



2010 -06- 3 0

Warszawa, dnia

MINISTER ZDROWIA

MZ-PLO-460-9945-177/KB/10

SEKRETARIA
Biura Prac Senatki
wpłynęło dn. 5.07.2010
nr 3152 podpis

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu RP

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Senatora Krzysztofa Kwiatkowskiego z dnia 18 czerwca 2010 r. nr BPS/DSK-043-2805/10, uprzejmie informuję co następuje.

W roku 2008 inspektorzy ds. wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przeprowadzili:

- 93 inspekcje planowe,
- 24 inspekcje sprawdzające,
- 20 inspekcji doraźnych,
- 22 inspekcje w procedurze udzielenia certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania,
- 4 inspekcje w procedurze wydania certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania dla substancji czynnych,
- 6 inspekcji w procedurze zmiany zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych,
- 11 inspekcji w procedurze udzielenia zezwolenia na wytwarzania produktów leczniczych,
- 4 inspekcje w procedurze udzielenia zezwolenia na import,
- 4 inspekcje w procedurze zmiany warunków wytwarzania,
- 3 inspekcje zagraniczne przeprowadzone na wniosek o wydanie opinii o zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania,
- 1 inspekcję w Narodowym Instytucie Leków.

W roku 2009 inspektorzy ds. wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przeprowadzili:

- 108 inspekcji planowych,
- 23 inspekcje sprawdzające,
- 29 inspekcji doraźnych,
- 15 inspekcji w procedurze udzielenia certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania,
- 8 inspekcji w procedurze wydania certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania dla substancji czynnych,
- 9 inspekcji w procedurze udzielenia zezwolenia na wytwarzania produktów leczniczych,
- 3 inspekcje w procedurze udzielenia zezwolenia na import,
- 11 inspekcji w procedurze zmiany zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych,
- 8 inspekcji w procedurze zmiany warunków wytwarzania,
- 4 inspekcje zagraniczne przeprowadzone na wniosek o wydanie opinii o zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania,
- 1 inspekcję w Laboratorium Badawczym PZH.

Do końca 2010 r. zostało zaplanowanych łącznie 181 inspekcji:

- a) planowych,
- b) sprawdzających,
- c) w procedurze udzielenia certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania,
- d) w procedurze wydania certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania dla substancji czynnych.

Do dnia 28 czerwca 2010 r. inspektorzy ds. wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przeprowadzili łącznie 88 inspekcji, w tym:

- a) 52 inspekcje planowe,
- b) 10 inspekcji w procedurze udzielenia certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania,
- c) 6 inspekcji doraźnych,
- d) 4 inspekcje sprawdzające,
- e) 1 inspekcję w procedurze wydania certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania dla substancji czynnych,
- f) 4 inspekcje w procedurze udzielenia zezwolenia na wytwarzania produktów leczniczych,
- g) 1 inspekcję w procedurze udzielenia zezwolenia na import,

- h) 4 inspekcje w procedurze zmiany zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych,
- i) 2 inspekcje w procedurze zmiany warunków wytwarzania,
- j) 4 inspekcje zagraniczne przeprowadzone na wniosek o wydanie opinii o zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

W latach 2008 i 2009 zostało skierowanych do badań łącznie do Narodowego Instytutu Leków i Państwowego Zakładu Higieny:

- a) w roku 2008: 1388 prób produktów leczniczych,
- b) w roku 2009: 1388 prób produktów leczniczych.

Na rok 2010 zaplanowano:

- a) 1370 badań produktów leczniczych przez Narodowy Instytut Leków,
- b) 142 badania produktów leczniczych przez Państwowy Zakład Higieny.

W Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym:

- a) na dzień 31 grudnia 2008 r. zatrudnione były ogółem 64 osoby, w tym:
 - 54 osoby w służbie cywilnej (w tym 2 osoby na urloпах wychowawczych);
 - 2 osoby Kierownictwo – R -;
 - 2 osoby w PZK;
 - 5 osób na stanowiskach niemnożnikowych,
- b) na dzień 31 grudnia 2009 r. zatrudnionych było ogółem 65 osób, w tym:
 - 59 osób w służbie cywilnej (w tym 1 osoba na urlopie wychowawczym, 1 osoba na zasiłku rehabilitacyjnym, 1 osoba na urlopie bezpłatnym);
 - 2 osoby Kierownictwo – R -;
 - 4 osoby na stanowiskach niemnożnikowych,
- c) na dzień 28 czerwca 2010 r. zatrudnionych było ogółem 67 osób, w tym:
 - 62 osoby w służbie cywilnej (w tym 1 osoba na urlopie bezpłatnym, 1 osoba na urlopie wychowawczym);
 - 2 osoby Kierownictwo – R -;
 - 3 osoby na stanowiskach niemnożnikowych.

Z danych przedstawionych powyżej jednoznacznie wynika, iż z roku na rok rośnie liczba przeprowadzanych inspekcji przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny, jak również więcej produktów leczniczych kieruje się do badań.

Ponadto z ww. danych wynika również, iż z każdym rokiem wzrasta również zatrudnienie w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym.

Jednocześnie uprzejmie informuję, iż Minister Zdrowia zdaje sobie sprawę, iż inspekcje wytwórców i importerów produktów leczniczych, jak również kontrola jakościowa leków jest niezwykle istotna z uwagi na bezpieczeństwo potencjalnych pacjentów. Wobec powyższego będzie się starał, w miarę możliwości budżetowych, przekazywać jeszcze więcej środków na kontrolę.

Z poważaniem,

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETAARZ STANU
Marek Tworczyński