

**Plan działalności**  
**Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego**  
**na rok 2016**

**CZĘŚĆ A: Najważniejsze cele do realizacji w roku 2016**

*(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.	<b>Zapewnienie właściwego nadzoru nad jakością produktu leczniczego</b>	Liczba inspekcji wykonanych w relacji do liczby zaplanowanej w danym roku	100 %	Sprawowanie nadzoru nad wytwórcami i importerami produktów leczniczych, wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych oraz przedsiębiorcami prowadzącymi obrót hurtowy produktami leczniczymi i pośrednikami w obrocie hurtowym produktami leczniczymi	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii Procedura Kompilacyjna EMA
		Liczba produktów leczniczych zbadanych	600		
2.	<b>Zwiększenie grup podmiotów objętych planem kontroli</b>	Liczba grup włączonych do planu kontroli w danym roku	3	Włączanie nowych grup podmiotów do planów inspekcji GIF tj: – wytwórców, – importerów, – dystrybutorów substancji czynnych	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne Procedura Kompilacyjna EMA
		Liczba grup włączonych do planu kontroli w danym roku w relacji do wymagań wynikających z Dyrektywy (na podstawie analizy ryzyka)	7/7		
3.	<b>Utrzymanie skuteczności nadzoru nad reklamami produktów leczniczych</b>	Poziom rozpatrywalności spraw w danym roku do poziomu poprzedniego	1	Nadzór nad reklamą produktów leczniczych	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

4.	Zwiększenie potencjału inspekcyjnego GIF	Liczba nowych inspektorów przygotowanych do samodzielnych działań	34	Koordynacja procesu przygotowania inspektorów do samodzielnych działań	Procedura Kompilacyjna EMA Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
		Liczba samodzielnych inspektorów w danym roku do roku poprzedniego	54/28		
5.	Zapewnienie dostępności produktów leczniczych	Liczba decyzji dotyczących sprzeciwu wywozu produktów leczniczych	2000	Monitorowanie rynku	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

### CZĘŚĆ C: Inne cele przyjęte do realizacji w roku 2016

(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.	Zwiększenie nadzoru nad wytwarzaniem produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątków szpitalnych	Liczba nowych podmiotów wnioskujących o wydanie zgody	10	Nadzór nad wytwarzaniem produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątków szpitalnych HE-ATMP
		Liczba wydanych zgód w danym roku do liczby roku poprzedniego	10/2	
2.	Zwiększenie poziomu świadomości w zakresie sfalszowanych produktów leczniczych-	Zwiększenie poziomu świadomości w zakresie sfalszowanych produktów leczniczych	15%	Prowadzenie kampanii informacyjnej w zakresie sfalszowanych produktów leczniczych

09.10.2015

data



podpis