. obrotu hurtowego) w danym roku do roku poprzedniego	16/8	10/10		
5.	Zapewnienie dostępności produktów leczniczych	Liczba decyzji dotyczących sprzeciwu wywozu produktów leczniczych	50	3	Monitorowanie rynku z uwzględnieniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi uruchomionego od 01.04.2019	
		Odsetek odpowiedzi na zapytania funkcjonariuszy kontrolujących pojazdy na drogach	100%	100%	Komunikacja z funkcjonariuszami administracji skarbowej w razie kontroli przewozu	

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 a na koniec roku, którego dotyczy sprawozdanie	Osiągnięta wartość na koniec roku, którego dotyczy sprawozdanie		
1	2	3	4	5	6	7

CZEŚĆ C: Realizacja innych celów w roku 2019

(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.	Weryfikacja spełnienia przez przedsiębiorcę wymagań ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz rozporządzeń Komisji Europejskiej dotyczących warunków wytwarzania substancji kontrolowanych	Liczba kontroli przeprowadzanych u przedsiębiorców w relacji do liczby wniosków o przeprowadzenie kontroli	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.	Realizacja wymagań ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii w zakresie zabezpieczenia substancji kontrolowanych przeznaczonych do zniszczenia	Liczba przeprowadzanych inspekcji	100%	100%	Prowadzenie czynności zabezpieczających substancje kontrolowane przeznaczone do zniszczenia	Prowadzenie czynności zabezpieczających substancje kontrolowane przeznaczone do zniszczenia

CZEŚĆ D: Informacja dotycząca realizacji celów objętych planem działalności na rok 2019

Do część A, pkt 1- Liczba zbadanych produktów leczniczych

Przeprowadzono badania produktów leczniczych w ramach przyznanego budżetu. Ze względu na wzrost cen produktów do badań oraz samych badań prowadzonych w Narodowym Instytucie Leków w ramach budżetu zbadano 343 produkty lecznicze, 45 produktów zbadano w PZH a 144 produkty pobrane do badania zostaną zbadane w roku 2020.

Do część A, pkt 5- Liczba decyzji dotyczących sprzeciwu wywozu produktów leczniczych

Liczba decyzji dotyczących sprzeciwu do zamiaru wywozu /zbycia produktów leczniczych poza terytorium RP wydanych w ilości 3 wobec planowanych 50 wynika z faktu wpływu do Głównego Inspektora Farmaceutycznego łącznie 12 zgłoszeń. Wobec 3 zgłoszeń wydano

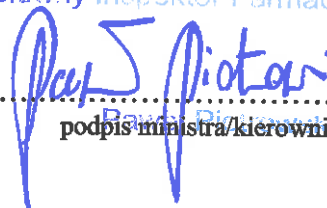
sprzeciw, wobec 1 zgłoszenia termin rozpatrzenia przypada na kolejny rok kalendarzowy, wobec pozostałych 8 zgłoszeń po przeprowadzonej analizie przyczyny wywozu i ewentualnych skutków jego dokonania dla dostępności produktów leczniczych odstąpiono od wydania decyzji sprzeciwu.

Do część A, pkt 4- Liczba decyzji dotyczących sprzeciwu wywozu produktów leczniczych
W 2019 r. pracę w wydziale ds. obrotu hurtowego rozpoczęło 4 inspektorów. W roku 2019 r. prace zakończyło 2 inspektorów.

14.02.2020

data

Główny Inspektor Farmaceutyczny



podpis ministra/kierownika jednostki

