

**Sprawozdanie z wykonania planu działalności**  
**GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY<sup>1)</sup>**  
**za rok 2011**

**dla działu/działów administracji rządowej:**  
 .....<sup>2)</sup>

**CZĘŚĆ A: Realizacja najważniejszych celów w roku 2011**

(w tej części sprawozdania należy wymienić cele wskazane w części A planu na rok, którego dotyczy sprawozdanie)

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu <sup>3)</sup>			Najważniejsze planowane zadania służące realizacji celu <sup>4)</sup>	Najważniejsze podjęte zadania służące realizacji celu <sup>5)</sup>
		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	Właściwy dostęp do bezpiecznych, odpowiedniej jakości i skuteczności produktów leczniczych i wyrobów medycznych	Procent przeprowadzonych kontroli wytwórców produktów leczniczych w stosunku do limitów kontroli wynikających z ustawy Prawo farmaceutyczne	80%	93,3, %	1. Przeprowadzanie kontroli wytwórców produktów leczniczych. 2. Dostosowanie ustawy Prawo farmaceutyczne i ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii do potrzeb i bezpieczeństwa pacjentów. 3. Sprawowanie nadzoru nad reklamą produktów leczniczych. 4. Prowadzenie nadzoru nad jakością produktów leczniczych. 5. Prowadzenie nadzoru nad wytwarzaniem i importem produktów	1. Przeprowadzono inspekcje u wytwórców i importerów produktów leczniczych. 2. Prowadzono prace na dostosowaniem ustawy Prawo farmaceutyczne i ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii do potrzeb i bezpieczeństwa pacjentów. 3. Sprawowano nadzór nad reklamą produktów leczniczych.

<sup>1)</sup> 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.

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

<sup>3)</sup> 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.

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

<sup>5)</sup> 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.

					<p>leczniczych i innych</p> <p>6. Prowadzenie nadzoru nad obrotem hurtowym produktów leczniczych.</p> <p>7. Zwalczanie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi.</p> <p>8. Nadzór nad substancjami kontrolowanymi.</p> <p>9. Nadzór nad wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi.</p> <p>10. Zwiększenie poziomu zgodności bazy danych z rejestrem zezwoleń na obrót hurtowy, wytwarzanie, przetwarzanie, przerób substancji kontrolowanych.</p> <p>11. Utworzenie bazy danych dotyczących ujawnienia wprowadzenia do obrotu sfalszowanych produktów leczniczych oraz wprowadzenie wszystkich informacji uzyskanych od roku bazowego.</p> <p>12. Przeprowadzenie szkoleń 100% pracowników Departamentu Nadzoru z zakresu leków sfalszowanych.</p>	<p>4. Prowadzono nadzór nad jakością produktów leczniczych.</p> <p>5. Prowadzono nadzór nad wytwarzaniem i importem produktów leczniczych i innych.</p> <p>6. Prowadzono nadzór nad obrotem hurtowym produktów leczniczych.</p> <p>7. Współpraca w zakresie zwalczania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi.</p> <p>8. Prowadzono nadzór nad substancjami kontrolowanymi</p> <p>9. Prowadzono nadzór nad wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi.</p> <p>10. Zwiększono poziom zgodności bazy danych z rejestrem zezwoleń na obrót hurtowy, wytwarzanie, przetwarzanie, przerób substancji kontrolowanych.</p> <p>11. Tworzenie bazy danych dotyczących ujawnienia wprowadzenia do obrotu sfalszowanych produktów leczniczych oraz wprowadzenie wszystkich informacji uzyskanych od roku bazowego.</p> <p>12. Prowadzono szkolenia pracowników Departamentu Nadzoru z zakresu leków sfalszowanych.</p>
--	--	--	--	--	---	---

**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 <sup>3)</sup>			Planowane podzadania budżetowe służące realizacji celu <sup>4)</sup>	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						1. 2. ...
2						
...						

**CZEŚĆ C: Realizacja innych celów w roku 2011**

(w tej części sprawozdania należy wymienić cele wskazane w części C planu na rok, którego dotyczy sprawozdanie)

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu <sup>3)</sup>			Najważniejsze planowane zadania służące realizacji celu <sup>4)</sup>	Najważniejsze podjęte zadania służące realizacji celu <sup>5)</sup>
		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	Zwiększenie poziomu bezpieczeństwa pacjentów w obszarze nadzoru GIF poprzez zmniejszenie liczby stwierdzanych nieprawidłowości w systemle:					
	1.1. Uzyskanie % inspekcji planowych o częstotliwości co 2 lata.	1.1. Udział inspekcji planowych o częstotliwości co 2 lata w stosunku do wszystkich inspekcji w danym roku (%).	30%	33,3%	1. Prowadzenie nadzoru nad wytwarzaniem i importem produktów leczniczych i innych.	Włączono do planu 33,3% inspekcji u wytwórców/importerów z częstotliwością co 2 lata

	1.2. Zmniejszenie liczby inspekcji przypadających na 1 inspektora.	1.2. % liczby inspekcji przypadającej na 1 inspektora w danym roku do roku bazowego.	90%	100%	1. Przeprowadzenie inspekcji GMP w kraju i zagranicą, inspekcji doraźnych, 2. Zwiększenie zatrudnienia o 9 etatów Inspekcyjnych	Przeprowadzono inspekcje ogólne GMP w kraju i zagranicą, inspekcje doraźne, inspekcje na wniosek wytwórców o wydanie certyfikatu GMP i GMP-API, 2. Wystąpiono do Dyrektora Generalnego o zwiększenie zatrudnienia o 9 etatów inspekcyjnych i zwiększono zatrudnienie od III kw. 2011r.
	1.3. zwiększenie poziomu wykorzystania bazy UE EudraGMP	1.3. Zwiększenie poziomu wykorzystania bazy w danym roku do roku poprzedniego o %.	30 %	33%	1. Aktualizacja bazy danych UE.	Aktualizacja bazy danych UE.
	2.Pobieranie prób śródoperacyjnych produktów leczniczych z poziomu wytwarzania	2.Liczba produktów objętych badaniem w stosunku do produktów zbadanych w roku bazowym (%).	100 %	0%	1. Prowadzenie nadzoru nad jakością produktów leczniczych: • Pobór prób do badań laboratoryjnych, • Monitorowanie wykonania umów z NIL.	Prowadzono nadzór nad jakością produktów leczniczych przez: • Pobór prób do badań laboratoryjnych • Monitorowanie wykonania umów z NIL.
2	Dalsze udoskonalanie sposobu działania polskiej Inspekcji farmaceutycznej z instytucjami UE w obszarach związanych z nadzorem farmaceutycznym					
	2.1.Zwiększenie udziału polskich inspektorów w Inspekcjach międzynarodowych	2.1.% inspekcji w których uczestniczyli inspektorzy GIF w danym roku w stosunku do roku poprzedniego %.	110 %	400%	2.1.Udział polskich inspektorów w inspekcjach międzynarodowych.	Inspektorzy ds. wytwarzania wzięli udział w 4 inspekcjach z międzynarodowym zespołem inspekcyjnym
	2.2.Zwiększenie udziału inspektorów w międzynarodowych grupach roboczych EMA i PIC/S	2.2. % liczby grup roboczych z 2 inspektorami w liczbie wszystkich grup roboczych w danym roku (%).	100 %	40%	2.2.Uczestnictwo w spotkaniach organizacji międzynarodowych EMA i PIC/S.	Zorganizowano udział polskich inspektorów ds. wytwarzania w spotkaniach organizacji międzynarodowych EMA i PIC/S
3	Dalsze udoskonalanie funkcjonowania Systemu jakości					

		3.1. Aktualizacja procedur (%) .	100 %	100%	3.1.Okresowy przegląd dokumentacji systemowej i rozwój nowych obszarów.	Przeprowadzono przegląd całej dokumentacji systemowej co zaskutkowało wydaniem nowych procedur i instrukcji oraz aktualizacją istniejących procedur. Wprowadzono monitoring prawa UE.
		3.2.% inspektorów objętych systemem oceny pracy inspektora w stosunku do liczby wszystkich zatrudnionych inspektorów (%).	100 %	100%	3.2.Rozwój systemu oceny pracy inspektora.	Wdrożono proces oceny pracy inspektora, który obejmuje: oceny raportów, oceny okresowe, audyty wewnętrzne
		3.3.Zwiększenie liczby szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych o %.	20%	67%	3.3.Dostosowanie poziomu pracy inspektora do wymagań standardów UE.	Zaprojektowano i realizowano plan szkoleń dla każdego inspektora ds. wytwarzania z uwzględnieniem specjalizacji inspekcyjnych. Zorganizowano udział pracowników w szkoleniach i konferencjach: wewnętrznych , zewnętrznych krajowych i zagranicznych
4.	Obsługa Przewodnictwa Polski w Radzie Unii Europejskiej (Prezydencja), które będzie trwało od 01.07.2011 r. do 31.12.2011 r.	Udział w posiedzeniach grupy oraz w szkoleniach przez przedstawicieli GIF.	100% ( udział w spotkaniach w stosunku do planowanych spotkań i szkoleń )	100%	Przygotowanie grupy roboczej ds. produktów leczniczych sfałszowanych . Udział przedstawicieli GIF szkoleniach z zakresu przygotowań do Prezydencji.	Przygotowano spotkania grupy roboczej ds. sfałszowanych produktów leczniczych. Zorganizowano spotkania z udziałem ekspertów międzynarodowych

#### **CZĘŚĆ D: Informacja dotycząca realizacji celów objętych planem działalności na rok .....**

*(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)*

Dla wskazanego w części C miernika „Liczba produktów objętych badaniem w stosunku do produktów zbadanych w roku bazowym (%)” osiągnięcie zaplanowanej wielkości nie było możliwe ze względu na czynniki technologiczne. 0% wynika ze zmiany poziomu pobierania prób w trakcie procesu wytwarzania. Planowano pobór prób śródoperacyjnych natomiast pobrano próby z etapu końcowego wytwarzania.

30/03/2012

data



podpis ministra/kierownika jednostki