

**Plan działalności**  
**Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego**  
**na rok 2014**

**CZĘŚĆ A: Najważniejsze cele do realizacji w roku 2014**

*(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 terminowości wydawania decyzji administracyjnych w zakresie udzielania/zmiany zezwoleń na wytwarzanie/import produktów leczniczych oraz zapewnienie aktualności rejestrów wytwórców/importerów/dystrybutorów substancji czynnych	Procent terminowo wydanych decyzji	100%	Nadzór nad wytwarzaniem i importem produktów leczniczych, wytwarzaniem/importem i dystrybucją substancji czynnych	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
2.	Zapewnienie kontroli poprzez inspekcje oraz zgodności bazy SITE i wymagań z odpowiednimi dokumentami (systemem bazodanowym EU i Procedurami Kompilacyjnymi)	Średni procent realizacji inspekcji oraz zapewnienia zgodności baz i wymagań z odpowiednimi dokumentami	85 %	Działalność kontrolno-inspekcyjna:  Przeprowadzanie inspekcji u wytwórców i importerów w zakresie oceny warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych oraz wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych Przeprowadzanie inspekcji w zakresie wydania Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania  Prowadzenie systemu bazodanowego SITE i EudraGMP	Procedura Kompilacyjna EMA

3.	Realizacja planu badań i zapewnienie terminowości wydawania decyzji/pozwoleń	Procent przeprowadzonych badań w stosunku do planu	85%	Pobór prób do badań i realizacja planu badań dla NIL oraz PZH	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
		Procent terminowo wydanych decyzji	100%	Zapewnienie terminowości wydawania decyzji administracyjnych w zakresie udzielania zezwoleń na obrót hurtowy	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
		Procentowy udział w zorganizowanych posiedzeniach Zespołu	100%	Udział w pracach Zespołu Doradczego ds. Leków Sfałszowanych w celu wyeliminowania zjawiska obrotu sfałszowanymi produktami leczniczymi	Zarządzenie Ministra Zdrowia z 9 września 2012r.
		Procent decyzji wydanych w terminie	100%	Zapewnienie terminowości wydawania decyzji administracyjnych w zakresie udzielania zmiany zezwoleń na obrót hurtowy, wytwarzanie, przetwarzanie, przerób, substancjami kontrolowanymi	Ustawa z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii
		Wskaźnik ilości przeprowadzonych kontroli w stosunku do planu	75%	Prowadzenie kontroli wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

### CZEŚĆ C: Inne cele przyjęte do realizacji w roku 2014

(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.	Zapewnienie przeprowadzania inspekcji ogólnych GMP w ilości zgodnej z dowiązującym prawem EU	Procent realizacji inspekcji ogólnych GMP	90 %	Przygotowanie do inspekcji poprzez przygotowanie i przesłanie zawiadomienia, wymianę informacji z wytwórcami/importerami, logistyczne przygotowanie wyjazdu inspektorów
2.	Przyjęcie i realizacja wszystkich wniosków wytwórców/importerów o przeprowadzenie inspekcji w procedurze udzielenia Certyfikatu GMP i GMP/API	Procent realizacji inspekcji na wniosek	75%	Przyjęcie wniosków i przygotowanie do inspekcji poprzez wyliczenie kosztów inspekcji, przygotowanie i przesłanie zawiadomienia, wymianę informacji z wytwórcami/importerami, logistyczne przygotowanie wyjazdu inspektorów

3.	Zapewnienie zgodności bazy danych z systemem bazodanowym EU tj. EudraGMP	Procent zgodności bazy danych	90%	Monitorowanie zmian w bazie EudraGMP, wprowadzanie danych polskich wytwórców i importerów
4.	Zwiększenie liczby inspekcji z udziałem min. 2 inspektorów ds. wytwarzania	Procent inspekcji przeprowadzonych przez zespół min. 2 inspektorów w stosunku do wszystkich inspekcji w danym roku	100%	Planowanie i przeprowadzanie inspekcji u wytwórców/importerów w kraju i zagranicą, inspekcji doraźnych przez min. 2 inspektorów Intensywne szkolenie nowo zatrudnionych inspektorów w celu wykonywania zadań inspektora wiodącego.
5.	Utrzymanie udziału polskich inspektorów w inspekcjach międzynarodowych	Procent inspekcji w których uczestniczyli inspektorzy GIF w danym roku w stosunku do roku poprzedniego	100%	Zgłaszanie i organizowanie udziału polskich inspektorów w inspekcjach międzynarodowych
6.	Utrzymanie dotychczasowej aktywności międzynarodowej przez udział w międzynarodowych grupach roboczych EMA i PIC/S	Procent grup roboczych z udziałem 2 inspektorów w liczbie wszystkich grup roboczych w danym roku	100%	Zgłaszanie i organizowanie udziału w spotkaniach i grupach roboczych organizacji międzynarodowych EMA i PIC/S
7.	Utrzymanie zgodności Systemu Jakości DIW z wytycznymi MRA	Procent realizacji zaleceń poaudytowych MRA w stosunku do wszystkich zaleceń	100%	Przegląd dokumentacji systemowej i rozwój nowych obszarów Wprowadzenie szkoleń inspektorów ze wskazanego zakresu
8.	Utrzymanie dotychczasowej aktywności międzynarodowej poprzez udział w międzynarodowych grupach roboczych	Wskaźnik uczestnictwa	100%	Uczestniczenie w pracach międzynarodowych grup roboczych i krajowych zespołach doradczych
9.	Prowadzenie postępowań skutkujących wydaniem decyzji w zakresie wygaśnięcia zezwoleń	Wskaźnik wygaszeń wydanych w terminie	100%	Terminowe wydawanie wygaszeń podmiotów
10.	Weryfikacja zgłoszonych reklamacji w celu ochrony zdrowia i życia pacjentów	Wskaźnik rozpatrzonych reklamacji	100%	Rozpatrywanie zgłoszonych reklamacji
11.	Utrzymanie aktualności Rejestru Hurtowni	Procent zezwoleń wprowadzonych do rejestru w stosunku do wszystkich wydanych zezwoleń	95%	1. Bieżące wprowadzanie zezwoleń na obrót hurtowy 2. Monitorowanie aktualności danych w rejestrze.
12.	Rozpatrywanie odwołań od decyzji i zażeń na postanowienia wydawane przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych	Ilość decyzji i postanowień wydanych w wyniku rozpatrzenia odwołań od decyzji i zażeń na postanowienia wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych	250	Nadzór nad wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi

13.	Kontrola na rynku reklamy produktów leczniczych poprzez wydawanie decyzji administracyjnych określonych w art. 62 ustawy-Prawo farmaceutyczne	Wskaźnik rozpatrzonych spraw	100%	Nadzór nad reklamą produktów leczniczych
14.	Przygotowanie rozporządzeń do nowelizacji ustawy –Prawo farmaceutyczne w związku z transpozycją do polskiego porządku prawnego przepisów prawa unii Europejskiej	Procent przygotowanych projektów rozporządzeń do ustawy Prawo farmaceutyczne w stosunku do zaplanowanych	100%	Opracowanie i uzgadnianie treści projektów rozporządzeń do ustawy –Prawo farmaceutyczne poprzez prowadzenie uzgodnień wewnętrznych i zewnętrznych, w tym organizowanie i prowadzenie konferencji uzgodnieniowych

2013 -10- 15

.....  
data



.....  
podpis