

Sprawozdanie z wykonania planu działalności

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY¹⁾
za rok 2024

CZĘŚĆ A: Realizacja najważniejszych celów w roku 2024

(w tej części sprawozdania należy wymienić cele wskazane w części A planu na rok, którego dotyczy sprawozdanie)

Lp.	Cel	Mierniki określające stopień realizacji celu ²⁾			Najważniejsze planowane zadania służące realizacji celu ³⁾	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	Usprawnienie nadzoru nad jakością produktu leczniczego	Procent spraw załatwionych w terminie (sprawy obejmujące zezwolenia/wpisy do KRWiDSCz /zgody na wytw. ATMP-HE/zezwolenia na prowadzenie hurtowni)	100%	95%	1.Sprawowanie nadzoru nad wytwórcami i importerami produktów leczniczych, wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych – wydawanie zezwoleń, zaświadczeń o wpisie do KRWiDSCz, zgód na wytw. ATMP 2.Sprawowanie nadzoru nad warunkami obrotu hurtowego - wydawanie zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej	Prowadzono działania z zakresu wydawanie/zmiany zezwoleń na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, zaświadczeń o wpisie danych w KRWiDSCz; zgód na wytwarzanie ATMP-HE oraz zezwoleń/zmian zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutyczne
		Procent skierowanych produktów leczniczych do badań w stosunku do wymagań umowy z OMCL	100%	100%	Kierowanie produktów leczniczych do badań jakościowych i ocena ich wyników (pobór prób wynikających z planu)	Kierowanie produktów leczniczych do badań

¹⁾ Należy podać nazwę ministra, zgodnie z rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów w sprawie szczegółowego zakresu działania ministra, a w przypadku gdy sprawozdanie jest sporządzane przez kierownika jednostki nazwę jednostki.
²⁾ Należy podać co najmniej jeden miernik. W przypadku gdy cel jest ujęty w budżecie zadaniowym na rok, którego dotyczy sprawozdanie, należy podać przypisane celowi mierniki wskazane w tym dokumencie.
³⁾ Należy wpisać zadania służące realizacji celu wymienione w kolumnie 5 w poszczególnych częściach planu na rok, którego dotyczy sprawozdanie.
⁵⁾ W przypadku gdy wskazany cel był ujęty w budżecie państwa w układzie zadaniowym na rok, którego dotyczy sprawozdanie, należy podać wszystkie podjęte podzadania budżetowe służące realizacji tego celu.

		Liczba spraw zgłoszonych systemem Rapid Alert rozpatrzona w 24h	100%	100%	Rozpatrywanie wszystkich zgłoszeń podejrzenia wystąpienia wad jakościowych w przeciągu 24 h od zgłoszenia (z rynku w systemie Rapid Alert)	Oceniono i rozpatrzone wszystkie zgłoszenia dotyczące podejrzenia wystąpienia wad jakościowych zgłoszonych na terenie rynku polskiego oraz systemu Rapid Alert.
2	Usprawnienie nadzoru nad substancjami kontrolowanymi	Procent spraw z zakresu nadzoru nad substancjami kontrolowanymi załatwionych w terminie	100%	100%	Stworzenie wewnątrz-urzędowego systemu bazodanowego służącego do agregowania danych istotnych w rozstrzyganiu spraw z zakresu nadzoru nad substancjami kontrolowanymi	Stworzenie wewnątrz-urzędowego systemu bazodanowego służącego do agregowania danych istotnych w rozstrzygnięciu spraw z zakresu nadzoru nad substancjami kontrolowanymi
3.	Poprawa zdolności analizy i wykorzystania danych w zakresie monitorowania obrotu produktami leczniczymi i zarządzania dostępnością lekową	Liczba wdrożeń nowych funkcjonalności lub zmienianych funkcjonalności ZSMOPL	10	10	Nowe wdrożenia dokonane przez CeZ z inicjatywy GIF	Inicjatywa przy wdrażaniu zmian systemowych
		Liczba szkoleń pracowników w zakresie analizy danych	5	12	Szkolenia z zakresu wzmacniania umiejętności pracy na dużych zbiorach danych, w celu poprawy zdolności analizy i wykorzystania danych w zakresie monitorowania obrotu produktami leczniczymi i zarządzania dostępnością lekową	Kierowanie pracowników na szkolenia
4.	Poprawa nadzoru nad przestrzeganiem Prawa farmaceutycznego przez podmioty nadzorowane	Wzrost liczby spraw z zakresu nadzoru nad reklamą inicjowanych przez działania własne urzędu	200%	113%	Nadzór nad reklamą produktów leczniczych	Zwiększenie liczby pracowników Departamentu Prawnego, zajmujących się monitoringiem reklamy produktów leczniczych;
		Współczynnik spraw administracyjnych zakończonych w danym roku, względem wpływu spraw administracyjnych w danym roku	100%	141%	Nadzór nad podmiotami nadzorowanymi	1. Zwiększenie liczby pracowników wykonujących czynności merytoryczne w Departamencie Prawnym 2. Szkolenie pracowników Departamentu

						Prawnego z zakresu prowadzenia postępowań administracyjnych
		Procent wykonania planu inspekcji ogólnych prowadzonych u wytwórców i importerów produktów leczniczych oraz u wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych (z odniesieniem do roku poprzedniego)	90% / % z roku poprz.	97% w 2024/ 76% w 2023	Prowadzenie inspekcji ogólnych u wytwórców i importerów produktów leczniczych oraz wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych. Usprawnienie procesów inspekcyjnych w kierunku utrzymania ciągłości certyfikacji podmiotów	Sprawowano nadzór nad wytwórcami i importerami produktów leczniczych, wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych poprzez przeprowadzanie planowych inspekcji ogólnych wynikających z wymagań ustawy- Prawo farmaceutyczne
		Procent wykonania planu inspekcji ogólnych prowadzonych w hurtowniach farmaceutycznych i u pośredników w obrocie produktami leczniczymi (z odniesieniem do roku poprzedniego)	90% / % z roku poprz.	95% w 2024/ 98% w 2023	Prowadzenie inspekcji ogólnych w hurtowniach farmaceutycznych i u pośredników w obrocie produktami leczniczymi	Prowadzono inspekcji ogólnych w hurtowniach farmaceutycznych i u pośredników w obrocie produktami leczniczymi
5.	Zapewnienie zgodności systemu zarządzania jakością z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków (EMA)	Procent zgodności obowiązujących procedur z wytycznymi EMA	100%	100%	Zbudowanie kompletnego i efektywnego systemu zarządzania jakością	Rozwój systemu zarządzania jakością

*sposób wyliczenia miernika:

1) wyliczenie wskaźnika rozpatrywalności- stosunek ilości spraw wpływających do ilości spraw rozpatrzonych w roku 2023

2)wyliczenie miernika- wzajemny stosunek wskaźnika rozpatrywalności z roku 2023 do wskaźnika rozpatrywalności w roku 2022

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

CZĘŚĆ C: Realizacja innych celów w roku 2024

(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.	Pozytywny wynik audytu JAP (Joint Audit Programme) w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, prowadzonego przez Europejską Agencję Leków. Pozytywny wynik audytu zapewnia wzajemne uznawanie wyników inspekcji w krajach UE i MRA	Wynik audytu JAP	Pozytywny	Pozytywny	Przegląd i usprawnienie Systemu Zarządzania Jakością w GIF	Przegląd i usprawnienie Systemu Zarządzania Jakością w GIF
2.	Sprawowanie skutecznego nadzoru nad działalnością wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych	Liczba kontroli działalności wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych w stosunku do planu	100%	50%	Sprawowanie nadzoru nad działalnością wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych	Sprawowanie nadzoru nad działalnością wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych
3.	Rozwój współpracy międzynarodowej opartej na wymianie informacji i doświadczeń	Liczba spotkań przedstawicieli Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w ramach międzynarodowych grup roboczych / kół eksperckich	16	40	Udział i reprezentowanie polskiego stanowiska na forach międzynarodowych. Utrzymanie zdolności do wysokiej frekwencji reprezentacji GIF podczas spotkań	1. Monitorowanie działań podejmowanych przez organizacje międzynarodowe i organy kompetentne w zakresie obejmującym zadania inspekcji farmaceutycznej 2. Przekazywanie komórkom informacji o planowanych spotkaniach i organizacja zagranicznych wyjazdów służbowych 3. Koordynacja uzgadniania instrukcji na wyjazdy zagraniczne

						4. Koordynacja zgłaszania reprezentantów GIF na spotkania międzynarodowe
		Liczba spotkań przedstawicieli Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z siostrzanymi instytucjami z innych państw	1	1	1.Monitorowanie działań podejmowanych przez różne organizacje międzynarodowe w zakresie obejmującym kompetencje inspekcji farmaceutycznej 2.Inicjowanie współpracy z podmiotami rynku farmaceutycznego na arenie międzynarodowej	Wizyta studyjna przedstawicieli Ukrainy
4.	Nagłośnienie roli Głównego Inspektora Farmaceutycznego w systemie ochrony zdrowia	Liczba inicjatyw medialnych, w których bierze udział Główny Inspektor Farmaceutyczny	8	33	Opracowanie rocznego planu komunikacji wewnętrznej i zewnętrznej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	Udział GIF w audycjach telewizyjnych i radiowych, udzielanie wywiadów, udział w kongresach i debatach
		Liczba publikacji zaaranżowanych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny	12	16	1.Opracowanie materiałów prasowych 2.Prowadzenie strony i twittera 3.Monitorowanie aktywności na rynku farmaceutycznym i w systemie ochrony zdrowia 4.Monitorowanie mediów w obszarze działań inspekcji farmaceutycznej i ochrony zdrowia.	Aktywność GIF w mediach społecznościowych (działania edukacyjne dla pacjentów, promowanie aktywności GIF w sferze publicznej), rozpoczęcie aktywności GIF w serwisie LinkedIn Zainicjowanie cyklicznych akcji edukacyjnych w mediach społecznościowych
5.	Wzmocnienie identyfikacji pracowników z Inspekcją Farmaceutyczną	Liczba spotkań wewnętrznych pracowników Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wzmacniających integralność z urzędem	2	0	Opracowanie tematów do przedstawienia na spotkaniach	Po powołaniu Głównego Inspektora Farmaceutycznego wprowadzenie cyklicznych, co dwa tygodnie, spotkań z dyrektorami departamentów i biur. Najważniejsze informacje są przekazywane pracownikom.
		Liczba spotkań z wojewódzkimi inspektorami	4	2	Organizacja spotkania informacyjnego wszystkich	Spotkanie online w czerwcu 2024 r. i spotkanie stacjonarne,

		farmaceutycznymi w celu omówienia aktualnej sytuacji inspekcji			departamentów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi w każdym kwartale	po powołaniu Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w październiku 2024 r.
--	--	--	--	--	---	---

CZĘŚĆ D: Informacja dotycząca realizacji celów objętych planem działalności na rok 2024

(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 pkt 1
Procent spraw załatwionych w terminie (sprawy obejmujące zezwolenia/wpisy do KRWiDSCz /zgody na wytw. ATMP-HE/zezwolenia na prowadzenie hurtowni)
Dane z 2024:
 - Zezwolenia wytw.: 94% (101/107)
 - Zgody: 100% (4/4)
 - Wpisy: 94% (86/91)
 - Zezwolenia hurt: 99% (111/112)
- część A pkt 4
- Procent wykonania planu inspekcji ogólnych prowadzonych u wytwórców i importerów produktów leczniczych oraz u wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych (z odniesieniem do roku poprzedniego)
Dane z 2024: 97% (113/117)
- Procent wykonania planu inspekcji ogólnych prowadzonych w hurtowniach farmaceutycznych i u pośredników w obrocie produktami leczniczymi (z odniesieniem do roku poprzedniego)
Dane z 2024: 95% (52/55)

Chief Pharmaceutical Inspector
Łukasz Pietrzak
Główny Inspektor Farmaceutyczny Główny Inspektor
Farmaceutyczny
/podpisano elektronicznie/