

Sprawozdanie z wykonania planu działalności
GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY¹⁾

za rok 2012

dla działu/działów administracji rządowej²⁾

CZĘŚĆ A: Realizacja najważniejszych celów w roku 2012

(w tej części sprawozdania należy wymienić cele wskazane w części A 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	Planowana 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	Realizacja planu badań i zapewnienie terminowości wydawania decyzji/pozwoleń	Średni procent z przeprowadzonych badań oraz terminowości wydawanych decyzji	91,3%	100%	Nadzór nad jakością i obrotem produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i produktami biobójczymi Nadzór nad jakością produktów leczniczych Nadzór nad reklamą produktów leczniczych Nadzór nad wytwarzaniem i importem produktów leczniczych Nadzór nad obrotem hurtowym produktów leczniczych	Nadzór nad jakością i obrotem produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i produktami biobójczymi Nadzór nad jakością produktów leczniczych Nadzór nad reklamą produktów leczniczych Nadzór nad wytwarzaniem i importem

¹⁾ Należy podać nazwę ministra, zgodnie z rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów w sprawie szczegółowego zakresu działania ministra, a w przypadku gdy sprawozdanie jest sporządzane przez kierownika jednostki nazwę jednostki.

²⁾ Należy wypełnić tylko w przypadku, gdy sprawozdanie jest sporządzane przez ministra, podając nazwy wszystkich działów administracji rządowej przez niego kierowanych.

³⁾ Należy podać co najmniej jeden miernik. W przypadku gdy cel jest ujęty w budżecie zadaniowym na rok, którego dotyczy sprawozdanie, należy podać przypisane celowi mierniki wskazane w tym dokumencie.

⁴⁾ Należy wpisać zadania służące realizacji celu wymienione w kolumnie 5 w poszczególnych częściach planu na rok, którego dotyczy sprawozdanie.

⁵⁾ W przypadku gdy wskazany cel był ujęty w budżecie państwa w układzie zadaniowym na rok, którego dotyczy sprawozdanie, należy podać wszystkie podjęte podzadania budżetowe służące realizacji tego celu.

					Nadzór nad wojewódzkimi inspektoratami farmaceutycznymi	produktów leczniczych Nadzór nad obrotem hurtowym produktów leczniczych Nadzór nad wojewódzkimi inspektoratami farmaceutycznymi
2	Zapewnienie kontroli przez inspekcje oraz zgodności bazy SITE i wymagań z odpowiednimi dokumentami (systemem bazodanowym UE i procedurami kompilacyjnymi)	Średni procent realizacji inspekcji oraz zapewnienia zgodności baz i wymagań z odpowiednio dokumentami	78,6%	95,1%	Działalność kontrolno-inspekcyjna: Przeprowadzanie inspekcji u wytwórców i importerów w zakresie oceny warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych Przeprowadzanie inspekcji w zakresie wydania Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania Prowadzenie systemu bazodanowego SITE	Działalność kontrolno-inspekcyjna: Przeprowadzanie inspekcji u wytwórców i importerów w zakresie oceny warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych Przeprowadzanie inspekcji w zakresie wydania Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania Prowadzenie systemu bazodanowego SITE

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

CZĘŚĆ C: Realizacja innych celów w roku 2012

(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	Planowana 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	Uzyskanie %inspekcji planowych o częstotliwości co dwa lata	Udział inspekcji planowych o częstotliwości co dwa lata w stosunku do wszystkich inspekcji w danym roku	66%	66,6%	Przygotowanie do inspekcji poprzez przygotowanie i przesłanie zawiadomienia, wymianę informacji z wytwórcami/importerami, logistyczne przygotowanie wyjazdu inspektorów	Na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka włączono do planu 66,6 % inspekcji u wytwórców/importerów z częstotliwością co 2 lata.
2.	Zwiększenie liczby inspekcji z udziałem min. 2 inspektorów ds. wytwarzania	% inspekcji przeprowadzonych przez zespół min. 2 inspektorów ds. wytwarzania w stosunku do wszystkich inspekcji w danym roku	100%	86,5%	Planowanie i przeprowadzenie inspekcji u wytwórców/importerów w kraju i zagranicą inspekcji doraźnych przez min. 2 inspektorów ds. wytwarzania. Intensywne szkolenie nowo zatrudnionych inspektorów w celu wykonywania zadań inspektora wiodącego	Planowano i przeprowadzono inspekcje u wytwórców/importerów w kraju i zagranicą z udziałem min. 2 inspektorów. Prowadzono intensywne szkolenie nowo zatrudnionych inspektorów w celu wykonywania zadań inspektora wiodącego. Dwóch młodych inspektorów otrzymało mianowanie na inspektora wiodącego.
3.	Utrzymanie udziału polskich inspektorów w inspekcjach międzynarodowych	% inspekcji w których uczestniczyli inspektorzy GIF w danym roku w stosunku do roku poprzedniego	100%	143%	Udział polskich inspektorów w inspekcjach międzynarodowych	Inspektorzy brali udział w inspekcjach międzynarodowych w ramach JVP oraz na wniosek podmiotów o wydanie opinii o zgodności warunków

						wytwarzania z wymaganiami GMP- inspekcje w krajach trzecich.
4.	Utrzymanie dotychczasowej aktywności międzynarodowej poprzez udział w międzynarodowych grupach roboczych EMA i PIC/S	% grup roboczych z udziałem 2 inspektorów w liczbie wszystkich grup roboczych w danym roku	100%	42%	Uczestnictwo w spotkaniach i grupach roboczych organizacji międzynarodowych EMA i PIC/S	Zorganizowano udział polskich inspektorów ds. Wytwarzania w spotkaniach organizacji międzynarodowych przy EMA i PIC/S.
5.	Utrzymanie zgodności Systemu Jakości DIW z wytycznymi MRA	% realizacji zaleceń poaudytowych MRA w stosunku do wszystkich zaleceń	100%	100%	Przegląd dokumentacji systemowej i rozwój nowych obszarów . Wprowadzenie szkoleń inspektorów ze wskazanego obszaru	Prowadzona jest ciągła weryfikacja istniejących procedur na zgodność z Procedurą Kompilacyjną. Przeprowadzane są szkolenia inspektorów z zakresu merytorycznego i dokumentacji SJ. Wydane zostały nowe dokumenty (wytyczne).
6.	Utrzymanie dotychczasowej aktywności międzynarodowej poprzez udział w międzynarodowych grupach roboczych	Wskaźnik uczestnictwa w stosunku do ilości posiedzeń w danych roku	100%	100%	Uczestniczenie w pracach międzynarodowych grup roboczych i krajowych zespołach doradczych	Monitorowanie uczestnictwa i pracy w grupach roboczych
7.	Prowadzenie postępowań skutkujących wydaniem decyzji w zakresie wygaśnięcia zezwoleń	Wskaźnik wygaszeń wydanych w terminie	100%	100%	Terminowe wydawanie wygaszeń podmiotów	Wydanie wygaszeń podmiotów w terminie
8.	Weryfikacja zgłoszonych reklamacji- wad jakościowych w celu ochrony zdrowia i życia pacjentów	Wskaźnik rozpatrzonych reklamacji	100%	100%	Rozpatrywanie zgłoszonych reklamacji	Rozpatrzenie zgłoszonych reklamacji
9.	Utrzymanie aktualności Rejestru Hurtowni	Ilość wprowadzonych rekordów do ilości wydanych zezwoleń na	95%	97%	Bieżące wprowadzanie zezwoleń na obrót hurtowy; Monitorowanie aktualności	Wprowadzenie zezwoleń na obrót hurtowy i monitoring danych

		obróć hurtowy			danych w rejestrze	
10.	Transpozycja do polskiego porządku prawnego przepisów prawa unii Europejskiej dotyczących zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji	Przygotowanie projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne polegającej na wdrożeniu do polskiego porządku prawnego postanowień : -dyrektywy PE i Rady 2011/62/UE zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, -Konwencji Rady Europy o Fałszowaniu Produktów Medycznych i Podobnych Przepistwach Stwarzających Zagrozenie dla Zdrowia Publicznego; - Rezolucji Komitetu Ministrów CM/ResAP (2011) 1 o wymogach dotyczących zapewniania jakości i bezpieczeństwa produktów medycznych przygotowywanych w aptekach na specjalne potrzeby pacjentów	100%	100%	Opracowanie i uzgadnianie treści projektu ustawy o zmianie ustawy- Prawo farmaceutyczne poprzez prowadzenie uzgodnień wewnętrznych i zewnętrznych, w tym organizowanie i prowadzenie konferencji uzgodnieniowych	Opracowano projekt ustawy i przeprowadzono prace legislacyjne nad projektem ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne.

CZĘŚĆ D: Informacja dotycząca realizacji celów objętych planem działalności na rok 2012

(należy krótko opisać najważniejsze przyczyny, które wpłynęły na niezrealizowanie celów, wystąpienie istotnych różnic w planowanych i osiągniętych wartościach mierników lub podjęcie innych niż planowane zadań służących realizacji celów)

Część C, pkt 2: Planowano i przeprowadzano inspekcje u wytwórców/importerów w kraju i zagranicą z udziałem min. 2 inspektorów, jednakże brak realizacji założonego miernika wynika z następujących przyczyn: do zadań inspektorów ds. wytwarzania należy przeprowadzanie inspekcji doraźnych oraz inspekcji na wniosek oraz - dodatkowo w 2012 r. - obowiązek prowadzenia zabezpieczeń u wytwórców substancji psychotropowych, w których bierze udział 1 inspektor. W celu uniknięcia w przyszłości zagrożenia prowadzenia inspekcji przez 1 inspektora prowadzono intensywne szkolenia praktyczne i teoretyczne nowo zatrudnionych inspektorów w celu wykonywania zadań inspektora wiodącego; w wyniku powyższego dwóch nowych inspektorów otrzymało mianowanie na inspektora wiodącego.

Część C, pkt. 4: Inspektorzy ds. Wytwarzania wzięli udział w 12 spotkaniach międzynarodowych grup roboczych EMA i PIC/S, jednakże 42 % spotkań odbyło się z udziałem 2 osób z Polski. Powyższe było wynikiem ograniczeń budżetowych oraz priorytetu, jakim było przede wszystkim przeprowadzenie inspekcji u wytwórców i importerów produktów leczniczych.

.....
14.02.2013 28.03.2013

data



.....
podpis ministra/kierownika jednostki