

KWZKW.0320.9.2025.KM

Plan działalności

Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

na rok 2026

CZĘŚĆ A: Najważniejsze cele do realizacji w roku 2026

(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	Procent spraw załatwionych w terminie (sprawy obejmujące: zezwolenia na wytwarzanie lub import/wpisy do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych /zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych/zezwoleń na prowadzenie hurtowni)	100 %	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
		Procent skierowanych produktów leczniczych do badań- wykonanie planu	100%	Kierowanie produktów leczniczych do badań jakościowych i ocena ich wyników (pobór prób wynikających z planu)	
		Procent rozpatrzonych zgłoszeń podejrzenia wady jakościowej	100%	Rozpatrywanie zgłoszeń podejrzenia wystąpienia wad jakościowych (z rynku w systemie Rapid Alert)	
		Procent rozpatrzonych	100%	Rozpatrywanie zgłoszeń podejrzenia sfałszowania produktu leczniczego	

		zgłoszeń podejrzenia sfalszowania 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	Procent 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	100%	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowywanie decyzji administracyjnych	1.ustawa - Prawo farmaceutyczne 2.ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii
		Procent rozpatrzonych wniosków o wydanie, zmianę zezwolenia na obróć hurtowy środkami odurzającymi, substancjami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1	100%	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnione podmioty i przygotowywanie decyzji	
		Procent rozpatrzonych wniosków o wydanie pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotową dostawę i wewnątrzwspólnotowe nabycie i wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających, środków psychotropowych oraz wydawanie pozwoleń na przywóz, wywóz	100%	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnione podmioty i przygotowywanie decyzji administracyjnych	

		prekursorów kategorii 1			
		Procent rozpatrzonych wniosków o wydanie dokumentu umożliwiającego przywóz albo wywóz środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze	100%	Ocena wniosków przestanych 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
		Procent rozpatrzonych spraw dotyczących zgłoszeń zamiaru wywozu lub zbycia produktów leczniczych rozpatrzonych w terminie	100%	Ocena poprawności wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców, przeprowadzenie analizy dostępności na podstawie dostępnych danych i przygotowanie decyzji administracyjnych lub postanowień o milczącym załatwieniu sprawy	
5.	Poprawa nadzoru nad przestrzeganiem Prawa farmaceutycznego przez podmioty nadzorowane	Wzrost liczby spraw z zakresu nadzoru nad reklamą inicjowanych przez działania własne urzędu	200%	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 2026

(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 projektów międzynarodowych spójnych

		Organizacja konferencji krajowej z udziałem ekspertów zagranicznych	1	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.	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. 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.
		Materiały wideo i animacje w mediach społecznościowych Urzędu (X, LinkedIn, Facebook, Instagram)	24	
		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	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.
		Udział w spotkaniach z interesariuszami instytucjonalnymi i społecznymi		

		Udział w konferencjach, kongresach, sympozjach i innych wydarzeniach branżowych		
4.	Sprawowanie skutecznego nadzoru nad działalnością wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych	Liczba zrealizowanych kontroli	4	Sprawowanie nadzoru nad działalnością wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych
5.	Sprawowanie nadzoru nad komórkami organizacyjnymi Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	Procent realizacji planu audytu wewnętrznego	100 %	Realizacja audytu wewnętrznego
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/