

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna – aspekt prawny

Agnieszka Zimmermann¹, Zbigniew Niewójt²

¹ Zakład Prawa Medycznego Akademii Medycznej w Gdańsku

² Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Adres do korespondencji: Agnieszka Zimmermann, ul. Pułaskiego 33/2, 81-762 Sopot, e-mail: agnieszkazimmermann@amg.gda.pl

Do zadań struktur i organów państwowych w zakresie ochrony zdrowia należy zapewnienie obywatelom właściwej jakości produktów leczniczych oraz bezpieczeństwa ich stosowania w procesie leczenia. Jedną z najistotniejszych ról w wykonywaniu powyższych zadań pełni Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, gdyż sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, jak również nad jakością i obrotem produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi. Istnienie nadzoru państwowego nad produkcją i dystrybucją produktów leczniczych wynika ze znaczenia, jakie władze państwowe przywiązują do zagwarantowania pacjentom właściwego poziomu bezpieczeństwa zdrowia i życia przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Systemy nadzoru są oparte na zasadach prawnych i regułach postępowania administracyjnego [1].

Rys historyczny

Zgodnie z ustawą z 8 stycznia 1951 roku o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych [2], nadzór nad wyrobem, jakością, przechowywaniem i wprowadzaniem do obrotu pełnił minister zdrowia. Nadzór bezpośredni sprawowały zaś prezydya wojewódzkich rad narodowych.

Ustawa z 28 stycznia 1987 roku o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach [3] określała, że bezpośredni nadzór nad produkcją, jakością, przechowywaniem i wprowadzaniem do obrotu środków farmaceutycznych sprawowały terenowe organy nadzoru farmaceutycznego jako terenowe organy administracji państwowej. Minister zdrowia i opieki społecznej sprawował zaś nadzór zwierzchni.

Zgodnie z kolejną ustawą, z 10 października 1991 roku o środkach farmaceutycznych, materiałach

Pharmaceutical inspection authorities – legal aspect · The article describes the tasks and competences of polish state pharmaceutical inspection as assigned by the provisions of legal regulations, mainly by polish Pharmaceutical law act. At the introduction to the article the history of authorities competent for the supervision over the manufacturing and trade of medicinal products was described. The article describes also the structure and authorities of the inspection which comprises of: the Main Pharmaceutical Inspector and voivods acting by the voivodship pharmaceutical inspectors. The subordination of voivodship pharmaceutical inspectors to voivods and a lack of such subordination to the Main Pharmaceutical Inspector is a consequence of the state administration reform. The pharmaceutical inspection supervising the conditions of manufacturing and importing of medicinal products and supervising the quality and the trade of medicinal products and medical devices by pharmaceutical warehouses, pharmacies, dispensaries and out of pharmacy trade entities should secure the public interest in a field of public health of citizens during the treatment with medicinal products and medical devices. The article contains also the proposals of changes that could potentially be introduced in a currently prepared amendment of Polish Pharmaceutical law act.

Keywords: drug manufacture and sales, control systems, pharmaceutical inspection

© Farm Pol, 2009, 65(5): 387-392

medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym [4], Państwowy Nadzór Farmaceutyczny składał się z krajowego inspektora farmaceutycznego, wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych i inspektorów farmaceutycznych. Państwowy Nadzór Farmaceutyczny podlegał ministrowi zdrowia i opieki społecznej. Krajowego inspektora farmaceutycznego powoływał i odwoływał prezes rady ministrów na wniosek ministra zdrowia i opieki społecznej. Wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych powoływał

Do zadań GIF należy sprawowanie nadzoru nad warunkami wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt. W 2002 roku na mocy przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne w strukturach Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wydzielono w ramach oddzielnego pionu Departament ds. Inspekcji Wytwarzania.

i odwoływał minister zdrowia i opieki społecznej na wniosek krajowego inspektora farmaceutycznego. Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni podlegali krajowemu inspektorowi farmaceutycznemu. Inspektorzy farmaceutyczni byli powoływani i odwoływani przez krajowego inspektora farmaceutycznego na wniosek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Podlegali oni wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym.

Z 1 stycznia 1999 roku w związku z reformą ustroju państwa wprowadzono zmiany w strukturze i organizacji Państwowego Nadzoru Farmaceutycznego [5]. Powstała Inspekcja Farmaceutyczna, której zadania powierzono głównemu inspektorowi farmaceutycznemu i wojewodom, działającym

przy pomocy wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Nastąpiło zatem podporządkowanie służbowe wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych wojewodom. Inspektoraty nadzoru farmaceutycznego w miastach wojewódzkich stały się wojewódzkimi inspektoratami inspekcji farmaceutycznej, natomiast inspektoraty, które znalazły się poza siedzibami województw, zostały przekształcone w delegatury, oddziały lub ośrodki zamiejscowe wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej podległe wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym. Zmiana podległości służbowej wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej nie wpłynęła na podległość merytoryczną.

Zwierzchnikiem merytorycznym wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych pozostał główny inspektor farmaceutyczny.

Z 1 stycznia 2000 roku pion Inspekcji Farmaceutycznej został wydzielony ze struktur Ministerstwa Zdrowia, powstała nowa instytucja – Główny Inspektorat Farmaceutyczny – będąca aparatem pomocniczym głównego inspektora farmaceutycznego, wspierającym go w realizacji zadań ustawowych. Zmiany te wprowadziła ustawa z 24 lipca 1999 r. o zmianie ustawy o działach administracji rządowej oraz niektórych innych ustaw [6].

Potrzeba dostosowania polskiej Inspekcji Farmaceutycznej do standardów Unii Europejskiej, rozpoczęła w 2000 roku proces związany z procedurą akcesyjną do struktur Schematu Konwencji Inspekcji Farmaceutycznej (PIC/S). PIC/S jest organizacją powstałą w 1995 roku, która ma na celu nawiązanie aktywnej współpracy w zakresie wymiany informacji, doświadczenia i wspólnej organizacji szkoleń między inspekcjami sprawującymi nadzór nad warunkami wytwarzania produktów leczniczych. Obecnie do struktury tej należy większość państw Wspólnoty Europejskiej a także kilka krajów zewnętrznych,

jak Australia, Republika Południowej Afryki, Izrael i Kanada.

Podstawowym warunkiem, jaki nakładany jest na państwa aspirujące do PIC/S jest odpowiednia legislacja narodowa, w której ściśle scentralizowana struktura pionu nadzoru nad wytwarzaniem produktów leczniczych podlega bezpośrednio organowi centralnemu, wydającemu zezwolenia na wytwarzanie. Ważne jest także wdrożenie w Inspekcji Farmaceutycznej systemu zapewnienia jakości, zgodnego ze standardami Unii Europejskiej. W związku z wypełnieniem wszystkich zadań, postawionych stronie polskiej przez audytujących inspektorów PIC/S oraz wdrożeniem systemu jakości, z 1 stycznia 2006 roku, polska Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna stała się pełnoprawnym członkiem Schematu Współpracy Inspekcji Farmaceutycznych. Uznanie polskiej Inspekcji Farmaceutycznej jako spełniającej standardy i wymagania międzynarodowego systemu zapewnienia jakości bezpośrednio przekłada się na zaufanie do stosowanego w Polsce systemu nadzoru, a tym samym do jakości wytwarzanych w naszym kraju produktów leczniczych.

Ustawa z 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne [7] określiła strukturę, kompetencje i zadania Inspekcji Farmaceutycznej, opisane w dalszej części pracy.

Organizacja Inspekcji Farmaceutycznej

Zgodnie z przepisem art. 110 Prawa farmaceutycznego [7], Państwową Inspekcją Farmaceutyczną kieruje główny inspektor farmaceutyczny (GIF), natomiast nadzór nad nim sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia. Główny inspektor farmaceutyczny jest powoływany przez prezesa rady ministrów, spośród osób należących do państwowego zasobu kadrowego, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia. Zgodnie z przepisem art. 6 ust.1 ustawy [8] państwowy zasób kadrowy tworzą urzędnicy służby cywilnej, osoby, które złożą z wynikiem pozytywnym egzamin, a także osoby, które wygrały konkurs prezesa rady ministrów na wysokie stanowisko państwowe, albo osoby mianowane przez prezydenta RP na pełnomocnych przedstawicieli RP w innych państwach i przy organizacjach międzynarodowych. Ponadto osoby posiadające stopień naukowy doktora, a także te, których ostatnim stanowiskiem służbowym zajmowanym w czasie pełnienia zawodowej służby wojskowej było stanowisko związane z kierowaniem departamentem lub komórką równorzędną w Ministerstwie Obrony Narodowej, a także ich zastępcy. Powołanie na stanowisko GIF dokonywane jest przez prezesa rady ministrów, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia. Odwołanie ze stanowiska następuje także przez prezesa rady ministrów, przy czym ustawa [7] nie wymaga, by

odwołanie GIF następowało na wniosek ministra zdrowia. Zastępcę GIF powołuje minister zdrowia na wniosek GIF spośród osób należących do państwowe- go zasobu kadrowego. Odwołanie odbywa się w tym samym trybie [7].

GIF jest centralnym organem administracji rządowej i wykonuje powierzone mu zadania przy pomocy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, którego organizację określa statut nadany przez ministra zdrowia.

Główny inspektor farmaceutyczny sprawuje nadzór nad całą Państwową Inspekcją Farmaceutyczną. Ustala kierunki działania, koordynuje i kontroluje wykonywanie zadań przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Może wydawać im polecenia dotyczące podjęcia konkretnych czynności w zakresie ich merytorycznego działania, z wyłączeniem spraw objętych ich suwerennymi decyzjami administracyjnymi jako organu pierwszej instancji. Nie ingeruje bezpośrednio w sprawy prowadzone przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Główny inspektor farmaceutyczny może także żądać informacji w całym zakresie działania Inspekcji Farmaceutycznej [9].

Do zadań GIF należy także sprawowanie nadzoru nad warunkami wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt. W 2002 roku na mocy przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne [7] w strukturach Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wydzielono w ramach oddzielnego pionu Departament ds. Inspekcji Wytwarzania. Inspektorzy farmaceutyczni do spraw wytwarzania podlegają bezpośrednio głównemu inspektorowi farmaceutycznemu. Specyfika wykonywanych przez nich zadań wymaga wysokich kwalifikacji i specjalistycznej wiedzy. Ustawa szczegółowo określa zakres ich kompetencji. W celu zapewnienia prawidłowego podejmowania działań oraz skrócenia czasu reakcji w sytuacjach pilnych mogą oni pełnić swoją służbę na terenie kilku województw i mogą być usytuowani we wskazanych przez GIF wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych. Właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny (działający w imieniu wojewody) organizuje wówczas miejsca pracy, umożliwiające wykonywanie zadań przez inspektorów, a także pokrywa koszty ich utrzymania związane z wykonywaniem czynności administracyjnych – zadanie to jest finansowane ze środków publicznych zarezerwowanych na ten cel w budżecie wojewody.

W ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych GIF sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych.

GIF współpracuje z właściwymi inspekcjami farmaceutycznymi państw członkowskich Unii Europejskiej i EFTA. Współpraca taka odbywa się zgodnie z wytycznymi dotyczącymi procedur inspekcji i wymiany informacji, o których mowa w art. 3 ust. 1 Dyrektywy 2003/94/WE [10].

Zadania Inspekcji Farmaceutycznej na poziomie lokalnym (województwa) są wykonywane przez wojewodę przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej [11]. Wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (wif) powołuje i odwołuje wojewoda na wniosek GIF. Kandydata na to stanowisko wyłania się w wyniku postępowania konkursowego, którego zasady i tryb określa rozporządzenie ministra zdrowia [12], uwzględniające skład komisji konkursowej, wymagania dla kandydatów i procedury przeprowadzania konkursu. Główny inspektor farmaceutyczny może w każdym czasie wystąpić do wojewody o odwołanie wif, jeżeli przemawia za tym interes służby, a w szczególności, jeżeli działalność inspektora lub podległej mu jednostki na terenie właściwości danego inspektoratu, zagraża prawidłowemu wykonywaniu zadań Inspekcji Farmaceutycznej, narusza bezpieczeństwo wytwarzania produktów leczniczych lub jakości produktów leczniczych i wyrobów medycznych a także, gdy narusza bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi. Odwołanie wymaga szczegółowego uzasadnienia na piśmie. Zastępcę wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego powołuje i odwołuje wojewoda na wniosek wif.

Zgodnie z przepisem art. 112 ust. 3 ustawy [7], w sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej, organem pierwszej instancji jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny, a jako organ odwoławczy – główny inspektor farmaceutyczny. Z uwagi na fakt, że GIF jest centralnym organem administracji rządowej (art. 112 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne) od jego decyzji wydanej w I instancji nie przysługuje odwołanie, ale wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy rozpatrywany także przez GIF, zgodnie z zapisami ustawy Kodeks postępowania administracyjnego [13]. Decyzje wydane przez GIF jako organ II instancji oraz wydane w drodze postępowania o ponowne rozpatrzenie sprawy podlegają zaskarżeniu do sądu administracyjnego. Sądem właściwym do złożenia skargi na decyzję GIF jest Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie.

Przy dziewięciu wojewódzkich inspektoratach Inspekcji Farmaceutycznej działają laboratoria kontroli jakości leków wykonujące badania leków aptecznych, recepturowych oraz prób surowców pobieranych podczas kontroli inspektorów farmaceutycznych.

Opisana decentralizacja struktur decyzyjnych Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej z jednej strony umożliwia bliski i bezpośredni kontakt przedsiębiorców prowadzących

Przy dziewięciu wojewódzkich inspektoratach Inspekcji Farmaceutycznej działają laboratoria kontroli jakości leków, wykonujące badania leków aptecznych, recepturowych oraz prób surowców pobieranych podczas kontroli inspektorów farmaceutycznych.

działalność gospodarczą w zakresie obrotu detalicznego lub hurtowego z właściwym wojewódzkim inspektorem farmaceutycznym, z drugiej jednakże strony powoduje możliwość odmiennych interpretacji oraz różnego podejścia wojewódzkich inspektorów do podobnych spraw, oczywiście w ramach obowiązujących przepisów prawa, na terenie różnych województw. Kreowanie jednolitej polityki, gdy nadzór organizacyjny należy obecnie do 16 wojewodów, jest bardzo trudne do skoordynowania. Właściwość miejscowa nie pozwala ponadto na wzmocnienie kadrowe, w ramach wykonywanych kontroli, przez inspektorów farmaceutycznych z ościennych województw.

Także działalność poszczególnych laboratoriów kontroli jakości leków nie może być w pełni koordynowana przez głównego inspektora farmaceutycznego, gdyż podlegają one różnym wojewodom. Poziom ich finansowania z budżetów poszczególnych województw różnicuje ich możliwości, zwłaszcza warunki lokalowe, wyposażenie, zasoby kadrowe oraz uzyskanie kosztownych certyfikatów.

Konieczna wydaje się więc w tym zakresie reforma organizacji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej,

co powinno się przyczynić do poprawy skuteczności i jednolitości działań na terenie całego kraju. Istotne byłoby tu bezpośrednie podporządkowanie wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych głównemu inspektorowi farmaceutycznemu w zakresie wykonywania zadań ustawowych Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Wzmocniłoby to rolę głównego inspektora farmaceutycznego jako organu nadzorującego działalność wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych oraz ponoszącego odpowiedzialność za sprawne i szybkie podejmowanie działań w sytuacjach zagrożenia życia i zdrowia obywateli.

Uzasadnieniem dla podjęcia powyższych działań jest to, że główny inspektor farmaceutyczny jest centralnym organem administracji rządowej, który został powołany do sprawowania nadzoru nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, nad jakością i obrotem produktami leczniczymi oraz obrotem wyrobami medycznymi, w celu ochrony interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach

aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego. Wymienione jednostki są usytuowane na obszarze całego kraju, zatem aby zapewnić rzeczywisty nadzór i wypełnić zadania nałożone na organ ustawą, niezbędne jest włączenie do tej pracy jednostek terenowych. Główny inspektor farmaceutyczny jest w stanie skutecznie wypełniać swoje obowiązki ustawowe, w tym także z zakresu kierowania działaniami Inspekcji Farmaceutycznej na terenie poszczególnych województw jedynie przy pomocy podległych mu w każdym obszarze pracowników.

Bezpośrednie, pełne podporządkowanie wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych głównemu inspektorowi farmaceutycznemu spowoduje, że jeden z najważniejszych obszarów polityki bezpieczeństwa lekowego państwa zostanie uporządkowany i skoordynowany z działaniami ministra zdrowia. Skuteczność zarządzania jednolitą strukturą administracyjną będzie niewspółmiernie wyższa od dotychczasowej. Zmiany umożliwią także rozpoczęcie prac nad wprowadzeniem jednolitego systemu zapewnienia jakości opartego na normach ISO, który to system funkcjonuje w odpowiednikach Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w krajach Unii Europejskiej.

Konieczne jest także ustanowienie jednolitego systemu zapewnienia nadzoru nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu i stosowania. Mogłaby to zapewnić budowa systemu, w którym będzie działać kilka lub kilkanaście jednostek, prowadzących badania jakościowe produktów leczniczych na podstawie odpowiedniej certyfikacji, z pełnym wykorzystaniem istniejącego potencjału w tym zakresie, tj. zarówno Narodowego Instytutu Leków, jak i laboratoriów kontroli jakości leków działających przy wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych.

Realizując zalecenia Unii Europejskiej, Narodowy Instytut Leków wykonuje zadania Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Medycznych, będącego odpowiednikiem *Official Medicines Control Laboratory* (OMCL). Niemniej jednak, zadania takie mogą pełnić również inne laboratoria państwowe. System prowadzenia badań skonstruowany na zasadzie: jedno laboratorium centralne, kilka laboratoriów z jednym wiodącym lub kilka pracujących w tym samym systemie zapewnienia jakości na zasadach równorzędnych, zależy wyłącznie od kraju członkowskiego i musi być proporcjonalny do jego możliwości.

Zagadnienie to jest niezwykle istotne dla systemu bezpieczeństwa produktów leczniczych stanowiącego ważny obszar polityki lekowej państwa. Ze względów bezpieczeństwa pacjentów niezwykle ważne jest, jak dużo produktów leczniczych i w jakim czasie, sprawnie działający aparat kontroli rynkowej jest w stanie przebadać, zapewniając tym samym, większe bezpieczeństwo potencjalnego pacjenta. Zwiększenie liczby jednostek uprawnionych do prowadzenia badań przyczyniłoby się do zintensyfikowania kontroli rynku

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna prowadzi rejestr aptek ogólnodostępnych, szpitalnych i punktów aptecznych, a także rejestr hurtowni farmaceutycznych i rejestr wytwórni farmaceutycznych. Inspektorzy opiniują przydatność lokalu przeznaczonego na aptekę, hurtownię oraz placówkę obrotu pozaaptecznego. Władcze rozstrzygnięcia organów Inspekcji Farmaceutycznej są związane z decyzjami udzielającymi, zmieniającymi, cofającymi lub odmawiającymi udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki (kompetencja wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych) a także na obrót hurtowy produktami leczniczymi oraz na wytwarzanie produktów leczniczych (kompetencje głównego inspektora farmaceutycznego).

i wzmocnienia pozycji ministra zdrowia jako organu odpowiadającego za politykę lekową państwa i związane z nią bezpieczeństwo zdrowia i życia obywateli.

Do przeprowadzenia takiej reformy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej niezbędne są zmiany legislacyjne przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne [7]:

- nowelizacja rozdziału 8 – Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna,
- nowelizacja art. 116 ust. 3 i 4 dotyczącego możliwości wykonywania badań produktów leczniczych w upoważnionych laboratoriach,
- nowelizacja art. 22 ust. 3 pkt 1 zawierającego delegację dla ministra zdrowia do wskazania laboratoriów upoważnionych do prowadzenia badań,
- opracowanie rozporządzenia ministra zdrowia wydanego z ww. delegacji.

Według projektu (z 3 listopada 2008 roku) [14] zmiany ustawy Prawo farmaceutyczne wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni mieliby bezpośrednio podlegać głównemu inspektorowi farmaceutycznemu a nie wojewodzie, jak dotychczas. Ponadto mieliby być powoływani przez GIF po przeprowadzeniu postępowania konkursowego z udziałem wojewody. Odwołanie wif spoczywałoby także w rękach GIF.

Należy także zaznaczyć, iż zgodnie z art. 118 ustawy Prawo farmaceutyczne [7] nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w zakładach opieki zdrowotnej tworzonych przez ministra obrony narodowej sprawują wyznaczone przez tego ministra podległe mu jednostki organizacyjne. Według rozporządzenia z 25 września 2002 roku [15] organami Wojskowej Inspekcji Farmaceutycznej są naczelny inspektor Wojska Polskiego, jego zastępca oraz wojskowi inspektorzy farmaceutyczni.

Wyznaczone prawem kompetencje i zadania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej

Zadania Inspekcji Farmaceutycznej określa art. 108 ustawy Prawo farmaceutyczne [7]. Zgodnie z przepisem tego artykułu Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, nad jakością i obrotem produktami leczniczymi (z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych) a także nad obrotem wyrobami medycznymi (z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej). Celem nadzoru jest zabezpieczenie interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Obszarem działania Inspekcji Farmaceutycznej są hurtownie farmaceutyczne, apteki oraz działy farmacji szpitalnej, punkty apteczne i placówki obrotu pozaaptecznego, a także wytwórnie produktów leczniczych.

Wśród zadań zawartych w art. 109 ustawy [7] wymieniono przeprowadzanie inspekcji warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, a także zgodności tych warunków z danymi zawartymi w dokumentacji produktu leczniczego. Inspekcje takie mogą być przeprowadzane zarówno na terenie kraju, jak i poza jego granicami.

Inspekcja Farmaceutyczna kontroluje także warunki transportu, przetadunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych, będących przedmiotem obrotu. W tym celu może wydawać decyzje w zakresie wstrzymywania lub wycofywania z obrotu lub stosowania w zakładach opieki zdrowotnej produktów leczniczych w przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym. Organy Inspekcji mogą wydawać także decyzje wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania w zakładach opieki zdrowotnej produktów leczniczych, gdy zachodzi podejrzenie lub stwierdza się, że dany produkt nie jest dopuszczony do obrotu w Polsce, a także wstrzymania lub wycofania z aptek ogólnodostępnych i hurtowni farmaceutycznych towarów, którymi obrót jest niedozwolony. Zgodnie z art. 120 ust 1 pkt 1 ustawy [7] GIF nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie uchybień stwierdzonych przy wytwarzaniu lub imporcie produktów leczniczych oraz może wydać decyzję o zakazie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu lub o wycofaniu go z obrotu. W przypadku naruszenia warunków wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych GIF niezwłocznie powiadamia o tym fakcie głównego lekarza weterynarii, który podejmuje właściwe działania.

Do zadań Inspekcji zaliczono także kontrolowanie aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, a także kontrolowanie jakości leków recepturowych i aptecznych, sporządzanych w aptekach. Główny inspektor farmaceutyczny, zgodnie z przepisem art. 117 ust. 3 ustawy [7], zapewnia prowadzenie inspekcji wytwarzania i dystrybucji hurtowej według jednolitych standardów procedur inspekcji. Nie ma obowiązku ustalania jednolitych standardów kontroli aptek – jednak stworzenie i wdrożenie takich procedur powinno być postulowaną zmianą w obecnie obowiązującym stanie prawnym. Postulatem powinno być także określenie zakresu, standardów i minimalnej częstotliwości inspekcji innych placówek obrotu pozaaptecznego, w tym w szczególności sklepów ogólnodostępnych, przeprowadzanych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną we współpracy z innymi właściwymi dla tego typu placówek inspekcjami, m.in. Państwową Inspekcją Handlową oraz Państwową Inspekcją Sanitarną.

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna prowadzi rejestr aptek ogólnodostępnych, szpitalnych i punktów aptecznych, a także rejestr hurtowni farmaceutycznych i rejestr wytwórni farmaceutycznych. Inspektorzy opiniują przydatność lokalu przeznaczonego na aptekę, hurtownię oraz placówkę obrotu pozaaptecznego. Władcze rozstrzygnięcia organów Inspekcji Farmaceutycznej są związane z decyzjami udzielającymi, zmieniającymi, cofającymi lub odmawiającymi udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki (kompetencja wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych) a także na obrót hurtowy produktami leczniczymi oraz na wytwarzanie produktów leczniczych (kompetencje głównego inspektora farmaceutycznego).

Kolejne zadanie polega na wydawaniu przez wif, na wniosek dziekana wydziału uczelni prowadzącej działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, na której prowadzone są studia na kierunku farmacja, opinii dotyczących aptek, w których może być odbywana praktyka zawodowa. Opinia ta, zgodnie z art. 2c ustawy o izbach aptekarskich, uwzględnia spełnienie podstawowych warunków do prowadzenia apteki pod kątem ustalonego procesu dydaktycznego. Opinia dotyczy także oceny osób nadzorujących odbywanie praktyki zawodowej w aptece [16].

Inspekcja Farmaceutyczna odpowiada także za kontrolowanie właściwego oznakowania i reklamy produktów leczniczych oraz właściwego oznakowania wyrobów medycznych. Organy Inspekcji wydają decyzje w zakresie reklamy produktów leczniczych (kompetencja głównego inspektora farmaceutycznego) oraz reklamy działalności aptek i punktów aptecznych (kompetencje wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych).

Do zadań Inspekcji należy także kontrola obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami grupy I-R, prowadzonego zgodnie z przepisami ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii [17]. W swoich działaniach dotyczących nadzoru nad obrotem środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi główny inspektor farmaceutyczny kieruje się również przepisami Jednolitej Konwencji o Środkach Odurzających z 1961 roku [18], Konwencji o Substancjach Psychotropowych z 1971 roku [19] i Konwencji Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi z 1988 roku [20]. W celu wywiązywania się z postanowień konwencji opracowywane są dla INCB (Międzynarodowej Komisji ds. Środków Odurzających) raporty kwartalne z obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi i raporty roczne z obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami grupy I-R. Ponadto Inspekcja współpracuje, w obszarze zadań przeciwdziałania i zwalczania zjawiska narkomanii, z organizacjami rządowymi i pozarządowymi a także z policją i organami kontroli celnej.

Podstawowym zadaniem Inspekcji Farmaceutycznej jest dbałość o zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów, przez zapewnienie, że w obrocie znajdują się jedynie produkty lecznicze i wyroby medyczne o wysokiej, deklarowanej przez producenta jakości. Aby osiągnąć ten cel Inspekcja Farmaceutyczna prowadzi nadzór, w szerokim rozumieniu tego słowa, nad wytwarzaniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz obrotem nimi w aspekcie zapewnienia prawidłowej jakości.

Otrzymano: 2009.02.04 · Zaakceptowano: 2009.03.09

Piśmiennictwo

1. Wieniawski W.: Międzynarodowa harmonizacja wymagań dla leków (ICH) – stały rozwój i nowe zadania, Farmacja Polska. Kwiecień 2004. Tom 60, nr 8, 365-376.
2. Ustawa z dnia 8 stycznia 1951 roku o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych (Dz. U. z 1951 r., nr 1, poz. 4 z późn. zm.).
3. Ustawa z dnia 28 stycznia 1987 roku o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach (Dz. U. z 1987 r., Nr 3, poz. 19 z późn. zm.).
4. Ustawa z dnia 10 października 1991 roku o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. z 1991 r., nr 105, poz. 452).
5. Ustawa z dnia 24 lipca 1998 roku o zmianie niektórych ustaw określających kompetencje organów administracji publicznej - w związku z reformą ustrojową państwa (Dz. U. z 1998 r., nr 106, poz. 668).
6. Ustawa z dnia 24 lipca 1999 roku o zmianie ustawy o działach administracji rządowej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 1999 r., nr 70, poz. 778).
7. Ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., nr 45, poz. 271 t.j.).
8. Ustawa z dnia 24 sierpnia 2006 roku o państwowym zasobie kadrowym i wysokich stanowiskach państwowych (Dz. U. z 2006 r., nr 170, poz. 1217 z późn. zm.).
9. Niewójt Z.: Kontrole w aptece, Farmacja Polska. Wrzesień 2005. Tom 61, nr 17, 825-835.
10. Dyrektywa 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 roku ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań (Dz. U. UE L 262 z 14.10.2003 r., str. 22-26, Dz. U. UE polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 424-428).
11. Krekora M., Świerczyński M., Traple E.: Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne. Wyd. 1. Warszawa: Oficyna Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2008.
12. Rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 25 czerwca 2002 roku w sprawie zasad i trybu postępowania konkursowego przy wyłanianiu kandydata na stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. z 2002 r., nr 113, poz. 989).
13. Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r., nr 98, poz. 1071).
14. www.nia.org.pl stan na 01.02.2009.
15. Rozporządzenie ministra obrony narodowej z dnia 25 września 2002 roku w sprawie wyznaczenia organów wojskowych sprawujących nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w zakładach opieki zdrowotnej tworzonych przez ministra obrony narodowej i jednostkach wojskowych (Dz. U. z 2002 r., nr 160, poz. 1331).
16. Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 roku o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008 r., nr 136, poz. 856 t.j.).
17. Ustawa z dnia 29 lipca 2005 roku o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2005 r., nr 179, poz. 1485 z późn. zm.).
18. Jednolita Konwencja o środkach odurzających z 1961 roku (Dz. U. z 1966 r., nr 45, poz. 277 z późn. zm.).
19. Konwencja o substancjach psychotropowych z 1971 roku (Dz. U. z 1976 r., nr 31, poz. 180).
20. Konwencja Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi z 1988 roku (Dz. U. z 1995 r., nr 15, poz. 69).