

KWZKW.032.9.2026.KM

Plan działalności**Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego****na rok 2027****CZĘŚĆ A: Najważniejsze cele do realizacji w roku 2027***(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.	Usprawnienie nadzoru nad jakością produktu leczniczego oraz substancji czynnej	Liczba rozpatrzonych wniosków o wydanie/zmianę zezwolenia na wytworzenie lub import/wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych /zgody na wytworzenie produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych/zezwoleń na prowadzenie hurtowni	270	1. Sprawowanie nadzoru nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych 2. Sprawowanie nadzoru nad warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej 3. Sprawowanie nadzoru nad warunkami obrotu hurtowego produktami leczniczymi	1.ustawa – Prawo farmaceutyczne 2.Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information – EMA
		Liczba skierowanych produktów leczniczych do badań- wykonanie planu	160	Liczba produktów leczniczych skierowana do badań jakościowych w ramach kontroli planowej z rynku w 2027 r., w tym produkty lecznicze nie zbadane w 2026 r., a skierowane do badań.	
		Procent zgłoszeń podejrzenia wady jakościowej produktów leczniczych dla których rozpoczęto czynności	100%	Rozpatrywanie zgłoszeń podejrzenia wystąpienia wad jakościowych (z rynku i w systemie Rapid Alert)	

		wyjaśniające.			
		Liczba rozpatrzonych zgłoszeń podejrzenia sfałszowania produktu leczniczego	270	Rozpatrywanie zgłoszeń podejrzenia sfałszowania produktu leczniczego (z rynku, w systemie Rapid Alert)	
2.	Usprawnienie procesów inspekcyjnych w kierunku utrzymania ciągłości certyfikacji podmiotów	Procent wykonania planu inspekcji ogólnych prowadzonych u wytwórców i importerów produktów leczniczych oraz u wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych	100%	Prowadzenie inspekcji ogólnych u wytwórców i importerów produktów leczniczych oraz wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych	1. ustawa - Prawo farmaceutyczne; 2. Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information - EMA
		Procent wykonania planu inspekcji ogólnych prowadzonych w hurtowniach farmaceutycznych i u pośredników w obrocie produktami leczniczymi	100%	Prowadzenie inspekcji ogólnych w hurtowniach farmaceutycznych i u pośredników w obrocie produktami leczniczymi	
3.	Zapewnienie właściwego nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem hurtowym substancjami kontrolowanymi	Liczba rozpatrzonych wniosków o wydanie, zmiana, wygaszenie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję, prowadzenie badań, w zakresie środków odurzających lub substancji psychotropowych, prekursorów grupy kategorii 1	30	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowywanie decyzji administracyjnych	1.ustawa - Prawo farmaceutyczne 2.ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii
		Liczba rozpatrzonych wniosków o wydanie, zmianę zezwolenia na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1	30	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnione podmioty i przygotowywanie decyzji	
		Liczba rozpatrzonych wniosków o wydanie pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotową dostawę i wewnątrzwspólnotowe nabycie i wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających, środków	4000	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnione podmioty i przygotowywanie decyzji administracyjnych	

		psychotropowych oraz wydawanie pozwoleń na przywóz, wywóz prekursorów kategorii 1			
		Liczba rozpatrzonych wniosków o wydanie dokumentu umożliwiającego przywóz albo wywóz środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze	900	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnione podmioty i przygotowywanie decyzji administracyjnych	
4.	Monitorowanie dostępności produktów leczniczych	Liczba cotygodniowych raportów dotyczących dostępności produktów leczniczych przekazanych do Ministra Zdrowia	52	Analiza zgłoszeń o brakach i odmowach oraz wstrzymaniu obrotu produktów leczniczych otrzymanych od wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych; hurtowni farmaceutycznych; Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; pacjentów; innych źródeł.	1. ustawa – Prawo farmaceutyczne
		Liczba rozpatrzonych w terminie spraw dotyczących zgłoszeń zamiaru wywozu lub zbycia produktów leczniczych	150	Ocena poprawności wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców, przeprowadzenie analizy dostępności na podstawie dostępnych danych i przygotowanie decyzji administracyjnych lub zawiadomień o braku sprzeciwu	
5.	Poprawa nadzoru nad przestrzeganiem Prawa farmaceutycznego przez podmioty nadzorowane	Liczba spraw z zakresu nadzoru nad reklamą inicjowanych przez działania własne urzędu	104	Nadzór nad reklamą produktów leczniczych	1. ustawa – Prawo farmaceutyczne
		Współczynnik spraw administracyjnych zakończonych w danym roku, względem wpływu spraw administracyjnych w danym roku	100%	Nadzór nad podmiotami nadzorowanymi	

CZĘŚĆ C: Inne cele przyjęte do realizacji w roku 2027

(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.	Rozwój współpracy międzynarodowej opartej na wymianie informacji i doświadczeń	Udział przedstawicieli GIF w spotkaniach międzynarodowych (konferencjach, seminariach, grupach roboczych)	15	Monitorowanie działań podejmowanych przez organizacje międzynarodowe w zakresie zadań inspekcji farmaceutycznej. Zaangażowanie GIF w prace międzynarodowych grup roboczych i kół eksperckich. Inicjowanie współpracy z potencjalnymi partnerami. Monitorowanie możliwości realizacji

		Organizacja konferencji krajowej z udziałem ekspertów zagranicznych	1	projektów międzynarodowych spójnych z misją Urzędu. Koordynacja uzgodnień instrukcji na wyjazdy zagraniczne.
		Udział w międzynarodowych kampaniach edukacyjnych poświęconych bezpieczeństwu lekowemu	1	
2.	Rozwój współpracy GIF z Wojewódzkimi Inspektoratami Farmaceutycznymi	Liczba spotkań	2	Regularna komunikacja i wymiana informacji.
3	Terminowe rozpatrywanie wniosków o udostępnienie informacji publicznej.	Procent wniosków rozpatrzonych w terminach wynikających z przepisów prawa.	99%	Monitorowanie terminowości rozpatrywania wniosków o udostępnienie informacji publicznej- Ustawa o dostępie do informacji publicznej.
4.	Kreowanie i utrwalanie pozytywnego wizerunku Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przestrzeni publicznej	Aktywności medialne o charakterze informacyjnym i eksperckim: wywiady, nagrania, wypowiedzi, stanowiska, informacje, odpowiedzi pisemne na zapytania dziennikarskie.	75	Bieżąca obsługa zapytań i wniosków ze strony mediów, obejmująca przygotowanie odpowiedzi, komentarzy i oficjalnych stanowisk w zakresie właściwości organu.
		Posty statyczne w mediach społecznościowych Urzędu (X, LinkedIn, Facebook, Instagram)	400	Bieżąca obsługa medialna wydarzeń z udziałem Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz przedstawicieli Urzędu. Analiza sytuacji w sektorze farmaceutycznym i przestrzeni społecznej w celu identyfikacji tematów istotnych dla opinii publicznej.
		Materiały wideo i animacje w mediach społecznościowych Urzędu (X, LinkedIn, Facebook, Instagram)	24	Opracowywanie harmonogramów dla treści publikowanych w mediach społecznościowych Urzędu. Przygotowanie i dystrybucja materiałów promujących działania GIF oraz informujących o jego zadaniach związanych z bezpieczeństwem lekowym. Koordynacja działań komunikacyjnych z innymi komórkami organizacyjnymi Urzędu przy opracowywaniu i zatwierdzaniu treści publikowanych w mediach społecznościowych i na stronie internetowej.
		Udział w krajowych kampaniach edukacyjnych poświęconych bezpieczeństwu lekowemu	1	Projektowanie i realizacja kampanii tematycznych odpowiadających na zidentyfikowane potrzeby odbiorców.

		Udział w spotkaniach zespołów roboczych, posiedzeniach komisji, podzespołach i innych gremiach eksperckich, konsultacyjnych i decyzyjnych właściwych dla obszaru działalności GIF Udział w spotkaniach z interesariuszami instytucjonalnymi i społecznymi Udział w konferencjach, kongresach, sympozjach i innych wydarzeniach branżowych	36	Planowanie, dokumentowanie i ewaluacja udziału Urzędu w pracach zewnętrznych gremiów, w tym zapewnienie spójności komunikacji i reprezentacji instytucjonalnej. Organizacja spotkań i delegowanie kompetentnych przedstawicieli GIF. Analiza katalogu najważniejszych krajowych gremiów w których Urząd powinien być reprezentowany. Analiza harmonogramu kluczowych wydarzeń branżowych.
4.	Sprawowanie skutecznego nadzoru nad działalnością wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych	Liczba zrealizowanych kontroli	5	Sprawowanie nadzoru nad działalnością wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych
5.	Wsparcie Głównego Inspektora Farmaceutycznego w efektywnej realizacji celów i zadań GIF	Liczba zrealizowanych audytów wewnętrznych	4	Liczba zrealizowanych zadań audytowych: zapewniających, doradczych lub sprawdzających
6.	Zapewnienie zgodności systemu zarządzania jakością z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków (EMA)	Procent zgodności obowiązujących procedur z wytycznymi EMA	100%	Realizacja wytycznych Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information – EMA oraz ustawy – Prawo farmaceutyczne
		Procent realizacji harmonogramu auditów wewnętrznych Systemu Zarządzania Jakością	100%	Realizacja harmonogramu auditów wewnętrznych Systemu Zarządzania Jakością

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/

