

Sprawozdanie z wykonania planu działalności
GLÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

za rok 2018

CZĘŚĆ A: Realizacja najważniejszych celów w roku 2018

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu			Najważniejsze planowane zadania służące realizacji celu	Najważniejsze podjęte zadania służące realizacji celu
		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.	Zapewnienie właściwego nadzoru nad jakością produktu leczniczego	Liczba inspekcji wykonanych w relacji do liczby zaplanowanej w danym roku	100 %	81%	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 poprzez przeprowadzania inspekcji planowych, doraźnych, na wniosek o wydanie nowych zezwoleń, zgód na HE-ATMP i wpisów do KRWiDSCZ lub na wniosek o wydanie certyfikatu GMP na terenie RP i w krajach trzecich. Sprawowanie nadzoru nad przedsiębiorcami prowadzącymi obrót hurtowy produktami leczniczymi i pośrednikami w obrocie hurtowym produktami leczniczymi.
		Liczba produktów leczniczych zbadanych	600	700		

2.	Utrzymanie skuteczności nadzoru GIF nad działalnością podmiotów regulowaną prawem farmaceutycznym	Liczba rozpatrzonych terminowo wniosków o wydanie/zmianę danych w KRWiDSCz w relacji do liczby złożonych wniosków	100%	100%	Sprawowanie nadzoru nad wytwórcami i importerami produktów leczniczych, wytwórcami i importerami i dystrybutorami substancji czynnych	Terminowość została określona w ustawie – Prawo farmaceutyczne i jest monitorowana na poziomie kierownictwa. Stworzono dwa zespoły inspektorów ds. wytwarzania, które w swoim zakresie obowiązków mają prowadzenie postępowania w zakresie rozpatrywania wniosków o wydanie/zmianę danych w KRWiDSCz w relacji do liczby złożonych wniosków
3.	Utrzymanie skuteczności nadzoru nad reklamami produktów leczniczych	Poziom rozpatrywalności spraw w danym roku do poziomu roku poprzedniego	1	0.58*	Nadzór nad reklamą produktów leczniczych	1. Ocena dokumentacji 2. Podejmowanie- w toku prowadzonego postępowania administracyjnego – działań celem wyjaśnienia sprawy. 3. Przygotowanie projektu decyzji lub postanowienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego
4.	Zwiększenie potencjału inspekcyjnego GIF	Liczba nowych inspektorów przygotowanych do samodzielnych działań (inspektorów ds. wytwarzania, inspektorów ds. obrotu hurtowego)	12	12	Koordynacja procesu przygotowania inspektorów do samodzielnych działań	W 2018r. prowadzono intensywne szkolenia praktyczne i teoretyczne grupy „młodych” inspektorów: siedmiu osób zatrudnionych w 2017r. oraz jednej osoby zatrudnionej w 2016r., która w 50% wykonywała dodatkowe inne obowiązki, co wiązało się z przedłużonym procesem szkolenia
		Liczba samodzielnych inspektorów w danym roku do roku poprzedniego	52/40	41/40		
5.	Zapewnienie dostępności produktów leczniczych	Liczba decyzji dotyczących sprzeciwu wywozu produktów leczniczych	50	1	Monitorowanie rynku z uwzględnieniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi uruchamianego od 2018r.	Monitorowanie rynku. Wydawanie decyzji dotyczących sprzeciwu wobec wywozu produktów leczniczych w następstwie wniosku

* stosunek wskaźnika efektywności w roku 2018r. (ilość spraw wpływających do ilości spraw rozpatrzonych w danym okresie) do wskaźnika efektywności roku 2017

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 2018

(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	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
1.	Utrzymanie grup podmiotów objętych planem kontroli	Liczba grup włączonych do planu kontroli w relacji do wymagań wynikających z Dyrektywy (na podstawie analizy ryzyka)	100% (7/7)	100 %	Objęcie planem inspekcji wszystkich grup podmiotów nadzorowanych przez GIF tj: 1. Wytwórców PL 2. Importerów PL 3. Wytwórców API 4. Importerów API 5. Dystrybutorów API 6. Wytwórców HE-ATMP 7. Wytwórców badanych ATMP	Podczas planowania inspekcji na 2018r. przeprowadzono analizę ryzyka dla wszystkich podmiotów będących pod nadzorem organu. Analiza była prowadzona dla wszystkich 7 grup wg. opracowanych i wyznaczonych kryteriów. Założone wskaźniki pozwoliły wyselekcjonować podmioty o największym ryzyku i te włączyć do planu na rok 2018r.

CZEŚĆ D: Informacja dotycząca realizacji celów objętych planem działalności na rok 2017

Cześć A pkt 1. Liczba Inspekcji wykonanych w relacji do liczby zaplanowanej w danym roku

Planowana wartość - 100%, osiągnięta wartość - 81%.

Wartość wykonanego miernika na poziomie 132% dla Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania:

W wyniku przeprowadzonej na koniec 2017 r. analizy przedsiębiorstw zaplanowano przeprowadzenie w 2018 roku 184 inspekcji u nadzorowanych pomiotów. Z zaplanowanej ilości wykonano 150 inspekcji ponieważ: w 5 przypadkach podmioty zgłosiły wygaszenie działalności w zakresie wytwarzania produktów leczniczych, w 1 przypadku firma odstąpiła od wpisu do KRWiDSCz, w pozostałych przypadkach wnioskowano o przesunięcie planowanego terminu inspekcji na początek 2019 roku (ze względu na nieprzewodzenie w tym okresie procesów wytwórczych).

Jednakże do wyliczenia wartości miernika, który został wykonany na poziomie 132 % uwzględniono wszystkie przeprowadzone przez Departament Inspekcji ds. Wytwarzania inspekcje w tym okresie, również te niezaplanowane, wynikające z ustawy - Prawo farmaceutyczne: przeprowadzono inspekcje doraźne (22 insp.), inspekcje związane z udzieleniem lub zmianą zezwoleń, zgod na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątków szpitalnych, (ATMP-HE) i wpisów do KRWiDSCZ (14 insp.), inspekcje związane z wydaniem przez Departament Inspekcji ds. Wytwarzania opinii o lokalu dla Departamentu Nadzoru w ramach wystąpienia podmiotu o zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych zawierających substancje psychotropowe (15 insp.), inspekcje na wniosek o wydanie Certyfikatu GMP w krajach trzecich/podmiotów krajowych (15 insp.). W 2018 r. dokonywano również zabezpieczenia produktów leczniczych zawierających substancje psychotropowe, które były przeznaczone do utylizacji (30 zabezpieczeń.).

Wartość wykonanego miernika na poziomie 30,5% dla Departamentu Nadzoru:

Odsetek przeprowadzonych kontroli na poziomie 30,5% wynika z braku wystarczającej liczby inspektorów ds. obrotu hurtowego. Ustawa - Prawo Farmaceutyczne stanowi w art. 76b, że „Inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w odstępach nieprzekraczających 3 lat, sprawdza, czy przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej spełnia obowiązki wynikające z ustawy”. Dlatego też na rok 2018, z uwagi na liczbę podmiotów prowadzących hurtownię farmaceutyczną, założono wykonanie 200 inspekcji a zrealizowano 61 inspekcji .

Cześć A pkt 4. Liczba nowych inspektorów przygotowanych do samodzielnych działań

Planowa wartość – 12, osiągnięta wartość – 12.

Liczba samodzielnych Inspektorów w danym roku do roku poprzedniego

Planowana wartość – 52/40, osiągnięta – 41/40

W obszarze inspektorów ds. wytwarzania osiągnięto wynik 8, co oznacza 100 % realizacji zadania. W obszarze samodzielnych inspektorów ds. wytwarzania liczba samodzielnych inspektorów jest mniejsza o zakładanej, ze względu na przejście jednego inspektora do innej komórki organizacyjnej organu zaś czterech inspektor zakończy proces szkolenia w pierwszym kwartale 2019r.

19.02.2019

data

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Hanna Myjak

podpis ministra/kierownika jednostki
Dyrektor Generalny