

Strategia Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej 2023-2026



Spis treści

Wstęp	3
Nadzór farmaceutyczny na przestrzeni lat	4
Uwarunkowania prawne	5
Kontekst organizacji	7
Interesariusze	9
Analiza SWOT – wnioski	11
Misja	13
Wizja	14
Wartości	15
Narzędzia budowy i opisu Strategii	16
Kierunki i cele strategiczne	17
Mapa celów strategicznych PIF	19
Narzędzia wdrażania Strategii	20
Monitorowanie realizacji Strategii	25
Podsumowanie	27
Załączniki	28



Wstęp

Strategia Inspekcji Farmaceutycznej to inicjatywa Głównego Inspektora Farmaceutycznego, służąca rozwojowi skutecznego nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi, dla zapewnienia pacjentom dostępności do leków najwyższej jakości.

Strategia opiera się na Strategicznej Karcie Wyników i koncentruje się na kontroli i ewaluacji efektów działań spójnych z założonymi celami strategicznymi w odniesieniu do czterech perspektyw: interesariusza, finansowej, procesów wewnętrznych i rozwoju. Prace nad Strategią rozpoczęły się od powołania Zespołu ds. wypracowania Strategii Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Punktem wyjścia było przeprowadzenie analizy mocnych i słabych stron (SWOT) inspekcji farmaceutycznej, która wskazała na znaczący potencjał organizacji i potrzebę zmian.

Podczas spotkań Zespołu określone zostały misja, wizja oraz katalog wartości, który został przekazany pracownikom GIF i WIF w formie ankiety pozwalającej na wybór 5 najważniejszych. Wybrane w ten sposób wartości zostały wpisane do niniejszego dokumentu. Kolejnym etapem były konsultacje wewnętrzne i zewnętrzne.

W konsultacjach zewnętrznych udział wzięli:

1. Fairfield Flak Luty i Wspólnicy Kancelaria Prawnicza
2. Związek Aptek Franczyzowych
3. Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Regulacyjnej GRP
4. Fundacja na Rzecz Pacjentów Opieka Farmaceutyczna w Centrum Uwagi
5. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków
6. Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych
7. Związek Zawodowy Pracowników Farmacji (ZZPF)
8. Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET
9. Gemini Polska Sp. z o.o.
10. Cefea Sp. z o.o. sp. k.
11. Ministerstwo Zdrowia

Część uwag została uwzględniona w dokumencie, część zostanie wzięta pod uwagę przy pierwszej ewaluacji wyników. Inne uwzględnimy w kolejnych dokumentach strategicznych.

Nadzór farmaceutyczny na przestrzeni lat

Instytucjonalizacja nadzoru farmaceutycznego nastąpiła po zmianach ustrojowych 1989 roku za sprawą ustawy z dnia 10 października 1991 roku o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym. Zgodnie z zapisami zawartymi w Rozdziale 6 ww. ustawy Państwowy Nadzór Farmaceutyczny, w skład którego wchodził kierujący nim Krajowy Inspektor Farmaceutyczny, który był zastępcą Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej ds. spraw nadzoru farmaceutycznego, wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni oraz inspektorzy farmaceutyczni, działał w strukturze Ministerstwa Zdrowia.

Do powstania Inspekcji Farmaceutycznej doszło za sprawą ustawy z dnia 24 lipca 1998 roku o zmianie niektórych ustaw określających kompetencje organów administracji publicznej – w związku z reformą ustrojową państwa. Zgodnie ze zmianami wprowadzonymi przez ww. ustawę 1 stycznia 1999 roku Państwowy Nadzór Farmaceutyczny zamieniono na Inspekcję Farmaceutyczną. Wykonanie zadań należących do Inspekcji Farmaceutycznej powierzono Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu jako centralnemu organowi administracji rządowej, oraz wojewodom, którzy od tamtej chwili realizują swoje zadania przy pomocy wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Podporządkowanie wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych wojewodzie i jednoczesny nowy administracyjny podział terytorialny państwa wywołał zmianę organizacyjną. Inspektoraty Nadzoru Farmaceutycznego w miastach wojewódzkich stały się Wojewódzkimi Inspektoratami Inspekcji Farmaceutycznej, natomiast inspektora-

ty, które znalazły się poza siedzibami województw, zostały przekształcone w delegatury – oddziały zamiejscowe wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej podległe wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym. Zmiana ta nie wpłynęła jednak na podległość merytoryczną. Zwierzchnikiem merytorycznym wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych pozostał Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Wydzielenie pionu Inspekcji Farmaceutycznej ze struktury Ministerstwa Zdrowia nastąpiło na mocy ustawy z dnia 24 lipca 1999 r. o zmianie ustawy o działach administracji rządowej oraz niektórych innych ustaw. Zgodnie z jej przepisami zadania Inspekcji Farmaceutycznej wykonuje Główny Inspektor Farmaceutyczny za pomocą Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Wydzielenie się nowego organu centralnego ze struktur Ministerstwa Zdrowia spowodowało podział kompetencyjny pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym i Ministrem Zdrowia, przy czym Minister Zdrowia w dalszym ciągu sprawuje nadzór nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

W chwili obecnej Inspekcja Farmaceutyczna działa na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne, która określa jej zadania i kompetencje oraz nadanego przez Ministra Zdrowia statutu (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2022 roku zmieniającego rozporządzenie w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu) oraz Regulaminu organizacyjnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego określających strukturę Inspektoratu.

Uwarunkowania prawne

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych oraz nad jakością i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia obywateli przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Inspekcją farmaceutyczną kieruje Główny Inspektor Farmaceutyczny. Nadzór nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym sprawuje Minister Zdrowia.

Zadania inspekcji farmaceutycznej określone w Ustawie Prawo farmaceutyczne wykonują organy:

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny jako centralny organ administracji rządowej, przy pomocy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego;
2. Wojewoda przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej;

Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wykonuje swoje zadania i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej określone w Ustawie i odrębnych przepisach. W sprawach związanych z wykonaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej organem pierwszej instancji jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny, natomiast organem odwoławczym od jego rozstrzygnięć jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

W ramach sprawowanego nadzoru wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni realizują zadania polegające na:

1. sprawowaniu nadzoru nad jakością produktów leczniczych w aptekach i innych jednostkach prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, a także w podmiotach leczniczych stosujących te produkty lub wyroby w celach medycznych;

2. kontrolowaniu aptek, punktów aptecznych, działów farmacji szpitalnej, placówek obrotu pozaaptecznego;
3. kontrolowaniu stacji sanitarno-epidemiologicznych w zakresie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
4. kontrolowaniu obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1;
5. opiniowaniu przydatności lokalu przeznaczonego na aptekę, punkt apteczny lub placówkę obrotu pozaaptecznego;
6. Wydawaniu opinii dotyczącej aptek, w których może być odbywany staż;
7. prowadzeniu rejestru aptek ogólnodostępnych, aptek szpitalnych, działów farmacji szpitalnej oraz punktów aptecznych;

W ramach sprawowania nadzoru Główny Inspektor Farmaceutyczny:

1. ustala kierunki działania inspekcji farmaceutycznej;
2. koordynuje i kontroluje wykonywanie zadań przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych;
3. pełni funkcję organu odwoławczego w stosunku do decyzji wydawanych przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych;
4. sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt;
5. sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt;

6. sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt;
7. sprawuje nadzór nad warunkami obrotu hurtowego produktami leczniczymi i pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;
8. sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie właściwego oznakowania i reklamy produktów leczniczych oraz reklamy aptek – jest organem odwoławczym;
9. w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych;
10. kontroluje obrót środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 i 4;
11. sprawuje nadzór nad przestrzeganiem obowiązków określonych w art. 4-30 oraz art. 35-42 rozporządzenia nr 2016/161 (weryfikacji autentyczności produktów leczniczych);
12. współpracuje z właściwymi inspekcjami farmaceutycznymi państw członkowskich Unii Europejskiej oraz państw trzecich.



Kontekst organizacji

Kontekst organizacji Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego to zespół czynników wewnętrznych i zewnętrznych, które mogą wpływać na podejście Urzędu do określania i osiągania swoich celów. Innymi słowy, przez kontekst organizacji w przypadku Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego rozumie się otoczenie, w jakim działa Urząd, czyli czynniki zewnętrzne i wewnętrzne, których wpływ na organizację Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w kontekście zdolności do osiągnięcia zamierzonych celów (wyników) może być pozytywny lub negatywny. Na czynniki zewnętrzne składają się: warunki prawne, zarówno na szczeblu krajowym jak i unijnym (międzynarodowym), finansowe, technologiczne, ekonomiczne.

Kontekst organizacji tworzą również podmioty (zewnętrzne i wewnętrzne), będący interesariuszami (stronami zainteresowanymi) jej działalności. Oczekiwania (interesy) tych podmiotów, a także oszacowanie wpływu tych oczekiwań (czy stanowią one szansę, czy zagrożenie) na działalność urzędu, stanowią również element kontekstu organizacji.

Zakres realizacji zadań w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym wyznaczają przepisy prawa zewnętrznego i wewnętrznego.

Potrzeby (wymagania) interesariuszy zostały przeanalizowane w fazie opracowania regulaminu organizacyjnego. Analiza możliwości ich spełnienia dokonywana jest na poziomie poszczególnych zadań.

Główny Inspektorat Farmaceutyczny zapewnia wszystkim interesariuszom dostęp do niezbędnych informacji o swoim działaniu i realizowanych zadaniach (usługach) przy uwzględnieniu zasad przetwarzania tajemnic prawnie chronionych. W tym zakresie stosowane są również rozwiązania oparte na narzędziach elektronicznych, takich jak strona internetowa GIF i Biuletyn Informacji Publicznej Urzędu, prowadzony zgodnie z rozporządzeniem Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 18 stycz-

nia 2007 r. w sprawie Biuletynu Informacji Publicznej (Dz.U. z 2007 r. Nr 10, poz. 68).

Informacje dla interesariuszy wewnętrznych umieszczone są na portalu intranetowym, jak również udostępniane z zastosowaniem form komunikacji wewnętrznej (elektroniczna skrzynka mailowa). Obieg dokumentów odbywa się przy pomocy systemu Elektronicznego Zarządzania Dokumentacją.

Potrzeby i oczekiwania interesariuszy zewnętrznych, będących wnioskodawcami lub zleceniobiorcami lub/i podmiotami nadzorowanymi, dotyczą przede wszystkim terminowego rozpatrzenia ich wniosku, załatwienia ich sprawy w postępowaniu wszczętym z urzędu zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego, tj. w szczególności z zachowaniem zasad: praworządności, prawdy obiektywnej, adekwatności, proporcjonalności, równego traktowania.

W odniesieniu do dostawców usług i towarów, kontrahentów zewnętrznych GIF, ich oczekiwania i potrzeby dotyczą w szczególności wypełniania rzetelnie i terminowo obowiązków wynikających z zawartych umów i przepisów prawa powszechnie obowiązującego, mających zastosowanie w odniesieniu do konkretnych dostaw.

Natomiast w odniesieniu do organów, z którymi GIF podejmuje współpracę, zarówno na szczeblu krajowym, jak i międzynarodowym, kluczowym jest respektowanie przez Urząd postanowień porozumień o współpracy, przyjętych wytycznych i procedur, terminowości i rzetelności realizowania obowiązków GIF i respektowania uprawnień tych interesariuszy.

Potrzebą Ministra Zdrowia w odniesieniu do działalności Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest realizacja celów strategicznych państwa w zakresie właściwości rzeczowej i instytucjonalnej tego organu centralnego, to jest wypełnianie celów przewidzianych w Polityce Lekowej Państwa na lata 2018-2022. Główny Inspektor Farmaceutyczny realizuje to poprzez zapewnienie odpowiednich mechanizmów

monitorowania w zakresie dostępności produktów leczniczych dla pacjentów i monitorowania obrotu produktami leczniczymi oraz prowadzenie działań z zakresu walki z wprowadzaniem do obrotu produktów leczniczych sfalszowanych. Istotnym oczekiwaniem Ministra Zdrowia jest również rozpatrywanie indywidualnych spraw administracyjnych i wniosków o wpis do właściwego rejestru z zachowaniem ustawowych terminów oraz prowadzenie inspekcji przy respektowaniu zasad praworządności. Zbieżne jest to z potrzebami innych interesariuszy zewnętrznych, tj. stron postępowań administracyjnych i innych wnioskodawców, którzy oczekują zapewnienia zgodności działań pracowników Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z przepisami obowiązującego prawa. Minister Zdrowia nadzoruje również realizację przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny mechanizmu

kontroli zarządczej oraz mechanizmów przeciwdziałania korupcji zawartych w strategiach rządowych oraz realizację zadań w obszarze obronności i zarządzania kryzysowego.

Dla interesariuszy wewnętrznych najistotniejszym oczekiwaniem jest promowanie wśród pracowników postawy uczciwości, a także zapewnienie możliwości podnoszenia kompetencji zawodowych i pogłębiania wiedzy oraz rozwijania umiejętności i kompetencji miękkich. Ważne jest również otrzymywanie godziwego wynagrodzenia, jednolite i sprawiedliwe traktowanie w zakresie nagród i możliwości awansu, stosowanie obiektywnego systemu ocen pracowniczych, zapewnienie bezpieczeństwa i higieny pracy oraz odpowiednich zasobów rzeczowych do realizacji powierzonych obowiązków pracowniczych.

Interesariusze

Interesariuszy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej podzielić możemy na dwie grupy:

1. Interesariusze zewnętrzni, w tym:

a. wnioskodawcy lub osoby zainteresowane, tj. w szczególności:

- wytwórcy i importerzy produktów leczniczych;
- wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnej;
- wytwórcy produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątki szpitalne;
- przedsiębiorcy prowadzący hurtownie farmaceutyczne lub pośrednictwo w obrocie hurtowym produktami leczniczymi oraz przedsiębiorcy prowadzący apteki ogólnodostępne i/lub punkty apteczne;
- podmioty prowadzące reklamę produktów leczniczych;
- podmioty ubiegające się lub posiadające pozwolenie na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotową dostawę lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych oraz zezwolenia na przywóz i wywóz prekursorów kategorii 1;
- podmioty nadzorowane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w ramach nadzoru nad wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerobem, przechowywaniem, obrotem i niszczeniem środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1 przez kontrolę realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE), rozporządzenia 111/2005 Rady (WE) i przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii;

- podmioty dokonujące zgłoszeń dotyczących wad jakościowych produktów leczniczych;
- podmioty dokonujące zgłoszeń dotyczących podejrzenia sfałszowania produktu leczniczego w legalnym łańcuchu dystrybucji;
- podmioty dokonujące zgłoszeń o zamiarze wywozu lub zbycia produktów leczniczych poza terytorium RP;
- podmioty i osoby występujące o udostępnienie informacji publicznej;
- inne podmioty będące stronami postępowań administracyjnych
- uczestnicy na prawach strony w postępowaniu administracyjnym (prokurator, Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców, organizacje społeczne);
- zobowiązani, w odniesieniu do których należności Główny Inspektor Farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów ustawy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (np. podmiot, na którego została nałożona administracyjna kara pieniężna z tytułu naruszenia przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne);
- osoby odpowiedzialne i osoby wykwalifikowane;
- organizacje branżowe rynku farmaceutycznego;
- korporacje zawodowe.

2. Dostawcy (produktów, towarów i usług), w tym w szczególności:

- laboratoria wykonujące badania produktów leczniczych oraz produktów leczniczych immunologicznych lub wykazujących aktywność biologiczną (np. Narodowy Instytut Leków);

- profesjonalni pełnomocnicy świadczący usługi prawne w zakresie postępowań karnych;
- podmioty prowadzący szkolenia, w tym Krajowa Szkoła Administracji Publicznej;
- dostawcy produktów niezbędnych do funkcjonowania organizacji.

3. Organy administracji publicznej, z którymi Główny Inspektor Farmaceutyczny współpracuje, w tym w szczególności:

- Ministerstwo Zdrowia;
- Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- Krajowa Administracja Skarbowa;
- Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców.

4. Pacjenci – ostateczni beneficjenci usług i wartości dostarczanych przez inspekcję farmaceutyczną.

Analiza SWOT – wnioski

Analiza **szans i zagrożeń** oraz **słabych i mocnych stron** została przeprowadzona dla każdej z czterech perspektyw, to jest: interesariusza, procesów wewnętrznych, rozwoju oraz finansów.

Analiza całościowa szans i zagrożeń obecnych w otoczeniu, w którym funkcjonuje inspekcja farmaceutyczna oraz słabych i mocnych stron charakteryzujących ją dzisiaj wskazuje na wysoki priorytet zmian skierowanych na reformę wszystkich procesów stanowiących podstawowe zadania nałożone na inspekcję.

Status strategicznego dla Polski rynku farmaceutycznego z punktu widzenia bezpieczeństwa obrotu produktami medycznymi stwarza w miarę stabilne warunki prawne i zapewnia bezpieczeństwo finansowe, będące podstawą efektywnego nadzoru. Główne szanse rozwojowe płyną z możliwości stworzenia i wykorzystania narzędzi teleinformatycznych oraz postępującej cyfryzacji rynku, która pozwala na zwiększenie efektywności kontroli.

Główne zagrożenia wynikają ze struktury rynku farmaceutycznego, który jest obszarem działania dużych koncernów farmaceutycznych o potężnej sile nacisku na klientów. Duża liczba podmiotów zajmujących się obrotem produktami leczniczymi decyduje o wysokiej konkurencyjności rynku i skłania do rozwoju innowacyjnych, ale czasami niedozwolonych praktyk, które są trudne do wykrycia. Zagrożeniem jest także niekiedy nieprecyzyjność przepisów prawa lub ich nieadekwatność, co w dużej mierze utrudnia sprawowanie efektywnego nadzoru. Do zagrożeń należy również zaliczyć trudności w pozyskaniu i utrzymaniu inspektorów o wysokich kwalifikacjach i wysokiej etyce pracy.

Do mocnych stron Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej należy przede wszystkim zdolność Głównego Inspektora Farmaceutycznego do inicjowania, konsultowania i przeprowadzania inicjatyw legislacyjnych mających na celu efektywny nadzór nad rynkiem farmaceutycznym w Polsce, dobra komunikacja wewnętrzna w PIF oraz wysoko wykwalifikowana kadra, posiadająca specjalistyczną wiedzę i wykazująca gotowość do podnoszenia kwalifikacji.

Słabe strony PIF to przede wszystkim brak jednolitej organizacji inspekcji w skali kraju, dualizm podległości WIF-GIF/województwa oraz niewydolny i przestarzały system zarządzania nadzorem (w tym: brak właściwej analizy ryzyk dla urzędu i związanych z nadzorem nad rynkiem) uniemożliwiające bardziej efektywną realizację nadzoru. Problemem jest również brak skutecznej kontroli wewnętrznej oraz brak nadzoru nad compliance. Słabościami są również: mnogość źródeł danych oraz trudności z ich pozyskaniem i integracją, niewystarczające możliwości do ich analizy, brak dostępu do danych, który umożliwiłby efektywny nadzór. Poważną słabością jest niska terminowość i przedłużające się postępowania. W obsłudze klienta słabością są niejednolite standardy komunikacyjne i przestarzałe formy komunikacji.



Jeśli chodzi o informatyzację Urzędu to ewidentną słabością jest brak automatyzacji kluczowych procesów oraz minimalne wsparcie procesów systemami IT, z uwagi na ograniczone zasoby finansowe niepozwalające na wejście na szybszą ścieżkę poprawy efektywności. W obszarze zasobów ludzkich w PIF pojawiają się braki kadrowe oraz trudność z pozyskaniem nowych wykwalifikowanych pracowników.

Słabe strony GIF przeważają nad mocnymi stronami i stąd konieczność zaadresowania

konkretnych działań w celu wyeliminowania czy też zminimalizowania negatywnych skutków ich oddziaływania.

Wykorzystanie szans płynących z otoczenia oraz pełne wykorzystanie mocnych stron może pozwolić na rozwój inspekcji. Będzie to jednak wymagało wysoce efektywnych procesów wewnętrznych, w połączeniu z rozwiniętą umiejętnością stosowania *lean managementu*.

Misja

W odniesieniu do zakresu kompetencji inspekcji farmaceutycznej została sformułowana misja stanowiąca zwięzły opis podstawowych zadań inspekcji.

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna poprzez właściwy nadzór nad interesariuszami rynku farmaceutycznego dąży do zapewnienia dostępności dla pacjentów bezpiecznych i właściwej jakości produktów leczniczych.

Uzupełnieniem misji jest wizja, będąca określeniem obrazu organizacji inspekcji farmaceutycznej, do którego zmierza. Wizja wyznacza kierunek rozwoju inspekcji, stanowi podstawę zdefiniowania celów strategicznych i jest wyobrażeniem o stanie inspekcji farmaceutycznej w przyszłości.



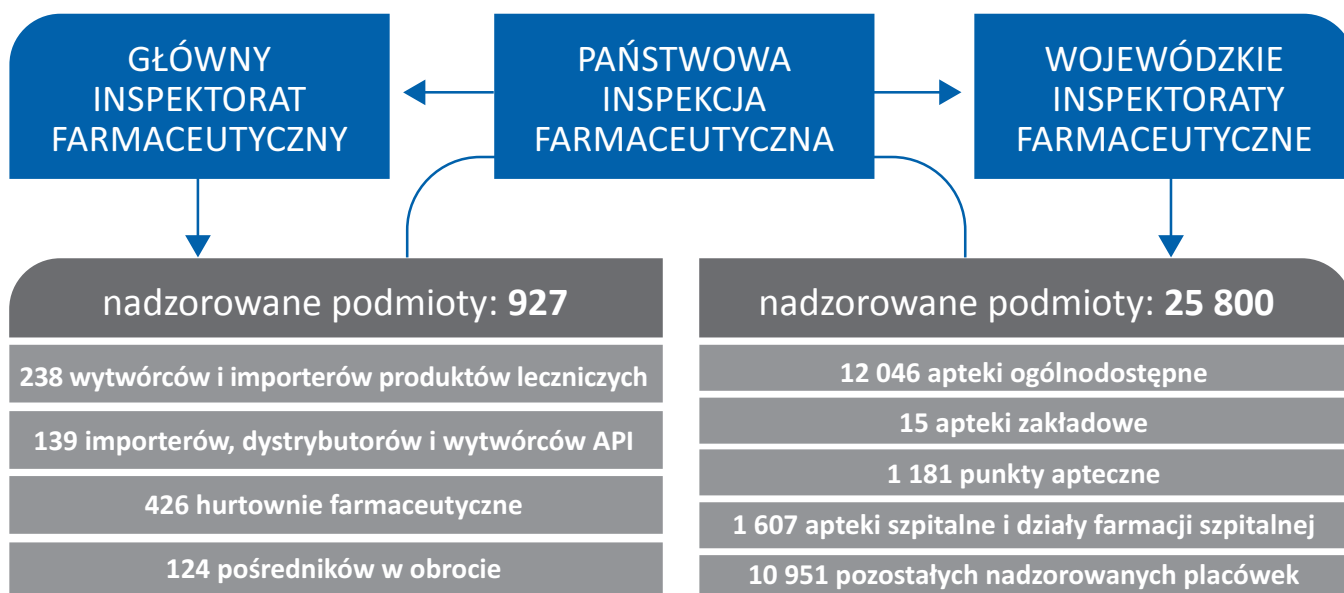
Wizja

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna jest spójną i jednolitą organizacją, która efektywnie wpływa na podniesienie bezpieczeństwa lekowego kraju.

Parametry wizji (mierzone w skali roku):

- Liczba zgłoszeń do organów ścigania podmiotów prowadzących nielegalny obrót produktami leczniczymi;
- Liczba decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego wstrzymujących obrót/wycofujących z obrotu produkty lecznicze, skierowanych uprzednio do badań w oparciu o własną analizę ryzyka;
- Procent postępowań administracyjnych zakończonych w terminie.

Nadzorowane podmioty



Wartości

Wybór wartości, jakimi inspekcja kieruje się w codziennej pracy, powierzyliśmy pracownikom organizacji. Niżej wymienione wartości zostały wybrane przy pomocy ankiety rozesyłanej do pracowników GIF i WIF.

Jako organizacja działamy oszczędnie, legalnie, skutecznie i wydajnie. W codziennej pracy kierujemy się wartościami takimi jak:

1. **Uczciwość** – jesteśmy inspekcją transparentną i rzetelną.
2. **Profesjonalizm** – dbamy o najwyższą jakość realizowanych działań.
3. **Współpraca** – pracujemy w duchu partnerstwa, szacunku i wzajemnego zaufania zarówno wewnątrz organizacji, jak również z nadzorowanymi podmiotami.
4. **Obiektywizm** – jesteśmy inspekcją niezależną, podejmując działania nie ulegamy wpływom otoczenia.
5. **Doskonalenie** – pracujemy, aby osiągnąć najwyższe standardy profesjonalnej i merytorycznej inspekcji farmaceutycznej.



Narzędzia budowy i opisu Strategii

Celem niniejszego dokumentu jest nakreślenie punktu wyjścia oraz działań, które posłużą budowie silnej i efektywnie działającej inspekcji farmaceutycznej, zgodnie z założeniami Strategicznej Karty Wyników.

Dla uzyskania pełnego obrazu stanu faktycznego zbadaliśmy elementy otoczenia, określając kontekst organizacji, a także przeanalizowaliśmy potencjał inspekcji farmaceutycznej, dokonując analizy SWOT. Przyjęte podejście pozwoliło na ustalenie celu strategicznego i przyporządkowanie mu celów częściowych.

Założyliśmy, że implementacja Strategii nastąpi poprzez realizację celów przy pomocy projektów oraz działań, których wyniki są mierzalne. Do pojedynczych celów opracowaliśmy mierniki, które oddają całościowy obraz Strategii i pozwolą każdemu pracownikowi zrozumieć, w jaki sposób wpływa na ostateczny sukces instytucji. Zaproponowany ze-

staw mierników, opisujący wizję przyszłości, pozwoli na właściwe jej zrozumienie. Mierniki stanowią też narzędzie kontroli realizacji celów na poszczególnych etapach wdrażania strategii.

Część celów będzie wymagała podjęcia szeregu systematycznych działań rozłożonych w czasie. Planujemy je zrealizować przy pomocy podejścia projektowego, tworząc dedykowane zespoły projektowe. Takie działanie dodatkowo zwiększy zaangażowanie w pracę i identyfikację pracowników ze Strategią.

Horyzont czasowy strategii Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej został określony na rok 2026. Ponad 3-letni okres obowiązywania Strategii to czas, w którym możemy wdrożyć działania gwarantujące realizację celów i wizji.

Kierunki i cele strategiczne

PERSPEKTYWA

**INTERE
SARIUSZY**

PERSPEKTYWA

**FINAN
SOWA**

PERSPEKTYWA

**PROCESÓW
WEWNĘ
TRZNYCH**

PERSPEKTYWA

ROZWOJU

Strategicznym celem Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej jest **efektywne realizowanie nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym w ramach powierzonych środków**. Dla osiągnięcia tego celu konieczne jest systemowe podejście do funkcjonowania inspekcji farmaceutycznej i wyznaczenie częściowych celów ujętych w perspektywach, opartych na strategicznej karcie wyników dopasowanej do jednostek administracji publicznej:

Cele strategiczne PIF zostały ujęte w czterech perspektywach:

INTERESARIUSZY

FINANSOWEJ

PROCESÓW WEWNĘTRZNYCH

ROZWOJU

PERSPEKTYWA

**INTERE
SARIUSZY**

W **perspektywie interesariuszy** głównym celem jest zapewnienie satysfakcji Ministerstwa Zdrowia z jakości nadzoru nad dostępnością produktów leczniczych oraz jakością obsługi interesariuszy i komunikacji z nimi.

W celu zwiększenia efektywności działań planuje się rozwój stałej współpracy z organizacjami krajowymi i międzynarodowymi w zakresie wykrywania nieprawidłowości utrudniających dostęp do produktów leczniczych. Szczególnie ważne w perspektywie inte-

resariuszy będzie wzmocnienie wizerunku inspekcji farmaceutycznej oraz podkreślenie jej kluczowej roli dla bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi. Bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi w konsekwencji oznacza bezpieczeństwo zdrowia i życia pacjentów. Budowa pozytywnego wizerunku inspekcji przyczyni się również do uatrakcyjnienia GIF jako pracodawcy, co powinno ułatwić rekrutację wysokokwalifikowanych pracowników. Szczególne miejsce wśród interesariuszy zajmuje pacjent, który jest ostatecznym beneficjentem usług i wartości dostarczanych przez inspekcję farmaceutyczną.

PERSPEKTYWA

**FINAN
SOWA**

W **perspektywie finansowej** celem jest optymalizacja kosztów funkcjonowania inspekcji farmaceutycznej. W przypadku Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego jako jednostki sektora finansów publicznych nadrzędnym celem jest optymalne wykorzystanie środków budżetowych do realizacji misji GIF. Optymalizując procesy wewnętrzne efektywniej wykorzystujemy dostępne środki budżetowe. Z uwagi na wyzwania inwestycyjne planujemy również pozyskać nowe środki finansowe spoza budżetu państwa, np. z funduszy europejskich, aby zrealizować planowane projekty i działania.

PERSPEKTYWA
**PROCESÓW
WEWNĘ
TRZNYCH**

W **perspektywie procesów wewnętrznych** ujęliśmy cele i działania dotyczące wprowadzenia niezbędnych zmian organizacyjnych o strategicznym znaczeniu dla działania organizacji jaką jest Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna,

w skład której wchodzi Główny Inspektorat Farmaceutyczny oraz wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne. Działania te mają na celu podniesienie bezpieczeństwa lekowego poprzez uszczelnienie i wzrost nadzoru nad polskim rynkiem farmaceutycznym, w ramach zadań i kompetencji przyznanym organom inspekcji farmaceutycznej przez Ustawodawcę.

PERSPEKTYWA
ROZWOJU

W **perspektywie rozwoju kluczowy** nacisk położyliśmy na cele i działania związane z rozwojem kompetencji i umiejętności kadry zarządzającej i pracowników oraz rozwojem narzędzi cyfrowych i teleinformatycznych wspierających orga-

nizację. Profesjonalny zasób kadrowy został wskazany jako mocna strona, który w związku z trudną sytuacją finansową sektora publicznego, należy bezwzględnie utrzymać i dalej rozwijać. Podobnie infrastruktura informatyczna jest ważnym aktywem dla poprawy sprawności i efektywności działania, jednak na dzisiaj niewystarczająco rozwiniętym.

Mapa celów strategicznych PIF

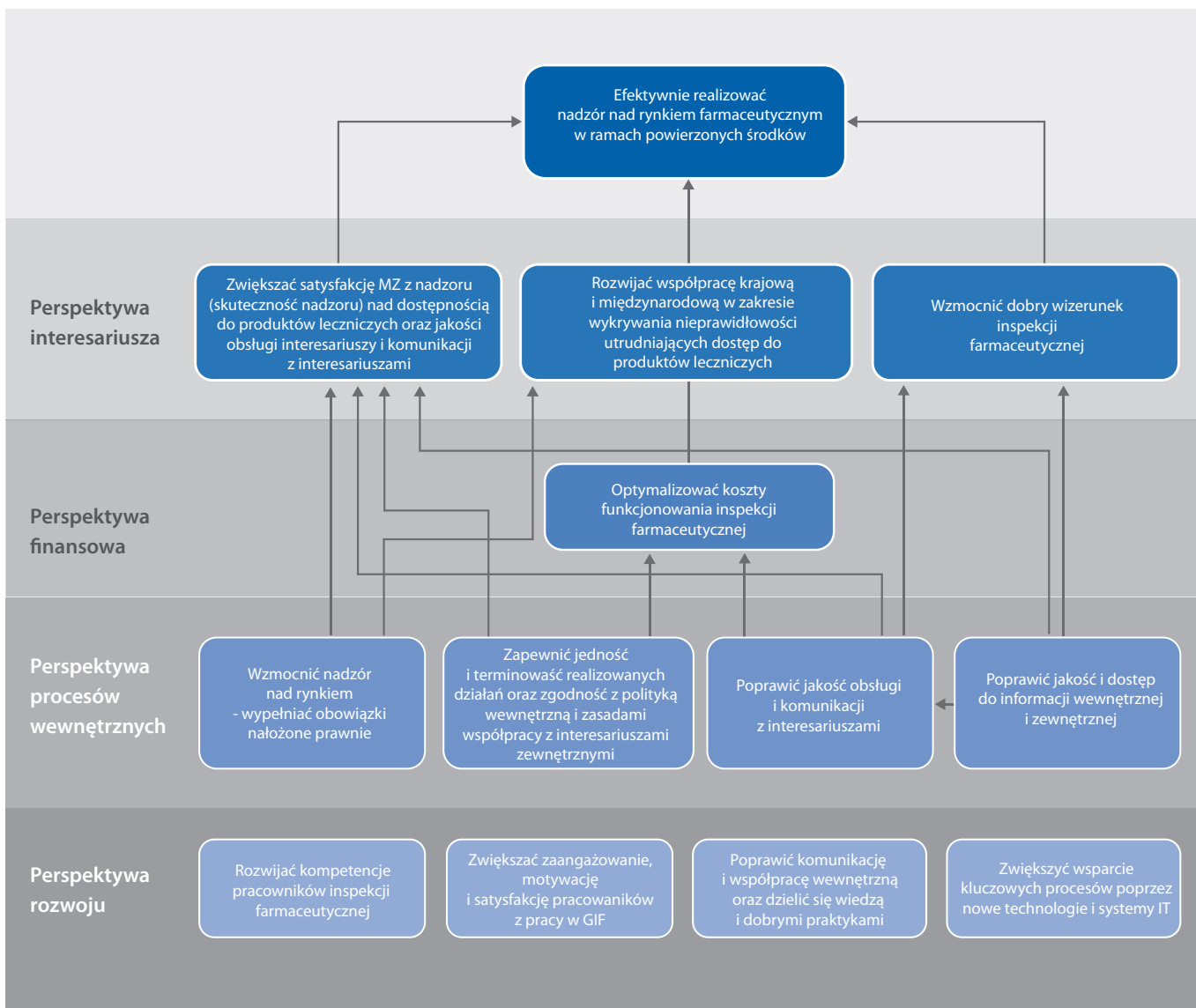
Mapa celów strategicznych jest narzędziem obrazowania priorytetów strategicznych PIF, a jednocześnie narzędziem weryfikacji spójności celów.

Cele strategiczne PIF są ze sobą ściśle powiązane, a główne powiązania zobrazowane są za pomocą strzałek. Innymi słowy, bez realizacji celów w perspektywie rozwoju nie jest możliwa poprawa efek-

tywności w kluczowych procesach, a tym samym cele w perspektywie finansowej i interesariuszy nie zostaną osiągnięte.

Mapa celów strategicznych będzie wykorzystana w procesie komunikacji Strategii i priorytetów strategicznych PIF w całej organizacji.

MAPA CELÓW GIF



Narzędzia wdrażania Strategii

Implementacja Strategii nastąpi poprzez **zsynchronizowaną realizację** szeregu **projektów i działań** dedykowanych poszczególnym celom.

Zaplanowanych do realizacji zostało 6 projektów, dla których powołane zostaną zespoły projektowe odpowiedzialne za sprawne, terminowe

i jakościowe osiągnięcie założonych celów w przyjętej perspektywie czasowej. Większość projektów realizowanych będzie przez cały okres wdrażania Strategii, dla implementacji pozostałych określony został krótszy przedział czasu.

GŁÓWNE PROJEKTY STRATEGICZNE



STANDARYZACJA



AUTOMATYZACJA
GIF



POPRAWA
NADZORU NAD
DOSTĘPNOŚCIĄ
DO PRODUKTÓW
LECZNICZYCH



ROZWÓJ
KOMUNIKACJI
ZEWNĘTRZNEJ
I OBSŁUGI
INTERESARIUSZY



GIF
ATRAKCYJNYM
PRACODAWCĄ



OPTIMALIZACJA
KOSZTÓW
FUNKCJONOWANIA/
INSPEKCI
FARMACEUTYCZNE

Projekt 1: Standaryzacja

Projekt będzie obejmował m. in. działania:

1.1 Jednolite orzecznictwo całej Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej poprzez wdrażanie wytycznych Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Działanie będzie realizowane w formule cyklicznej. Zagadnienia wymagające usystematyzowania w formie wytycznych GIF wyłonione zostaną podczas cyklicznych spotkań organów PIF z interesariuszami. W pierwszej kolejności opracowywane będą wytyczne dotyczące najczęściej poruszanych zagadnień.

1.2 Wprowadzenie systemu zarządzania procesami w inspekcji farmaceutycznej.

Założenia podejścia procesowego mają na celu wyeliminowanie niedoskonałości podejścia funkcjonalnego poprzez:

- 1) określenie procesów głównych, zarządczych i pomocniczych;
- 2) ustanowienie celów dla każdego procesu;
- 3) ustanowienie celów dla komórek organizacyjnych/stanowisk lub osób z wyznaczonymi funkcjami uczestniczącymi w procesie;
- 4) mierzenie w celu otrzymania danych (wyznaczenie mierników);
- 5) monitorowanie i kontrolę wydajności procesu;
- 6) sprawozdawanie Kierownictwu wskaźników wyników procesu;
- 7) ciągłe usprawnianie procesu i dostosowywanie go do zmieniającego się otoczenia (potrzeb klientów wewnętrznych/zewnętrznych, przepisów prawa, wymagań Kierownictwa, zmian w organizacji) w celu zapewnienia ciągłości działania.

1.3 Wprowadzenie przejrzystego systemu informowania o zmianach.

Największym wyzwaniem zidentyfikowanym w związku z realizacją Strategii jest wewnętrzne otwarcie się na zmianę jakościową organizacji i jej implementację. Dlatego planujemy opracowanie zasad informowania o zmianach w organizacji. Proces informacji realizowany będzie w formie cyklicznych spotkań z pracownikami inspekcji farmaceutycznej. Takie podejście pozwoli na budowanie zaufania wewnętrznego i poczucia pewności organizacji.

Jednym ze sposobów realizacji działania są cykliczne szkolenia wewnętrzne, podczas których pracownicy są informowani o zmianach dotyczących systemu zarządzania procesami.

1.4 Rozwój jednolitego systemu zarządzania jakością w inspekcji farmaceutycznej.

Zakres realizacji działania uzależniony będzie od wyników procesu legislacyjnego dla projektu pionizacji inspekcji farmaceutycznej.

Przeprowadzona zostanie aktualizacja istniejących procedur uwzględniająca procedury zawarte w dokumencie Komisji Europejskiej i Europejskiej Agencji Leków „Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information” co dodatkowo pozwoli na zachowanie jednolitych standardów w zakresie działania organów kompetentnych Unii Europejskiej, co ma szczególne znaczenie w postępowaniach z wadami jakościowymi produktów leczniczych oraz przy przeprowadzaniu inspekcji.

1.5 Optymalizacja funkcjonalności systemów obiegu dokumentacji.

W pierwszym roku wdrażania Strategii przeprowadzony zostanie audyt systemu obiegu dokumentów w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym. Na podstawie jego wyników zaplanowane zostaną działania – szkolenia, dodanie nowych funkcjonalności. Realizacja działania wpłynie na efektywność realizacji zadań, w tym również na terminowość ich realizacji.

Projekt 2: Automatyzacja GIF

Będzie obejmował m. in. działania:

2.1 Wytypowanie procesów, które wymagają automatyzacji.

Działanie realizowane w formule projektowej – powołany zostanie specjalny zespół projektowy, którego celem będzie identyfikacja procesów możliwych do automatyzacji oraz rekomendacji dotyczących sposobów automatyzacji.

2.2 Szkolenia z zakresu funkcjonowania systemów.

Przeprowadzenie cyklu szkoleń dla pracowników GIF i WIF z zakresu ZSMOPL, PLMVS w celu pełniejszego i efektywniejszego ich wykorzystania do realizacji zadań ustawowych.

2.3 Przygotowanie formularzy do modyfikacji, w sposób umożliwiający ich udostępnienie online.

Realizacja działania rozpocznie się po zakończeniu pracy zespołu wymienionego wyżej. Dla każdego wytypowanego procesu wyłoniony zostanie zespół, którego zadaniem będzie opracowanie rozwiązań systemowych pozwalających na automatyzację procesu.

2.4 Rozwój infrastruktury i systemów teleinformatycznych.

Projekt 3. Poprawa nadzoru nad dostępnością do produktów leczniczych

Projekt będzie zawierał następujące działania:

3.1 Rozwój współpracy krajowej i międzynarodowej w zakresie wykrywania nieprawidłowości utrudniających dostęp do produktów leczniczych.

Realizacja działania zaplanowana poprzez prowadzenie stałej i ścisłej współpracy w ramach unijnych i międzynarodowych inicjatyw nakierowanych na zapewnienie dostępu do produktów leczniczych dla populacji (przykładowo: MSSG, SPOC).

Współpraca krajowa w zakresie poprawy dostępności produktów leczniczych zagrożonych wywozem.

Realizacja tego działania to również kontynuacja współpracy z organami Krajowej Administracji Skarbowej oraz organami ścigania w ramach istniejących porozumień, w szczególności w zakresie przepływu informacji oraz wzajemnych szkoleń pracowników.

3.2 Rozwój kompetencji analitycznych pracowników inspekcji farmaceutycznej.

Działanie to będzie realizowane poprzez prowadzenie szkoleń ciągłych z zakresu działań analitycznych, szczególnie w odniesieniu do pracowników wydziałów odpowiedzialnych za monitorowanie obrotu produktami leczniczymi oraz nadzór nad substancjami kontrolowanymi; poszerzenie zespołu o pracowników z kompetencjami i doświadczeniem analitycznym; rozwój informatycznych narzędzi analitycznych wspierających realizację zadań departamentu (system nadzoru nad substancjami kontrolowanymi, rozbudowa funkcjonalności ZSMOPL i PLMVS), systematyczne pozyskiwanie dostępu do zasobów analitycznych pozostających w dyspozycji innych organów (np. CeZ, NFZ, MZ) w zakresie analiz przygotowywanych przez organy inspekcji farmaceutycznej.

Pozyskanie pracowników posiadających kompetencje analityczne - planowana jest zmiana profilu poszukiwanych pracowników, nakierowanie wymagań na kompetencje i doświadczenie analityczne.

3.3 Podejmowanie inicjatyw służących poprawie dostępności produktów leczniczych.

Realizacja tego działania planowana jest poprzez prowadzenie stałej analizy dostępności produktów leczniczych i wykorzystywanie jej wyników w ramach kompetencji własnych (np. wykorzystywanie kompetencji nadzorczych wobec podmiotów nadzorowanych w celu zmobilizowania do prowadzenia działalności

w sposób zapewniający dostępność produktów leczniczych) oraz komunikowanie jej wyników MZ; działanie na rzecz przyjęcia rozwiązań legislacyjnych służących skuteczniejszej realizacji tych zadań.

3.4 Uszczelnienie przepisów, w zakresie jakości przesyłanych komunikatów ZSMOPL, zdefiniowanie poprawności raportowania.

Działanie na rzecz przyjęcia rozwiązań legislacyjnych w zakresie doprecyzowania zakresu raportowania, sposobu wykonywania obowiązku raportowego oraz sankcji za jego niewykonywanie.

3.5 Zwiększenie dostępu do baz danych wykorzystywanych przez administrację publiczną poprzez:

- rozszerzenie katalogu organów i instytucji, z którymi współpracuje inspekcja farmaceutyczna w zakresie dostępu do prowadzonych przez nie baz danych.

Działanie realizowane będzie w sposób ciągły przez cały okres wdrażania Strategii. W cyklach kwartalnych zbierane będą propozycje dotyczące możliwości rozszerzenia katalogu organów i instytucji, z którymi współpracuje inspekcja farmaceutyczna. Przeprowadzona zostanie analiza działań Inspekcji, która pozwoli na zidentyfikowanie potrzeb uzyskania dostępu do baz danych innych organów/instytucji. Na podstawie propozycji podejmowane będą inicjatywy zmierzające do nawiązania współpracy w odpowiednich formułach (np. członkostwo, porozumienia o współpracy);

- monitorowanie katalogu baz danych dostępnych dla inspekcji farmaceutycznej.

Działanie realizowane cyklicznie przez cały okres wdrażania Strategii. Kwartalny monitoring baz danych dostępnych dla inspekcji farmaceutycznej. Pożądanym efektem monitorowania jest zwiększenie liczby dostępnych dla organów PIF baz danych.

3.6 Rozwój ZSMOPL (Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi).

Projekt 4: Rozwój komunikacji zewnętrznej i obsługi interesariuszy

Projekt będzie zawierał następujące działania:

4.1 Aktualizacja i rozwój standardów obsługi klienta.

W ramach realizacji tego działania planowana jest aktualizacja i udostępnienie przejrzystego dokumentu regulującego zasady obsługi klienta zewnętrznego. Działanie powinno zostać zrealizowane w pierwszym roku wdrażania strategii.

Przeredagowane i ewentualnie poszerzone i uzupełnione zostaną informacje/ komunikaty na stronie GIF w zakresie aktualizacji standardów obsługi poszczególnych spraw prowadzonych przez Departamenty GIF.

4.2 Wypracowanie i opublikowanie strategii komunikacji zewnętrznej inspekcji farmaceutycznej.

Działanie realizowane będzie stopniowo, w pierwszym roku wdrażania Strategii, analizie poddana zostanie komunikacja zewnętrzna organów inspekcji farmaceutycznej. Następnie na podstawie analizy przygotowany zostanie roczny plan działań komunikacyjnych, który będzie wdrażany w drugim i trzecim roku wdrażania strategii, aby w roku 2026 ewaluacji poddać poziom realizacji przyjętego harmonogramu.

W ramach realizacji tego działania prowadzone będą spotkania robocze z urzędami współpracującymi, konferencje dla przedsiębiorców i stowarzyszeń, podczas których będą przedstawiane najnowsze informacje dotyczące działalności Urzędu wpływające na funkcjonowanie nadzorowanych podmiotów. Ponadto, podczas spotkań i konferencji będą uwzględniane zmiany w prawie krajowym i unijnym oraz wytyczne Europejskiej Agencji Leków (w zakresie działalności PIF).

W pierwszym roku wdrażania Strategii przygotowany, a następnie uzgodniony

w ramach konsultacji i udostępniony, zostanie dokument opisujący zasady komunikacji zewnętrznej organów inspekcji farmaceutycznej.

4.3 Zwiększenie wolumenu e-usług oferowanych podmiotom nadzorowanym.

Realizacja działania będzie polegała na przygotowaniu formularzy dostępnych na stronie GIF do wypełnienia lub pobrania i następnie, po podpisaniu, przesłania do GIF – w zakresie udzielenia/zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, udzielenia/zmiany zgody na wytwarzania ATMP-HE, wpisu/zmiany wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych oraz w zakresie zgłoszenia podejrzenia wady jakościowej produktu leczniczego.

4.4 Cykliczne audytowanie procesów wewnętrznych w celu wyselekcjonowania procesów możliwych do zrealizowania za pomocą e-usług oferowanych podmiotom nadzorowanym.

Przygotowany zostanie harmonogram cyklicznych audytów procesów realizowanych przez organy inspekcji farmaceutycznej, których celem będzie selekcja procesów możliwych do realizacji w formie e-usług. Specjalnie powołany zespół projektowy zaproponuje kryteria, które powinna spełniać usługa mająca być realizowana w formie elektronicznej np. liczba wniosków procedowanych rocznie. W przypadku potwierdzenia możliwości realizacji usługi w formie elektronicznej (brak przeciwwskazań prawnych) zespół zaplanuje harmonogram przejścia od realizacji tradycyjnej do e-usługi.

4.5 Określenie wolumenu upublicznianych danych i poprawa jego dostępności.

Wolumen danych dostępnych publicznie w momencie przyjęcia Strategii do realizacji zostanie przyjęty jako wartość bazowa. W pierwszym roku wdrażania zostanie on poddany analizie, udostępniona zostanie ankieta dla interesariuszy, na podstawie której zaplanowane zostanie zwiększanie udostępnianego wolumenu danych.

4.6 Przygotowanie wewnętrznego dokumentu precyzującego terminy realizacji spraw, które nie podlegają określeniu w przepisach powszechnie obowiązujących.

W pierwszym roku wdrażania Strategii utworzony zostanie katalog terminów realizacji spraw wynikający z powszechnie obowiązujących przepisów, precyzujący terminy realizacji, które z takich przepisów nie wynikają. Jego przyjęcie zostanie zakomunikowane oraz będzie on dostępny na platformie dla wszystkich pracowników inspekcji farmaceutycznej.

4.7 Monitorowanie terminowości realizowania zadań.

Działanie będzie realizowane poprzez cykliczny monitoring terminowości realizacji spraw w oparciu o katalog terminów. Częstotliwość monitoringu zostanie ustalona dla poszczególnych grup spraw na podstawie wyników pierwszej oceny. Działanie będzie realizowane przez pierwszy rok wdrażania Strategii. Wyniki zostaną poddane ewaluacji końcowej, na podstawie której planowana będzie częstotliwość monitoringu w kolejnych latach.

Projekt 5: GIF atrakcyjnym pracodawcą

Projekt będzie zawierał następujące działania:

5.1 Wprowadzenie systemu motywacji pozafinansowej pracowników inspekcji farmaceutycznej.

Korzystając z powszechnie dostępnych dobrych praktyk przygotowane zostaną propozycje zasad motywacji pozafinansowej dla pracowników inspekcji.

Z przedstawionych propozycji do realizacji wybrane zostaną określone elementy systemu właściwe i możliwe do zastosowania w organach administracji publicznej.

5.2 Opracowanie ankiet badających oceny pracowników w zakresie jakości współpracy w organizacji oraz dostępu i funkcjonalności dostępu do informacji i wiedzy.

5.3 Akademia GIF.

5.4 Akademia Inspektora.

W ramach realizacji tego działania inspektorzy GIF będą prowadzić szkolenia dla osób i organizacji zainteresowanych pracą inspektora w PIF. Przy okazji inspektorzy GIF podniosą swoje kwalifikacje w obszarze umiejętności miękkich, sami przechodząc właściwe szkolenia.

Projekt 6: Optymalizacja kosztów funkcjonowania inspekcji farmaceutycznej

6.1 Optymalizacja kosztów funkcjonowania inspekcji farmaceutycznej.

Na każdym etapie funkcjonowania jednostki zachodzi konieczność analizy zasobów majątkowych oraz optymalizacja zachodzących w organizacji procesów. Dokonywanie analiz będzie szczególnie istotne w sytuacji wejścia w życie planowanych zmian organizacyjnych w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Przejęcie zadań oraz zasobów terenowych jednostek Inspekcji niesie za sobą konieczność weryfikacji efektywności zarządzania majątkiem i finansami GIF jako całości. Konieczne jest określenie zasobów, które wymagają centralizacji (zadania obsługowe – obszar kadr, księgowości, zamówień publicznych, zarządzanie majątkiem, w tym znaczną liczbą nieruchomości), aby jednostki terenowe mogły skupić się na wykonaniu zadań typowo inspekcyjnych. Wyniki powyższych analiz będą sukcesywnie wdrażane.

Rozpoczęcie stosowania procedur zakupowych dla wszystkich jednostek organizacyjnych inspekcji farmaceutycznej będzie następowało sukcesywnie poczynając od momentu wprowadzenia pionizacji.

Stosując określone zasady planowania i wydatkowania środków finansowych przewidzianych dla państwowych jednostek budżetowych będących dysponentem środków trzeciego stopnia, przy jednoczesnej realizacji projektu zwią-

zanego z pionizacją inspekcji farmaceutycznej, możliwe będzie uzyskanie optymalizacji finansowej w następujących obszarach:

- 1.) centralizacja części procesów obsługowych,
- 2.) stosowanie procedur zakupowych dla większych ilościowo zamówień, co umożliwi uzyskanie korzystniejszych warunków finansowych,
- 3.) optymalizacja wykorzystania zasobów majątkowych.

6.2 Pozyskiwanie funduszy spoza budżetu państwa.

W pierwszym roku wdrażania Strategii wytypowane zostaną działania inspekcji farmaceutycznej, które mogłyby być finansowane ze środków zewnętrznych. Kolejnym krokiem będzie przygotowanie wniosków o dofinansowanie z funduszy zewnętrznych. Do momentu opracowania niniejszej Strategii źródła finansowania inspekcji farmaceutycznej komplementarne do finansowania z budżetu państwa nie były wykorzystywane.

Kluczowe pozostałe działania:

1. Opracowanie i wdrożenie Ankiety satysfakcji MZ z raportu o dostępności do leków.

2. Komunikacja Strategii PIF.

Czynnikiem sukcesu realizacji Strategii jest jej skuteczna **komunikacja, tak wewnętrzną, skierowaną do pracowników PIF, jak i zewnętrzną, ukierunkowaną na otoczenie zewnętrzne**. Zawarte w niniejszym dokumencie misja i wizja wyznaczają najważniejsze cele i działania, które inspekcja farmaceutyczna planuje realizować w latach 2023-2026. Dla skutecznego wdrożenia Strategii szczególnie istotna jest znajomość jej treści wśród pracowników organów inspekcji farmaceutycznej i identyfikowanie się z jej kierunkami, celami i działaniami. Dokument ma stanowić swoisty przewodnik dla pracowników, za pomocą którego znajdą związek pomiędzy organizacją i rolą, jaką mają do odegrania w niej, oraz zrozumienie dla wdrażanych zmian i ich akceptację.

Komunikacja Strategii to również poinformowanie interesariuszy zewnętrznych inspekcji o wyzwaniach i kierunkach rozwoju.

Proces komunikacji nie kończy się jednak na poinformowaniu o tym, co zamierzamy zrobić. Równie ważne jest utrzymywanie stałego kontaktu z interesariuszami i regularne, zgodne z opracowanym planem komunikacyjnym, informowanie o postępie prac.



Monitorowanie realizacji Strategii

Celem nadrzędnym zdefiniowanym w Strategii jest ***sprawowanie efektywnego nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym w ramach powierzonych środków.***

Do monitorowania efektów strategii posłużą 33 mierniki wyznaczone dla pomiaru poziomu realizacji celów cząstkowych. Każdy miernik ma wyznaczony poziom wyjściowy oraz poziom docelowy, który chcemy osiągnąć w danym okresie (tzw. target). Osiągnięcie poszczególnych targetów determinuje osiągnięcie celów strategicznych, z którymi są powiązane.

Cele będą realizowane przy pomocy określonych w Strategii działań złożonych o charakterze projektowym oraz mniej złożonych działań zgodnie z przypisanymi do nich harmonogramami.

Co kwartał będzie monitorowane wykonanie celów, mierników oraz ich wartości zrealizowanych vs. pla-

nowanych. Będą analizowane również odchylenia, wraz z identyfikacją przyczyny odchyień (podział na zewnętrzne i wewnętrzne).

Co kwartał będzie dokonywany przegląd realizacji projektów strategicznych oraz działań w projektach, głównie w aspektach terminowości, przyczyn opóźnień w realizacji działań oraz ich zasadności vs. zmieniające się warunki działania GIF.

Co roku w pierwszym kwartale roku kalendarzowego przeglądowi rocznemu podlegać będzie realizacja celów i mierników przypisanych do poszczególnych perspektyw, w przedziałach czasowych zdefiniowanych dla każdego miernika indywidualnie. Wynikiem przeprowadzanej w ten sposób ewaluacji może być korekta celów, mierników bądź zaplanowanych dla nich wartości, jak również weryfikacja skuteczności realizowanych projektów i działań oraz ich wpływ na realizację celów.



Podsumowanie

Strategia Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oparta na Strategicznej Karcie Wyników nie tylko określa punkt wyjścia, ale ma za zadanie przygotować organizację do wdrożenia zmian, wykazując wzajemne relacje pomiędzy celami i miernikami ujętymi w różnych perspektywach. Cele i mierniki zawarte w Strategii powiązane są z działaniami realizowanymi przez konkretne zespoły i osoby pracujące w strukturach PIF.



Zgodnie z założeniem Strategia powinna być dokumentem „żywym” – podlegającym cyklicznym przeglądom, aktualizacjom, a w uzasadnionych przypadkach również modyfikacjom.

Dokument jest również pierwszą próbą usystematyzowanego podejścia do planowania strategicznego działań podejmowanych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną. Stanowi też o podejściu zorientowanym na ewaluację działań za pomocą mierzalnych mierników ich efektywności.



Załączniki

- Analiza SWOT (plik excel)
- Mapa celów (plik excel)
- Karta wyników (plik excel)
- Karta mierników (plik excel)
- Plan działań (plik excel)



www.gif.gov.pl