

Wydział Inspekcyjnej Współpracy Międzynarodowej

- 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) współudział w opracowywaniu wewnętrznego regulaminu departamentu,
- e) współtworzenie planu inspekcji oraz planu poboru prób,
- f) opiniowanie wniosków wytwórców/importerów dotyczących Osoby Wykwalifikowanej,
- g) udział w pracach grup roboczych przy EMEA i PIC/S,
- h) koordynacja współpracy z narodowymi organami kompetentnymi na świecie,
- i) koordynacja współpracy Departamentu z organizacjami międzynarodowymi:
 - Europejską Agencją Leków - European Medicines Agency (EMA),
 - Schemat Konwencji Inspekcji Farmaceutycznych - Pharmaceutical Inspection Coopération Scheme (PIC/S),
 - Komisją Europejską - European Commission (EC),
 - Dyrektoriatem Europejskim ds. Jakości Produktów Leczniczych - European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM),
- j) koordynacja działań związanych z organizacją inspekcji zagranicznych inspektorów GMP Departamentu, k) 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,