

Sprawozdanie z wykonania planu działalności

GLÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY¹⁾ za rok 2025

CZĘŚĆ A: Realizacja najważniejszych celów w roku 2025

(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 skierowanych produktów leczniczych do badań- wykonanie planu	100%	100%	Kierowanie produktów leczniczych do badań jakościowych i ocena ich wyników (pobór prób wynikających z planu)	Kierowano produktu lecznicze do badań jakościowych i oceniano ich wyniki (pobór prób wynikających z planu)
		Procent rozpatrzonych zgłoszeń podejrzenia wady jakościowej	100%	100%	Rozpatrywanie zgłoszeń podejrzenia wystąpienia wad jakościowych (z rynku w systemie Rapid Alert)	Rozpatrywano zgłoszenia podejrzenia wystąpienia wad jakościowych (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	100%	94,6%	Prowadzenie inspekcji ogólnych u wytwórców i importerów produktów leczniczych oraz wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych	Sprawowano nadzór nad wytwórcami i importerami produktów leczniczych, wytwórcami, importerami i dystrybutorami substancji czynnych

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.

		substancji czynnych				poprzez przeprowadzane planowych inspekcji ogólnych wynikających z planu inspekcji
		Procent wykonania planu inspekcji ogólnych prowadzonych w hurtowniach farmaceutycznych i u pośredników w obrocie produktami leczniczymi	100%	91,1%	Prowadzenie inspekcji ogólnych w hurtowniach farmaceutycznych i u pośredników w obrocie produktami leczniczymi	Sprawowano nadzór nad podmiotami prowadzącymi hurtownie farmaceutyczne i pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi poprzez przeprowadzane planowych inspekcji wynikających z planu inspekcji.
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%	100%	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowywanie decyzji administracyjnych	Oceniano wnioski przesłane przez uprawnionych przedsiębiorców i przygotowywano decyzje administracyjnych
		Procent rozpatrzonych wniosków o wydanie, zmianę lub wygaszenie zezwolenia na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi oraz prekursorami kategorii 1	100%	100%	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnione podmioty i przygotowywanie decyzji administracyjnych	Oceniano wnioski przesłane przez uprawnione podmioty i przygotowywano decyzje administracyjne
		Procent rozpatrzonych wniosków o wydanie pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnot	100%	100%	Ocena wniosków przesłanych przez uprawnione podmioty i przygotowywanie decyzji administracyjnych	Oceniano wnioski przesłane przez uprawnione podmioty i przygotowywano decyzje administracyjne

		ową dostawę lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających, substancji psychotropowych oraz wydawanie pozwoleń na przywóz, wywóz prekursorów kategorii 1				
		Procent rozpatrzonych wniosków o wydanie dokumentu umożliwiającego przywóz albo wywóz środków odurzających lub substancji psychotropowych na własne potrzeby lecznicze	100%	100%	Ocena wniosków przesłanych przez osoby fizyczne i przygotowywanie decyzji administracyjnych	Oceniano wnioski przesłane przez osoby fizyczne i przygotowywano decyzje administracyjne
4.	Monitorowanie dostępności produktów leczniczych	Liczba cotygodniowych raportów dotyczących dostępności produktów leczniczych przekazanych do Ministra Zdrowia	52	52	Analiza zgłoszeń o brakach i odmowach oraz wstrzymaniu obrotu produktów leczniczych otrzymanych od wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych; hurtowni farmaceutycznych; Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; pacjentów; innych źródeł.	Analizowano zgłoszenia o brakach i odmowach oraz wstrzymaniu obrotu produktów leczniczych otrzymanych od wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych; hurtowni farmaceutycznych; Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; pacjentów; innych źródeł.
		Procent rozpatrzonych spraw dotyczących zgłoszeń zamiaru wywozu lub zbycia produktów leczniczych rozpatrzonych w terminie	100%	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	Oceniano poprawność 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%	160%	Nadzór nad reklamą produktów leczniczych	1. Zwiększono liczbę pracowników Departamentu Prawnego przypisanych do prowadzenia spraw administracyjnych z zakresu reklamy produktów leczniczych i prowadzenia monitoringu reklamy 2. Przeszkolono pracowników Departamentu Prawnego z zakresu reklamy produktów leczniczych
		Współczynnik spraw administracyjnych zakończonych w danym roku, względem wpływu spraw administracyjnych w danym roku	100%	85,6%	Nadzór nad podmiotami nadzorowanymi	1. Wprowadzono nowy podział spraw pomiędzy poszczególne wydziały i pracowników Departamentu Prawnego 3. Wprowadzono grupowanie spraw o podobnym przedmiocie postępowania u poszczególnych pracowników 2. Przeszkolono pracowników Departamentu Prawnego

CZĘŚĆ C: Realizacja innych celów w roku 2025

(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.	Rozwój współpracy międzynarodowej opartej na wymianie informacji i doświadczeń	Liczba spotkań przedstawicieli Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w ramach	15	37	Monitorowanie działań podejmowanych przez różne organizacje międzynarodowe w	1. Zorganizowano międzynarodowe spotkania grupy roboczej HMA WGEO. 2. Zorganizowano dwa

		międzynarodowych grup roboczych / kół eksperckich			zakresie obejmującym kompetencje inspekcji farmaceutycznej. Utrzymanie i wzrost poziomu zaangażowania GIF w prace międzynarodowych grup roboczych i kół eksperckich. Inicjowanie współpracy z podmiotami rynku farmaceutycznego na arenie międzynarodowej. Monitorowanie informacji na temat możliwości realizacji projektów międzynarodowych w zakresie działalności inspekcji farmaceutycznej. Koordynacja uzgadniania instrukcji na wyjazdy zagraniczne pracowników GIF	spotkania online z przedstawicielami z Ukrainy. 3. Koordynowano uzgodnienia instrukcji na wyjazdy zagraniczne. 4. Koordynowano zgłaszanie reprezentantów organu na spotkania międzynarodowe. 5. Przekazywano komórkom informacje o planowanych spotkaniach (face to face i online) i organizowanie zagranicznych wyjazdów służbowych 6. Monitorowano działania podejmowane przez organizacje międzynarodowe i organy kompetentne w zakresie obejmującym zadania inspekcji farmaceutycznej.
		Organizacja międzynarodowego spotkania grupy roboczej HMA WGEO	1	1		
		Spotkania przedstawicieli GIF z siostrzanymi instytucjami z innych państw	2	2		
2.	Rozwój współpracy GIF z Wojewódzkimi Inspektoratami Farmaceutycznymi	Liczba spotkań	4	3	Koordynacja działań Spójna strategia Przekazywanie informacji o najważniejszych aktywnościach Głównego Inspektora Farmaceutycznego	Zorganizowano spotkania z Wojewódzkimi Inspektoratami Farmaceutycznymi w celu przekazania najważniejszych informacji o aktywnościach Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.
3.	Zwiększenie aktywności Głównego Inspektora Farmaceutycznego (media, udział w wydarzeniach gospodarczych i branżowych, sympozjach, forach, rola mediów społecznościowych w informowaniu o działalności organu,	Liczba wywiadów/ nagrań	36	47	Utrzymanie i wzrost poziomu zaangażowania GIF w działalność informacyjno-edukacyjną w mediach (telewizja, radio, prasa, portale internetowe)	Tworzono treści wykorzystywanych przez media, udział w wywiadach, programach itd.

	udział treści multimedialnych w komunikacji za pośrednictwem mediów społecznościowych)	Liczba spotkań, w których udział weźmie Główny Inspektor Farmaceutyczny	12	31	Budowa eksperckości i wzmacnianie pozycji Głównego Inspektora Farmaceutycznego	Aktywne uczestnictwo GIF w spotkaniach, konferencjach i uroczystościach.
		Liczba postów w mediach społecznościowych urzędu (X, LinkedIn)	300	966	Utrzymanie edukacyjno-informacyjnego kierunku mediów społecznościowych i stabilny wzrost liczby postów	Publikowanie w przestrzeni internetowej informacji i aktualności nt. działalności GIF, które prowadzi do zwiększenia liczby obserwujących w mediach społecznościowych. Założono także konta na Facebooku i Instagramie.
		Liczba użytkowników poprzez tworzenie unikalnych i wartościowych treści	wzrost o 10 proc. (X: 3 tys.obserwujących, LinkedIn: 2,2 tys.)	X: 3047 obserwujących LinkedIn: 9706 obserwujących	Utrzymanie wzrostu liczby użytkowników poprzez tworzenie unikalnych i wartościowych treści	
		Liczba opublikowanych animacji graficznych, infografik i materiałów wideo	50	506	Wzrost atrakcyjności treści przekazywanych odbiorcom	Tworzenie grafik i animacji wykorzystywanych na stronie internetowej i mediach społecznościowych Urzędu.
4.	Sprawowanie skutecznego nadzoru nad działalnością wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych	Liczba zrealizowanych kontroli	4	5	Sprawowanie nadzoru nad działalnością wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych	Zrealizowano kontrole w formie kontroli planowanych oraz doraźnych na podstawie ustawy o kontroli w administracji
5.	Sprawowanie nadzoru nad komórkami organizacyjnymi Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	Liczba zrealizowanych audytów wewnętrznych	4	6	Realizacja audytu wewnętrznego	Realizacja audytu wewnętrznego zgodnie z planem audytu wewnętrznego
6.	Zapewnienie zgodności systemu zarządzania jakością z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków (EMA)	Procent zgodności obowiązujących procedur z wytycznymi EMA	100%	100%	Realizacja wytycznych Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information – EMA oraz ustawy – Prawo farmaceutyczne	Zgodnie z Księgą Jakości zmiany dokonywane na bieżąco wg. potrzeb.
		Procent realizacji harmonogramu auditów wewnętrznych Systemu Zarządzania Jakością	100%	100%	Realizacja harmonogramu auditów wewnętrznych Systemu Zarządzania Jakością	Realizacja harmonogramu auditów wewnętrznych Systemu Zarządzania Jakością

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 5 miernik „Współczynnik spraw administracyjnych zakończonych w danym roku, względem wpływu spraw administracyjnych w danym roku”

Planowana wartość 100% - osiągnięta wartość 85,6%

Brak realizacji miernika wynikał ze znacznego obciążenia Departamentu Prawnego, w tym pracowników wyznaczonych do prowadzenia sprawy z zakresu monitoringu reklamy produktów leczniczych, sprawami o wyższym priorytecie, w tym wieloma sprawami o ścisłym terminie realizacji zagrożonymi przedawnieniem lub o szczególnym znaczeniu dla opinii publicznej. Mimo powyższego warto odnotować istotny wzrost stopnia realizacji miernika: 160% w roku 2025 r., w stosunku do 113% w roku 2024 r. Brak realizacji miernika wynika ze znacznego obciążenia Departamentu Prawnego, w szczególności z niemożliwego do przewidzenia wpływu ok. 530 spraw z wniosków o wznowienie postępowań w przedmiocie naruszenia zakazu reklamy aptek i ich działalności w zw. z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 19 czerwca 2025 r., sygn. akt C-200/24. W 2025 r. do Departamentu Prawnego wpłynęło 900 nowych spraw, z czego ww. sprawy procedowane w trybie nadzwyczajnym stanowiły blisko 60%.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	500609.1982745.2662135
Nazwa dokumentu	Sprawozdanie za 2025 r- zbiorcze.pdf
Tytuł dokumentu	Sprawozdanie za 2025 r- zbiorcze
Sygnatura dokumentu	KWZKW.032.1.2026
Data dokumentu	05.02.2026
Skrót dokumentu	525C4B9FD61DECC1B3361ED7354A9442AAAC32EB
Wersja dokumentu	1.6
Data podpisu	05.02.2026 11:40:14
Podpisane przez	Łukasz Pietrzak Główny Inspektor Farmaceutyczny
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.132.12.12.

Data wydruku: 05.02.2026

Autor wydruku: Maliszewska Karolina (Główny specjalista)