

Plan działalności
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
na rok 2017

CZĘŚĆ A: Najważniejsze cele do realizacji w roku 2017

(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 właściwego nadzoru nad jakością produktu leczniczego	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.	Utrzymanie skuteczności nadzoru GIF nad działalnością podmiotów regulowaną prawem farmaceutycznym	Liczba rozpatrzonych terminowo wniosków o wydanie/zmianę zezwolenia, wpisanie/zmianę danych w KRWiDSCz w relacji do liczby złożonych wniosków	100%	Sprawowanie nadzoru nad wytwórcami i importerami produktów leczniczych, wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne Procedura Kompilacyjna EMA
3.	Utrzymanie skuteczności nadzoru nad reklamami produktów leczniczych	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	9	Koordinacja procesu przygotowania inspektorów do	Procedura Kompilacyjna EMA Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii

		Liczba samodzielnych inspektorów w danym roku do roku poprzedniego	52/43	samodzielnych działań	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
5.	Zapewnienie dostępności produktów leczniczych	Liczba decyzji dotyczących sprzeciwu wywozu produktów leczniczych	200	Monitorowanie rynku	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

CZĘŚĆ C: Inne cele przyjęte do realizacji w roku 2017

(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.	Utrzymanie grup podmiotów objętych planem kontroli	Liczba grup włączonych do planu kontroli w danym roku w relacji do wymagań wynikających z Dyrektywy (na podstawie analizy ryzyka)	100% (7/7)	Objęcie planem inspekcji wszystkich grup podmiotów nadzorowanych przez GIF tj: <ol style="list-style-type: none"> 1. Wytwórców PL 2. Importerów PL 3. Wytwórców API 4. Importerów API 5. Dystrybutorów API 6. Wytwórców HE-ATMP 7. Wytwórców badanych ATMP

G. 10. 2016

data

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

podpis

Zbigniew Niewójt