

Główny Inspektorat Farmaceutyczny

<https://archiwum.gif.gov.pl/pl/urząd/komorki-organizacyjne/departament-inspekcji/9,Departament-Inspekcji-ds-Wytwarzania.html>

2021-11-29, 10:13

Departament Inspekcji ds. Wytwarzania

Główny Inspektorat Farmaceutyczny

Departament Inspekcji ds. Wytwarzania

tel.: 22 44 107 05

faks: 22 635 99 57

ul. Senatorska 12

00-082 Warszawa

Dyrektor Departamentu

Anna Ryszczuk

Zastępca Dyrektora Departamentu

Leszek Maliszewski

Zakres działalności

Do zadań Departamentu należy prowadzenie nadzoru nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych oraz przeprowadzanie inspekcji u przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub importem produktów leczniczych, badanych produktów leczniczych, produktów leczniczych terapii zaawansowanej oraz wytwarzaniem, importem i dystrybucją substancji czynnych używanych jako materiały wyjściowe do wytwarzania produktów leczniczych. Ponadto do zadań Departamentu należy przeprowadzanie inspekcji u wytwórców w krajach trzecich na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, który wystąpił z wnioskiem o uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub w przypadku, gdy produkt leczniczy przywożony jest w celu dalszego przetworzenia. Do zakresu zadań Departamentu należy zapewnienie jakości przeprowadzanych inspekcji a także współpraca z organami Inspekcji GMP krajów członkowskich UE i MRA oraz współpraca z organizacjami, takimi jak : PIC/S, Komisja Europejska, EDQM, WHO a także z narodowymi organami kompetentnymi na świecie.