

Nazwa: Inspektor do spraw obrotu hurtowego lekami

Kod: 242229

Synteza: Prowadzi ze strony Głównego Inspektora Farmaceutycznego nadzór nad obrotem, dystrybucją i magazynowaniem leków i produktów leczniczych; przeprowadza inspekcje firm, które zawodowo zajmują się magazynowaniem, importem i dystrybucją leków oraz produktów leczniczych, substancji czynnych lub substancji pomocniczych stosowanych do produkcji leków, pod kątem aktualności uzyskanych zezwoleń i certyfikatów, warunków magazynowania oraz eksportu i importu produktów leczniczych; kontroluje zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych, składów konsygnacyjnych i składów celnych produktów leczniczych na zasadach określonych w ustawie prawo farmaceutyczne.

Zadania zawodowe:

- prowadzenie inspekcji przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym lub pośrednictwem w obrocie lekami i produktami leczniczymi, w zakresie: spełniania ustawowych wymagań i warunków prowadzenia tej działalności oraz uczestniczenie w innych inspekcjach zgodnie ze wskazaniami Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF);
- przeprowadzanie kontroli działalności placówek obrotu hurtowego produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi (kontrole planowe, sprawdzające i doraźne), w zakresie obrotu i warunków składowania i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w hurtowniach i placówkach podległych Inspekcji;
- kontrolowanie i ocenianie warunków prowadzenia hurtowni farmaceutycznej oraz prawidłowości prowadzenia wymaganej dokumentacji, w związku z wystąpieniem z wnioskiem o wpis/ zmianę/ zezwolenie na prowadzenie działalności hurtowni lub pośrednictwa w obrocie lekami i produktami leczniczymi w Krajowym Rejestrze Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;
- wnioskowanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawach: udzielania/ zmiany/ cofnięcia lub odmowy udzielenia zezwolenia na obrót hurtowy lekami lub produktami leczniczymi i wydawanie lub nie międzynarodowego certyfikatu GDP (*ang. Good Distribution Practices*) w celu realizacji zadań ustawowych GIF;
- pobieranie prób leków i produktów leczniczych znajdujących się na składzie hurtowni w celu wykonania badań potwierdzających jakość oraz ważność terminów ich użycia;
- przygotowywanie decyzji dotyczących nakazu usunięcia stwierdzonych podczas kontroli hurtowni lekami lub produktami leczniczymi niezgodności oraz uchybień proceduralnych;
- kontrolowanie zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ewidencjonowanie tych podmiotów m.in. w celu przeciwdziałania zjawisku wywozu leków lub tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji;
- prowadzenie dokumentacji w zakresie kontrolowanych jednostek,

w tym opracowywanie raportów z przeprowadzonych kontroli oraz prowadzenie spraw wynikających z działalności pokontrolnej;

- prowadzenie postępowań wyjaśniających w sprawie skarg i wniosków związanych z przestrzeganiem przepisów prawa farmaceutycznego;
- przestrzeganie zasad etyki zawodowej i tajemnicy służbowej, zasad bezpieczeństwa i higieny pracy, stosowanie przepisów prawa dotyczących ochrony przeciwpożarowej i ochrony środowiska.

Dodatkowe
zadania
zawodowe:

- nawiązywanie i utrzymywanie kontaktów innymi podmiotami kontrolnymi;
- zarządzanie zespołem pracowników oraz ocenianie ich pracy;
- uczestniczenie w szkoleniach i spotkaniach branżowych.