

Sprawozdanie z wykonania planu działalności
GLÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY
za rok 2016

CZĘŚĆ A: Realizacja najważniejszych celów w roku 2016

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu			Najważniejsze planowane zadania służące realizacji celu	Najważniejsze podjęte zadania służące realizacji celu
		Nazwa	Planowa na 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.	Zapewnienie właściwego nadzoru nad jakością produktu leczniczego	Liczba inspekcji wykonanych w relacji do liczby zaplanowanej w danym roku	100 %	83%	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	Prowadzono nadzór 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
		Liczba produktów leczniczych zbadanych	600	824		
2.	Zwiększenie grup podmiotów objętych planem kontroli	Liczba grup włączonych do planu kontroli w danym roku	3	3	Włączanie nowych grup podmiotów do planów inspekcji GIF tj: – wytwórców, – importerów, – dystrybutorów substancji czynnych	Włączenie nowych grup podmiotów do planu inspekcji. Poddanie inspekcjom wszystkich grup podmiotów.
		Liczba grup włączonych do planu kontroli w danym roku w relacji do wymagań wynikających z Dyrektywy (na podstawie analizy ryzyka)	7/7	7/7		

3.	Utrzymanie skuteczności nadzoru nad reklamami produktów leczniczych	Poziom rozpatrywalności spraw w danym roku do poziomu roku poprzedniego	1	1,09	Nadzór nad reklamą produktów leczniczych	Prowadzenie nadzoru nad reklamą produktów leczniczych
4.	Zwiększenie potencjału inspekcyjnego GIF	Liczba nowych inspektorów przygotowanych do samodzielnych działań	34	19	Koordynacja procesu przygotowania inspektorów do samodzielnych działań	Prowadzenie szkoleń i procesu przygotowania inspektorów do samodzielnych działań.
		Liczba samodzielnych inspektorów w danym roku do roku poprzedniego	54/28	38/28		
5.	Zapewnienie dostępności produktów leczniczych	Liczba decyzji dotyczących sprzeciwu wywozu produktów leczniczych	2000	362	Monitorowanie rynku	Monitorowanie rynku. Wydawanie decyzji dot. sprzeciwu wobec wywozu produktów leczniczych

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 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

CZEŚĆ C: Realizacja innych celów w roku 2016

(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	Planowa 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 nadzoru nad wytwarzaniem produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątków szpitalnych	<p>Liczba nowych podmiotów wnioskujących o wydanie zgody</p> <p>Liczba wydanych zgód w danym roku do liczby roku poprzedniego</p>	<p>10</p> <p>10/2</p>	<p>6</p> <p>3/2</p>	Nadzór nad wytwarzaniem produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątków szpitalnych HE-ATMP	Prowadzono nadzór nad wytwarzaniem produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątków szpitalnych HE-ATMP poprzez przeprowadzanie inspekcji, prowadzenie postępowań poinspekcyjnych.
2.	Zwiększenie poziomu świadomości w zakresie sfalszowanych produktów leczniczych-	Zwiększenie poziomu świadomości w zakresie sfalszowanych produktów leczniczych	15%	0%	Prowadzenie kampanii informacyjnej w zakresie sfalszowanych produktów leczniczych	Przygotowano materiały w celu realizacji kampanii

CZĘŚĆ D: Informacja dotycząca realizacji celów objętych planem działalności na rok 2016

(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 A

Ad. 1. Wartość wykonanego miernika wynika ze zmian w planie inspekcji spowodowanych głównie przez: wygaszenie działalności przez podmioty, złożone wnioski o przesunięcie planowanego terminu inspekcji na 2017r. ze względu na brak prowadzenia procesów wytwórczych lub nieuzyskanie stosownych pozwoleń. Przesunięto także inspekcje substancji czynnych w celu połączenia ich z inspekcją produktów leczniczych. Przebadanie wyższej liczby produktów leczniczych było możliwe dzięki niższemu od zakładanego kosztowi jednostkowego badania.

Ad.4 Niższa wartość wynika z braku ukończenia szkoleń w celu uzyskania odpowiednich uprawnień, rotacji pracowników oraz konieczności powtarzania procedury naboru na stanowiska.

Ad.5 Niższa wartość wynika z mniejszej od zakładanej ilości wpływających wniosków.

Część C

Ad. 1 Wartość wykonanego miernika wynika z braku nowych wniosków na udzielenie zgody na wytwarzanie HE-ATMP.

Ad. 2 W 2016r. nie przeprowadzono kampanii informacyjnej– działania przesunięto na 2017 rok.

21.02.2017

data

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

.....
podpis ministra kierownika jednostki

Zbigniew Niekwić