

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny we Wrocławiu

<http://wif.wroclaw.pl/wif/inspekcja-farmaceutyczn/dzialalnosc-i-kompetenc/4594,Dzialalnosc-i-kompetencje.html>

2018-11-15, 02:56

Data publikacji 01.10.2013

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna

sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów weterynaryjnych, jak również nad jakością i obrotem produktami leczniczymi oraz obrotem wyrobami medycznymi, w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia obywateli przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.

Nadzór nad warunkami wytwarzania i importu w wytwórniach wytwarzających produkty lecznicze weterynaryjne Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje przy współudziale Inspekcji Weterynaryjnej.

Do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy w szczególności:

- przeprowadzanie inspekcji warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania,
- kontrolowanie warunków transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu,
- kontrolowanie aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi,
- kontrolowanie jakości leków recepturowych i aptecznych sporządzonych w aptekach,
- kontrolowanie właściwego oznakowania i reklamy produktów leczniczych oraz właściwego oznakowania wyrobów medycznych,
- kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami grupy I-R,
- współpraca ze specjalistycznym zespołem konsultantów do spraw farmacji,
- opiniowanie przydatności lokalu przeznaczonego na aptekę lub hurtownię oraz placówkę obrotu pozaaptecznego,
- współpraca z samorządem aptekarskim i innymi samorządami,
- prowadzenie rejestru aptek ogólnodostępnych i szpitalnych oraz punktów aptecznych,
- prowadzenie Rejestru Hurtowni Farmaceutycznych oraz Wytwórni Farmaceutycznych,
- wydawanie opinii dotyczącej aptek, w których może być odbywany staż,
- kontrolowanie działów farmacji szpitalnej, w zakresie świadczenia usług farmaceutycznych.

Organy Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie:

- wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie jest dopuszczony do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej,
- wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym,
- wstrzymania lub wycofania z aptek ogólnodostępnych i hurtowni farmaceutycznych towarów, którymi obrót jest niedozwolony,
- udzielenia, zmiany, cofnięcia lub odmowy udzielenia zezwolenia:
 - na prowadzenie apteki
 - na wytwarzanie produktów leczniczych
 - na obrót hurtowy produktami leczniczymi
- skierowania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do badań jakościowych
- reklamy:
 - produktów leczniczych
 - działalności aptek i punktów aptecznych

Data publikacji 01.10.2013

Autor : Administrator

Data modyfikacji 30.10.2013

Osoba publikująca: Administrator

[Rejestr zmian](#)

Statystyka strony: 4586 wizyt

[Drukuj](#)

[Generuj PDF](#)

[Powiadom](#)

[Powrót](#)