

Plan działalności
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
na rok 2018

CZĘŚĆ A: Najważniejsze cele do realizacji w roku 2018

(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 nad przedsiębiorcami prowadzącymi obrót hurtowy produktami leczniczymi i pośrednikami w obrocie hurtowym produktami leczniczymi.	ustawa -Prawo farmaceutyczne ,procedura Kompilacyjna EMA
		Liczba zbadanych produktów leczniczych	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 -Prawo farmaceutyczne ,procedura Kompilacyjna EMA

3.	Utrzymanie skuteczności nadzoru nad reklamami produktów leczniczych	Poziom rozpatrywalność i spraw w danym roku do poziomu roku poprzedniego	1	Nadzór nad reklamą produktów leczniczych	ustawa -Prawo farmaceutyczne
4.	Zwiększenie potencjału inspekcyjnego GIF	Liczba nowych inspektorów przygotowanych do samodzielnych działań (inspektorów ds. wytwarzania, inspektorów ds. obrotu hurtowego)	12	Koordynacja procesu przygotowania inspektorów do samodzielnych działań	ustawa -Prawo farmaceutyczne , ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii ,procedura Kompilacyjna EMA
		Liczba samodzielnych inspektorów (inspektorów ds. wytwarzania, inspektorów ds. obrotu hurtowego) na koniec okresu sprawozdawczego do liczby na koniec roku poprzedniego	52/40		
5.	Zapewnienie dostępności produktów leczniczych	Liczba decyzji dotyczących sprzeciwu wywozu produktów leczniczych	50	Monitorowanie rynku z uwzględnieniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Leczniczymi uruchamianego od 2018r.	ustawa -Prawo farmaceutyczne

CZĘŚĆ C: Inne cele przyjęte do realizacji w roku 2018

(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	100 % (7/7)	Objęcie planem inspekcji wszystkich grup podmiotów nadzorowanych przez GIF tj: 1. Wytwórców PL, 2. Importerów PL

		podstawie analizy ryzyka)		3. Wytwórców API, 4. Importerów API 5. dystrybutorów API 6. Wytwórców HE- ATMP 7. Wytwórców badanych ATMP
--	--	------------------------------	--	---

12.10.2017

data

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

podpis

Zbigniew Niewojt

