

## Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna

---

Misją Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom poprzez sprawowanie nadzoru i kontroli nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi.

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, jak również nad jakością i obrotem produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, 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, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.

Zadania Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne wykonują:

**Główny Inspektor Farmaceutyczny**, jako centralny organ administracji rządowej, przy pomocy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z główną siedzibą w Warszawie

**wojewoda przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego**, jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej wykonuje 16 wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych, zlokalizowanych w każdym województwie.

### Zadania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej

Do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy w szczególności:

- kontrolowanie warunków wytwarzania produktów leczniczych oraz warunków transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych i wyrobów medycznych, 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,

prorowadzenie rejestru aptek ogólnodostępnych i szpitalnych oraz punktów aptecznych,  
prorowadzenie Rejestru Hurtowni Farmaceutycznych oraz Wytwórni Farmaceutycznych.

W powyższym zakresie Inspekcja może wydawać decyzje administracyjne.

### **Główny Inspektor Farmaceutyczny**

jako centralny organ administracji rządowej, kieruje Państwową Inspekcją Farmaceutyczną i wykonujące zadania przy pomocy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

jest powoływany i odwoływany przez Prezesa Rady Ministrów na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, jest nadzorowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia

jest organem odwoławczym w sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej, (pełni funkcje organu II instancji w stosunku do decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych)

jest organem I instancji w sprawach określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne

### **Najważniejsze zadania Głównego Inspektora Farmaceutycznego**

ustala kierunki działania Inspekcji Farmaceutycznej, koordynuje i kontroluje wykonywanie zadań przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, którym może wydawać polecenia dotyczące podjęcia konkretnych czynności w zakresie ich merytorycznego działania z zastrzeżeniem spraw objętych wydawaniem decyzji administracyjnych jako organu I instancji, a także może żądać od nich informacji w całym zakresie działania Inspekcji Farmaceutycznej,

sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt, współpracuje z właściwymi Inspekcjami Farmaceutycznymi państw trzecich, w tym państw członkowskich Unii Europejskiej,

zapewnia prorowadzenie inspekcji wytwarzania i dystrybucji hurtowej według jednolitych standardowych procedur inspekcji,

sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy, może więc w drodze decyzji nakazać zaprzestania ukazywania się reklamy produktu leczniczego sprzecznej z obowiązującymi przepisami, publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującymi przepisami wraz ze sprostowaniem błędnej reklamy,

wydaje decyzje w zakresie:

wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania w zakładach opieki zdrowotnej produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt lub wyrób nie jest dopuszczony do obrotu w Polsce,

wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania w zakładach opieki zdrowotnej produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt lub wyrób nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym,

wstrzymania lub wycofania z aptek ogólnodostępnych i hurtowni farmaceutycznych towarów, którymi obrót jest niedozwolony,

wstrzymania w obrocie w hurtowni farmaceutycznej, aptece, punkcie aptecznym lub placówkach obrotu pozaaptecznego, o których mowa w art. 71 ust. 1 pkt 1-4, lub stosowania w zakładach opieki zdrowotnej wyrobów medycznych w przypadku podejrzenia, że dany produkt lub wyrób nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym,

udzielenia, zmiany, cofnięcia lub odmowy udzielenia zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych

oraz na obrót hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi,

wydaje zezwolenia:

na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerabianie środków odurzających lub substancji psychotropowych,

na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerabianie prekursorów kategorii 1 ,

na zbiór mlecza makowego i opium z maku oraz ziela konopi i żywicy konopi dozwolonych wyłącznie w celu prowadzenia badań naukowych,

na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi oraz zezwolenia na obrót hurtowy prekursorami kategorii 1.

wydaje pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotową dostawę lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych oraz zezwolenia na przywóz i wywóz prekursorów kategorii 1,

sprawuje nadzór nad wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerobem, przechowywaniem, obrotem i niszczeniem środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1 przez kontrolę realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia 273/2004, rozporządzenia 111/2005 i przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, u przedsiębiorców, o których mowa w art. 35 ust. 1 ww. ustawy.

### **Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny**

pełni funkcje kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej. Organem administracji publicznej jest w tym przypadku wojewoda, który zadania z zakresu Inspekcji Farmaceutycznej wykonuje przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego wydającego decyzje administracyjne w imieniu wojewody,

kieruje wojewódzkim inspektoratem farmaceutycznym - wykonuje zadania i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie i przepisach odrębnych,

w sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej jest organem pierwszej instancji,

jest powoływany i odwoływany przez wojewodę na wniosek Głównego Inspektora Farmaceutycznego,

### **Najważniejsze zadania Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego**

Wydaje decyzje w zakresie:

udzielenia, odmowy udzielenia, zmiany, cofnięcia lub stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki

udzielenia, odmowy udzielenia, zmiany, cofnięcia lub stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego

cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej

cofnięcia zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego

usunięcia w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień w razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących przechowywania i obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi

unieruchomienia apteki, punktu aptecznego lub innej placówki obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi

wstrzymania na terenie swojego działania obrotu określonej serii produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, w razie ustalenia iż produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym

wycofania z obrotu produktu leczniczego znajdującego się wyłącznie na obszarze jego działania w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym

wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego znajdującego się wyłącznie na obszarze jego działania w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym

zwolnienia zakładów opieki zdrowotnej z obowiązku prowadzenia apteki szpitalnej

zwolnienia apteki z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P

stwierdza że przedsiębiorca występujący o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerabianie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 występujący o wydanie zezwolenia zapewnia warunki produkcji i obrotu zabezpieczające przed użyciem środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 objętych zezwoleniem przez osoby nieupoważnione lub w celach innych niż określone w wydanym zezwoleniu.(Art. 35 ust. 6),

stwierdza, że przedsiębiorca występujący o wydanie zezwolenia na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1 przedsiębiorca występujący o wydanie zezwolenia zapewnia warunki obrotu uniemożliwiające użycie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów objętych zezwoleniem przez osoby nieupoważnione lub do celów innych niż określone w wydanym zezwoleniu (Art. 40 ust 5),

wydaje zgody na posiadanie w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N i III-N i substancje psychotropowe II-P, III-P i IV-P zgody na posiadanie preparatów stosowanych w badaniu klinicznym, ZOZ-ów bez aptek szpitalnych, zakładów leczniczych dla zwierząt, lekarzy prowadzących indywidualną praktykę lekarską,

sprawuje nadzór nad wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerobem, przechowywaniem, obrotem i niszczeniem środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii przez kontrolę realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia 273/2004, rozporządzenia 111/2005 i przepisów ustawy, z wyłączeniem przedsiębiorców, o których mowa w art. 35 ust. 1, nad którymi nadzór w powyższym zakresie sprawuje Główny Inspektor Farmaceutyczny przez inspektorów do spraw wytwarzania,

wydaje zezwolenia dla jednostek naukowych na stosowanie, w celu prowadzenia badań naukowych, dla jednostek naukowych, środków odurzających, substancji psychotropowe lub prekursorów kategorii 1, z wyjątkiem grup I-P i IV-N