

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 ²⁾		Najważniejsze zadania służące realizacji celu ³⁾
		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