

Wydział ds. Zapewnienia Jakości Inspekcji

- a) prowadzenie spraw związanych z opracowywaniem i aktualizacją procedur inspekcyjnych wchodzących w skład Księgi Jakości Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania,
- b) prowadzenie audytów wewnętrznych u pracowników Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania, prowadzenie dokumentacji dotyczącej tego zagadnienia zgodnie z procedurą „Audyty wewnętrzne”, prowadzenie ewidencji raportów oraz ewidencji działań naprawczych z tym związanych,
- c) planowanie:
 - prowadzenie zagadnień związanych z organizacją inspekcji,
 - tworzenie rocznego planu inspekcji, przedkładanie do zatwierdzenia do Inspektora, nadzorowanie jego realizacji,
 - tworzenie planu poboru prób, przedkładanie do zatwierdzenia do Inspektora, nadzorowanie jego realizacji,
- d) prowadzenie spraw związanych z pobieraniem opłat publicznoprawnych w zakresie inspekcji na wnioski,
- e) opracowywanie rocznego planu budżetu w zakresie Departamentu.
- f) opracowywanie sprawozdań rocznych z realizacji powierzonych zadań Departamentowi oraz przekazywanie ich do Dyrektora Generalnego;
- g) prowadzenie zagadnień związanych z organizacją szkoleń, konferencji w tym szkoleń wewnętrznych, zewnętrznych krajowych i zagranicznych,
- h) opracowywanie planów pracy oraz planów strategicznych, a także opracowywanie sprawozdań z ich wykonania,
- i) opracowywanie analiz i danych do sprawozdawczości oraz danych do przeglądu zarządzania,
- j) przygotowanie opisów stanowisk wchodzących w skład komórki organizacyjnej oraz zakresów czynności podległych pracownikom określających ich zadania, obowiązki, uprawnienia i zakres odpowiedzialności i przedkładanie ich do zatwierdzenia Dyrektora Generalnego,
- k) opracowanie wewnętrznego regulaminu Departamentu.
- l) współkoordynacja współpracy Departamentu z organizacjami międzynarodowymi: Europejską Agencją Leków; Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) - Schemat Konwencji Inspekcji Farmaceutycznych; Komisją Europejską; Dyrektoriatem Europejskim ds. Jakości Produktów Leczniczych; Światową Organizacją Zdrowia (WHO)
- m) współkoordynacja współpracy z narodowymi organami kompetentnymi na świecie,
- n) udział w pracach grup roboczych przy EMEA i PIC/S;