

Wydział ds. Nadzoru nad Warunkami Wytwarzania

- a) realizacja zadań Inspektora w zakresie nadzoru nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, w tym: opracowywanie cząstkowych planów inspekcji i planów poboru prób,
- b) przeprowadzanie inspekcji u przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub importem produktów leczniczych, w tym:
 - inspekcje warunków wytwarzania, przetwarzania i przerobu środków odurzających, prekursorów oraz substancji psychotropowych,
 - inspekcje warunków wytwarzania podmiotów wytwarzających poza obszarem UE w przypadku wniosku Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych lub wytwórcy, w toku prowadzonego postępowania o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,
 - opracowanie raportów z przeprowadzanych inspekcji,
- c) pobieranie do badań prób produktów leczniczych,
- d) realizacja zadań w zakresie nadzoru nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, w tym:
 - przygotowywanie władczych rozstrzygnięć dotyczących wydawania przez Inspektora zezwoleń i zmian zezwoleń na wytwarzanie i import produktów leczniczych; w tym przyjmowanie i ocena dokumentacji, prowadzenie postępowań, przygotowywanie projektów decyzji w tym zakresie,
 - prowadzenie postępowań wyjaśniających i odwoławczych oraz przygotowywanie projektów decyzji i postanowień Inspektora,
- e) prowadzenie ewidencji przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i importem produktów leczniczych,
- f) wydawanie zaświadczeń stwierdzających, że wytwórca produktu leczniczego posiada zezwolenie na wytwarzanie danego produktu leczniczego,
- g) wydawanie zezwoleń na wytwarzanie produktu leczniczego oraz zezwoleń na import produktu leczniczego,
- h) prowadzenie spraw związanych z pobieraniem opłat publicznoprawnych,
- i) prowadzenie systemu bazodanowego SITE gromadzącego dane wytwórców i importerów produktów leczniczych,
- j) nadzór nad dokumentacją wewnętrzną Departamentu oraz dokumentacją otrzymaną od przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i importem produktów leczniczych przechowywanymi w pomieszczeniu „Akta DIW”,
- k) przygotowywanie projektów aktów prawnych,
- l) współtworzenie planu inspekcji oraz planu poboru prób,
- m) 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,
- n) opiniowanie wniosków wytwórców/importerów dotyczących Osoby Wykwalifikowanej.
- o) prowadzenie ewidencji zbioru przepisów prawnych i procedur związanych z zakresem działania Departamentu,
- p) współkoordynacja działań związanych z organizacją inspekcji zagranicznych inspektorów GMP Departamentu;