

**Plan działalności**  
**Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego**  
**na rok 2022**

**CZĘŚĆ A: Najważniejsze cele do realizacji w roku 2022**

*(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.	<b>Zapewnienie właściwego nadzoru nad jakością produktu leczniczego</b>	Liczba przeprowadzonych inspekcji planowych w stosunku do całkowitej liczby inspekcji zaplanowanych na dany rok	100 %	Sprawowanie nadzoru nad wytwórcami i importerami produktów leczniczych, wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych	1. Ustawa - Prawo farmaceutyczne 2. Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information – EMA
		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%	Sprawowanie nadzoru nad wytwórcami i importerami produktów leczniczych, wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych	
		Liczba produktów leczniczych skierowanych do badań jakościowych	500	Kierowanie produktów leczniczych do badań jakościowych i ocena ich wyników (pobór prób wynikających z planu oraz kontrola po pierwszym wprowadzeniu do obrotu – na podst. Art. 119a PF)	
		Monitorowanie wad jakościowych produktów leczniczych	100%	Rozpatrywanie wszystkich zgłoszeń wad jakościowych wpływających do GIF i ocena wyników postępowania wyjaśniającego	

2.	<b>Zapewnienie nadzoru na wytwarzaniem i obrotem hurtowym substancjami kontrolowanymi</b>	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	6000	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowywanie decyzji administracyjnych	1. Ustawa - Prawo farmaceutyczne 2. Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii
		Wydanie, zmiana, wygaszenie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję, prowadzenie badań, w zakresie środków odurzających lub substancji psychotropowych, prekursorów grupy kategorii 1	80	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowywanie decyzji administracyjnych	
		Dokumenty umożliwiające przywóz albo wywóz środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze	100	Ocena wniosków przesłanych przez pacjentów i przygotowanie stosowanych dokumentów	
		Zezwolenie/zmiana zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1	20/30	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowywanie decyzji administracyjnych	
3.	<b>Zapewnienie nadzoru nad warunkami obrotu hurtowego i pośrednictwa w</b>	Liczba inspekcji wykonanych w relacji do liczby zaplanowanej w danym roku	100%	Kontrolowanie realizacji przez przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi i pośredników w obrocie hurtowym produktami	1. Ustawa - Prawo farmaceutyczne 2. Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii

	<b>obrocie produktami leczniczymi</b>			leczniczymi obowiązków wynikających z przepisów prawa	
		Liczba inspektorów do spraw obrotu hurtowego przygotowanych do samodzielnych zadań	14	Zwiększenie ilości inspektorów ds. obrotu hurtowego w 2022 r.– obecnie 10 (do14)	
		Zezwolenia / zmiany zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej/ decyzji stwierdzających wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej	25/70	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych	
		Zaświadczenie o wpisie do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi	25	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych	
<b>4.</b>	<b>Utrzymanie skuteczności nadzoru nad reklamą produktów leczniczych</b>	Poziom rozpatrywalności spraw w danym roku do poziomu roku poprzedniego	1:1	Nadzór nad reklamą produktów leczniczych	1. Ustawa - Prawo farmaceutyczne
<b>5.</b>	<b>Monitorowanie dostępności produktów leczniczych</b>	Liczba decyzji o sprzeciwie do zamiaru wywozu lub zbycia produktów leczniczych	10	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych	1. Ustawa - Prawo farmaceutyczne 2. Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia.
		Cotygodniowy raport dotyczący dostępności produktów dla Ministra Zdrowia	50	Analiza zgłoszeń o brakach i odmowach oraz wstrzymaniu obrotu produktów leczniczych otrzymanych od: 1. Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych; 2. hurtowni farmaceutycznych; 3. URPL; 4. pacjentów; 5. innych źródeł	
		Liczba analityków	3	1. Zwiększenie potencjału analitycznego organu; 2. Analiza danych zgromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL)	

#### **CZĘŚĆ C: Inne cele przyjęte do realizacji w roku 2022**

(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.	<b>Zapewnienie nadzoru nad działalnością Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych</b>	Kontrole funkcjonowania Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych	8	Przeprowadzenie kontroli Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych
		Procedury postępowań dla Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych	8	ujednoczenie postępowań prowadzonych przez Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych w zakresie ich merytorycznego działania
		Liczba pracowników Zespołu ds. Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych	3	Zwiększenie zasobów kadrowych Zespołu ds. Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych
2.	<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	100%	Prowadzenie kontroli u wytwórców substancji kontrolowanych
3.	<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 przesyłanych przez przedsiębiorców	100%	Prowadzenie czynności zabezpieczających substancje kontrolowane przeznaczone do zniszczenia
4.	<b>Rozwój współpracy z innymi organami w obszarze nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi</b>	Udzielanie wyjaśnień, odpowiedzi, konsultacje	100%	Realizacja porozumień o współpracy z: 1. Krajową Administracją Skarbową; 2. Policją; 3. Prokuraturą; 4. Głównym Lekarzem Weterynarii
5.	<b>Rozwój współpracy z międzynarodowymi organami kompetentnymi w obszarze nadzoru nad</b>	Udzielanie odpowiedzi, wyjaśnień	100%	1. Udział w grupach roboczych 2. Uczestnictwo w zespołach zadaniowych; 3. Udział w konferencjach

	<b>obrotem produktami leczniczymi</b>			4. Wymiana informacji z zakresu dostępności, autentyczności, jakości i obrotu produktami leczniczymi
6.	<b>Realizacja II modułu projektów współpracy rozwojowej dla Armenii i Gruzji</b>	Ilość zrealizowanych działań	20	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Monitorowanie terminowości działań w obydwu projektach</li> <li>2. Bieżące monitorowanie prawidłowej realizacji poszczególnych działań.</li> <li>3. Przeprowadzanie w ramach realizacji poszczególnych działań ankiet ewaluacyjnych. Ewaluacji podlegają będą zarówno aspekty merytoryczne jak i organizacyjne projektu.</li> <li>4. Monitorowanie realizacji projektu zgodnie z przyjętymi celami</li> <li>5. Tworzenie sprawozdań i gromadzenie dokumentów utworzonych w trakcie spotkań z Beneficjentami.</li> </ol>
7.	<b>Koordinacja współpracy międzynarodowej GIF</b>	1. Ilość inicjatyw podejmowanych w celu realizacji projektów /spotkań międzynarodowych.	2	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Monitorowanie informacji na temat możliwości realizacji projektów międzynarodowych w zakresie działalności inspekcji farmaceutycznej.</li> <li>2. Utrzymanie poziomu zaangażowania GIF w prace międzynarodowych grup roboczych i kół eksperckich;</li> <li>3. Monitorowanie działań podejmowanych przez różne organizacje międzynarodowe w zakresie obejmującym kompetencje inspekcji farmaceutycznej;</li> <li>4. Koordinacja uzgadniania instrukcji na wyjazdy zagranicznej pracowników GIF;</li> </ol>
		2. Ilość spotkań międzynarodowych w których udział biorą pracownicy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego;	15	
8.	<b>Koordinacja komunikacji zewnętrznej i wewnętrznej GIF</b>	1. Ilość spotkań z przedstawicielami mediów.	10	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Opracowanie strategii komunikacyjnej GIF.</li> <li>2. Opracowanie wytycznych dot. komunikacji wewnętrznej dla poszczególnych komórek organizacyjnych GIF</li> <li>3. Przygotowanie organizacyjne spotkania informacyjnego dla przedsiębiorców.</li> <li>4. Monitorowanie aktualności strony GIF</li> </ol>
		2. Ilość spotkań informacyjnych z przedstawicielami podmiotów kontrolowanych	2	

		3 Ilość dokumentów zawierających wytyczne w zakresie kontaktów zewnętrznych pracowników GIF.	5	
9.	<b>Realizacja strategii GIF</b>	Monitorowanie ilościowe realizacji mierników wskazanych w dokumencie Strategia PIF	25%	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Monitorowanie terminowości załatwiania spraw.</li> <li>2. Organizacji spotkań dot. realizacji strategii.</li> <li>3. Bieżące monitorowanie realizacji poszczególnych mierników.</li> </ol>

Główny Inspektor Farmaceutyczny  
Ewa Krajewska  
/podpisano elektronicznie/