

**Plan działalności**

**Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego**

**na rok 2023**

**CZĘŚĆ A: Najważniejsze cele do realizacji w roku 2023**

*(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.	Zapewnienie właściwego nadzoru nad jakością produktu leczniczego	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 produktów leczniczych skierowanych do badań jakościowych	250	Kierowanie produktów leczniczych do badań jakościowych i ocena ich wyników (pobór prób wynikających z planu)	
		Monitorowanie wad jakościowych produktów leczniczych	100%	Rozpatrywanie wszystkich zgłoszeń podejrzenia wystąpienia wad jakościowych (z rynku w systemie Rapid Alert) i ocena wyników postępowania wyjaśniającego	
2.	Zapewnienie właściwego nadzoru na wytwarzaniem i obrotem hurtowym substancjami kontrolowanymi	Liczba pozytywnie 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 przestanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowywanie decyzji administracyjnych	1. Ustawa - Prawo farmaceutyczne 2. Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii

		Liczba pozytywnie rozpatrzonych wniosków o wydanie, zmianę zezwolenia na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1	100%	Ocena wniosków przestanych przez uprawnione podmioty i przygotowywanie decyzji administracyjnych	1. Ustawa - Prawo farmaceutyczne 2. Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii
		Liczba pozytywnie 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 przestanych przez uprawnione podmioty i przygotowywanie decyzji administracyjnych	
		Liczba pozytywnie rozpatrzonych wniosków o wydanie dokumentu umożliwiającego przywóz albo wywóz środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze	100%	Ocena wniosków przestanych i przygotowywanie decyzji administracyjnych	
3.	Zapewnienie właściwego nadzoru nad warunkami obrotu hurtowego i pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi	Liczba przeprowadzonych inspekcji planowych w stosunku do liczby inspekcji zaplanowanych na dany rok	100%	Nadzór nad działalnością przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi i pośredników w obrocie hurtowym produktami leczniczymi	1. Ustawa - Prawo farmaceutyczne 2. Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii
		Liczba pozytywnie rozpatrzonych wniosków o udzielenie zezwolenia, zmiany zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni	100%	Ocena wniosków przestanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie decyzji administracyjnych	

		farmaceutycznej			
		Liczba pozytywnie rozpatrzonych wniosków o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Lecznicy	100%	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowanie zaświadczeń o wpisie	
4.	Monitorowanie dostępności produktów leczniczych	Automatyzacja procesu zgłaszania odmów realizacji zamówienia. Stworzenie modułu do zgłaszania odmów w ZSMOPL	100%	1. Stworzenie modułu do zgłaszania odmów realizacji zamówienia w ZSMOPL 2. Wytworzenie raportów w PowerBI pozwalających na analizę zgłoszonych odmów	
		Zwiększenie potencjału analitycznego organu. Liczba pracowników zajmujących się analizą danych	6	Przeprowadzenie skutecznych naborów. Szkolenia dla pracowników z zakresu analizy danych i wzmocnienia umiejętności pracy na dużych zbiorach danych.	
		Liczba nowych raportów służących wykrywaniu nieprawidłowości związanych z obrotem produktami leczniczymi	7	1. Diagnozowanie bieżących potrzeb i zagrożeń; 2. Współpraca z Centrum e-Zdrowia; 3. Tworzenie wymagań określających zakres nowych raportów; 4. Poprawa jakości danych w ZSMOPL.	
		Cotygodniowy raport dotyczący dostępności produktów dla Ministra Zdrowia	52	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 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.	Utrzymanie skuteczności nadzoru nad reklamą produktów leczniczych	Poziom rozpatrywalności spraw w danym roku do poziomu roku poprzedniego	1*	Nadzór nad reklamą produktów leczniczych	1. Ustawa - Prawo farmaceutyczne

**CZĘŚĆ C: Inne cele przyjęte do realizacji w roku 2023**
*(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.	Realizacja wymagań ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii w zakresie zabezpieczenia substancji kontrolowanych przeznaczonych do zniszczenia	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
2.	Utrzymanie skuteczności nadzoru Głównego Inspektora Farmaceutycznego 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%	Sprawowanie nadzoru nad wytwórcami i importerami produktów leczniczych, wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych
3.	Sprawowanie skutecznego nadzoru nad działalnością wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych	Liczba rozpatrzonych skarg i wniosków w stosunku do liczby wniesionych skarg	100%	Sprawowanie nadzoru nad działalnością wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych
4.	Koordynacja współpracy międzynarodowej GIF	1. Liczba inicjatyw podejmowanych w celu realizacji projektów /spotkań międzynarodowych.	2	1. Monitorowanie informacji na temat możliwości realizacji projektów międzynarodowych w zakresie działalności inspekcji farmaceutycznej. 2. Utrzymanie poziomu zaangażowania GIF w prace międzynarodowych grup roboczych i kół eksperckich; 3. Monitorowanie działań podejmowanych przez różne organizacje międzynarodowe w zakresie obejmującym kompetencje inspekcji farmaceutycznej; 4. Koordynacja uzgadniania instrukcji na wyjazdy zagranicznej pracowników GIF;
		2. Liczba spotkań międzynarodowych w których udział biorą pracownicy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego;	15	
5.	Koordynacja komunikacji zewnętrznej i wewnętrznej GIF	1. Liczba spotkań z dziennikarzami	6	1. Opracowanie materiałów prasowych, pretekstów komunikacyjnych, wystąpień publicznych GIF. 2. Opracowanie planu komunikacji wewnętrznej i zewnętrznej GIF 3. Opracowanie wytycznych dot. komunikacji wewnętrznej GIF
		2. Liczba inicjatyw medialnych, w których bierze udział GIF lub pracownicy GIF (wystąpienia medialne,	6	

		konferencyjne, udział w debatach)		4. Organizacja (koordynacja logistyczna) spotkania informacyjnego dla przedsiębiorców. 5. Monitorowanie aktualności strony GIF, aktualizowanie treści, prowadzenie Twittera GIF
		3. Liczba publikacji zaaranżowanych przez GIF	8	
		4. Ilość spotkań informacyjnych z przedstawicielami podmiotów kontrolowanych	5	
		5. Liczba spotkań wewnętrznych pracowników GIF wzmacniających integralność z Urzędem	2	
6.	Realizacja strategii GIF	Monitorowanie ilościowe realizacji mierników wskazanych w dokumencie Strategia PIF	Zgodnie z kartą wyników zawartą w załączniku do Strategii PIF	1. Monitorowanie terminowości załatwiania spraw. 2. Organizacji spotkań dot. realizacji strategii. 3. Bieżące monitorowanie realizacji poszczególnych mierników.

\*sposób wyliczenia miernika:

- 1) wyliczenie wskaźnika rozpatrywalności - stosunek ilości spraw wpływających do ilości praw rozpatrzonych w roku 2023
- 2) wyliczenie miernika- wzajemny stosunek wskaźnika rozpatrywalności z roku 2023 do wskaźnika rozpatrywalności z roku 2022.

Główny Inspektor Farmaceutyczny  
Ewa Krajewska  
/podpisano elektronicznie/