

Wydział ds. Zapewnienia Jakości Produktu Leczniczego

- a) przygotowywanie władczych rozstrzygnięć dotyczących wydawania przez Inspektora decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu na terenie całego kraju produktu leczniczego; w tym przyjmowanie i ocena dokumentacji, prowadzenie postępowań wyjaśniających, przygotowywanie projektów decyzji w tym zakresie,
- b) prowadzenie ewidencji decyzji oraz postanowień wydawanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zakresie przygotowywanych przez Wydział rozstrzygnięć,
- c) prowadzenie bazy danych przygotowywanych decyzji zgodnie z wewnętrznymi aktami prawnymi,
- d) prowadzenie ewidencji decyzji wydawanych przez Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych o wstrzymaniu w obrocie produktu leczniczego oraz decyzji o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego,
- e) dokonywanie analiz i ocen decyzji wydawanych przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych o wstrzymaniu w obrocie produktu leczniczego oraz decyzji o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego,
- f) pobieranie prób do badań w ramach przeprowadzanych inspekcji,
- g) udział w inspekcjach planowych, sprawdzających, doraźnych i na wniosek.
- h) prowadzenie spraw związanych z systemem Rapid Alert, w tym:
 - analiza przychodzących RA w zakresie ewentualnych decyzji podejmowanych na terytorium RP, przygotowywanie odpowiednich decyzji Inspektora,
 - wnioskowanie do Inspektora o przeprowadzenie doraźnych inspekcji u wytwórców,
 - przekazywanie dalszych ustaleń w procedurze follow up,
 - prowadzenie Rejestrów decyzji w procedurze RA,
- i) koordynacja procesu zawiadamiania określonych podmiotów o wydaniu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego decyzji w sprawie wstrzymania w obrocie produktu leczniczego oraz decyzji o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego zgodnie z wewnętrznymi i zewnętrznymi aktami prawnymi,
- 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.