

Warszawa, dnia 19 czerwca 2013 r.

Poz. 698

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA OBRONY NARODOWEJ**

z dnia 15 maja 2013 r.

w sprawie wyznaczenia organów wojskowych sprawujących nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi

Na podstawie art. 118 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.¹⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w podmiotach leczniczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej i jednostkach wojskowych sprawuje Wojskowa Inspekcja Farmaceutyczna.

2. Organami Wojskowej Inspekcji Farmaceutycznej są:

- 1) Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
- 2) szefowie zespołów nadzoru farmaceutycznego wojskowych ośrodków medycyny prewencyjnej.

3. Szef zespołu nadzoru farmaceutycznego wydaje decyzje w sprawach:

- 1) wstrzymania w obrocie lub stosowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt lub wyrób nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;
- 2) wstrzymania w obrocie lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że stosowanie danego produktu wywołuje ciężkie niepożądane działanie, albo podejrzenia lub stwierdzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada innym ustalonym dla niego wymaganiom bezpieczeństwa stosowania;
- 3) wstrzymania w podmiotach leczniczych lub jednostkach wojskowych obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, którymi obrót jest niedozwolony;
- 4) uchylecia decyzji o wstrzymaniu dopuszczenia produktu leczniczego lub wyrobu medycznego do obrotu;
- 5) udzielenia, zmiany, cofnięcia lub odmowy udzielenia zezwolenia na:
 - a) prowadzenie apteki zakładowej,
 - b) posiadanie w celach medycznych i mobilizacyjnych produktów leczniczych zawierających w swoim składzie środki odurzające grupy I-N i substancje psychotropowe grupy IV-P oraz prekursory kategorii I.

4. Organem wyższego stopnia, w rozumieniu ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267), w stosunku do szefa zespołu nadzoru farmaceutycznego wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej jest Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego.

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 1342 i 1544.

5. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego wydaje decyzje w sprawach:

- 1) wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt lub wyrób nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;
- 2) wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że stosowanie danego produktu wywołuje ciężkie niepożądane działanie, albo podejrzenia lub stwierdzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada innym ustalonym dla niego wymaganiom bezpieczeństwa stosowania;
- 3) wstrzymania lub wycofania z podmiotów leczniczych lub jednostek wojskowych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, którymi obrót jest niedozwolony;
- 4) wywozu lub przywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia środków odurzających lub substancji psychotropowych stanowiących zapasy jednostek wojskowych biorących udział w misjach, ćwiczeniach (szkoleniach) poza granicami kraju;
- 5) skierowania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz leku recepturowego lub aptecznego do badań jakościowych;
- 6) przekazania zbędnych lub nadwyżkowych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych do podmiotów leczniczych lub jednostek wojskowych;
- 7) innych wynikających z przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124) i ustawy z dnia 29 października 2010 r. o rezerwach strategicznych (Dz. U. Nr 229, poz. 1496, z 2011 r. Nr 94, poz. 551 oraz z 2012 r. poz. 951).

§ 2. 1. Do zadań Wojskowej Inspekcji Farmaceutycznej realizowanych w podmiotach leczniczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej i w jednostkach wojskowych należy w szczególności:

- 1) przeprowadzanie kontroli warunków sporządzania leku recepturowego lub aptecznego;
- 2) kontrolowanie warunków przechowywania i transportu produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- 3) sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych i wyrobów medycznych, będących przedmiotem obrotu;
- 4) kontrolowanie aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnych, prowadzących obrót produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi;
- 5) kontrolowanie jakości leków recepturowych i aptecznych, sporządzonych w aptekach zakładowych i w działach farmacji szpitalnej;
- 6) kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, w tym stosowanymi w weterynarii;
- 7) kontrolowanie właściwego oznakowania i reklamy produktów leczniczych oraz właściwego oznakowania wyrobów medycznych;
- 8) kontrolowanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, pozostających w zapasach bieżących i wojennych;
- 9) kontrolowanie obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w jednostkach wojskowych Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej realizujących zadania poza granicami kraju;
- 10) współpraca ze specjalistycznym zespołem konsultantów wojskowej służby zdrowia;
- 11) opiniowanie przydatności lokalu przeznaczonego na aptekę zakładową lub dział farmacji szpitalnej;
- 12) współpraca z jednostkami organizacyjnymi prokuratury wojskowej, Żandarmerii Wojskowej, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej, Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej oraz z jednostkami organizacyjnymi Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i samorządów aptekarskiego i lekarskiego;
- 13) prowadzenie rejestru aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej;
- 14) prowadzenie rejestru przeprowadzonych kontroli oraz sposobu wykonania zaleceń pokontrolnych;
- 15) prowadzenie rejestru wydanych decyzji;
- 16) uczestniczenie w realizacji programu przeciwdziałania zjawisku narkomanii w jednostkach organizacyjnych Ministerstwa Obrony Narodowej;
- 17) kontrolowanie właściwego sposobu użytkowania, serwisowania oraz prowadzenia wymaganych przeglądów wyrobów medycznych;
- 18) wnioskowanie o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych na potrzeby obronności bezpieczeństwa państwa, w tym przeznaczonych do celów wojskowych;

- 19) zgłaszanie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych w przypadku stwierdzenia ich niepożądanego działania do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 20) kontrolowanie procedur unieszkodliwiania odpadów medycznych powstałych w wyniku udzielania świadczeń zdrowotnych oraz w wyniku prowadzenia rotacji produktów leczniczych zapasów wojennych;
- 21) wydawanie opinii dotyczących aptek zakładowych w podmiotach leczniczych podległych Ministrowi Obrony Narodowej lub przez niego nadzorowanych, w których może być odbywany staż farmaceutów lub studentów farmacji;
- 22) monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii i prowadzonych badań klinicznych.

2. Rejestry, o których mowa w ust. 1 pkt 13–15, mogą być prowadzone w systemie teleinformatycznym.

§ 3. 1. Wojskową Inspekcją Farmaceutyczną kieruje Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego przy pomocy zastępcy Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego, szefów zespołów nadzoru farmaceutycznego wojskowych ośrodków medycyny prewencyjnej i wojskowych inspektorów farmaceutycznych.

2. Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego podlega służbowo szefowi jednostki organizacyjnej podległej Ministrowi Obrony Narodowej, właściwej do spraw zdrowia.

§ 4. 1. Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego wyznacza na stanowisko służbowe i zwalnia z niego Minister Obrony Narodowej na wniosek szefa jednostki organizacyjnej podległej Ministrowi Obrony Narodowej, właściwej do spraw zdrowia.

2. Stanowisko Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego może zajmować osoba, która spełnia łącznie następujące wymagania:

- 1) ma tytuł zawodowy magistra farmacji;
- 2) jest żołnierzem zawodowym;
- 3) korzysta z pełni praw publicznych;
- 4) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 5) ma specjalizację w zakresie farmacji aptecznej, szpitalnej lub zdrowia publicznego;
- 6) ma co najmniej 8-letni staż pracy na stanowiskach zgodnych z kierunkiem wykształcenia.

§ 5. 1. Zastępcę Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego wyznacza na stanowisko służbowe i zwalnia z niego Minister Obrony Narodowej na wniosek szefa jednostki organizacyjnej podległej Ministrowi Obrony Narodowej, właściwej do spraw zdrowia.

2. Stanowisko zastępcy Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego może zajmować osoba, która spełnia łącznie wymagania określone w § 4 ust. 2 pkt 1–5 oraz ma co najmniej 6-letni staż pracy na stanowiskach zgodnych z kierunkiem wykształcenia.

§ 6. 1. Szefą zespołu nadzoru farmaceutycznego wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej wyznacza na stanowisko służbowe i zwalnia z niego szef jednostki organizacyjnej podległej Ministrowi Obrony Narodowej, właściwej do spraw zdrowia, na wniosek Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego.

2. Stanowisko szefa zespołu nadzoru farmaceutycznego wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej może zajmować osoba, która spełnia łącznie wymagania określone w § 4 ust. 2 pkt 1–5 oraz ma co najmniej 4-letni staż pracy na stanowiskach zgodnych z kierunkiem wykształcenia.

§ 7. Wojskowym inspektorem farmaceutycznym może być osoba, która spełnia łącznie wymagania określone w § 4 ust. 2 pkt 1–4 oraz ma co najmniej 3-letni staż pracy na stanowiskach zgodnych z kierunkiem wykształcenia.

§ 8. 1. Wojskowi inspektorzy farmaceutyczni w związku z wykonywanymi czynnościami są upoważnieni do:

- 1) wstępu o każdej porze do wszystkich pomieszczeń w jednostkach organizacyjnych podległych Ministrowi Obrony Narodowej lub przez niego nadzorowanych, w których wytwarza się, dokonuje obrotu lub przechowuje produkty lecznicze lub wyroby medyczne;
- 2) żądania okazania dokumentów, a także pisemnych lub ustnych wyjaśnień;
- 3) pobierania próbek do badania;

- 4) przeprowadzania kontroli realizacji umów o udzielanie żołnierzom w czynnej służbie wojskowej świadczeń zdrowotnych w zakresie prawidłowości wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz przedmiotów ortopedycznych i środków pomocniczych stosowanych w diagnostyce, leczeniu i rehabilitacji oraz prawidłowości wystawiania recept;
- 5) nadzorowania procesu zabezpieczania środków odurzających lub substancji psychotropowych przeznaczonych do unieszkodliwienia;
- 6) opiniowania umów w zakresie przyjmowania darowizn produktów leczniczych i wyrobów medycznych na rzecz podmiotów leczniczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej;
- 7) nadzorowania procesu gromadzenia, warunków przechowywania i dystrybucji środków materiałowych ochrony zdrowia zapasu bieżącego i wojennego;
- 8) powiadamiania jednostki lub organu nadrzędnego kontrolowanej jednostki w przypadku stwierdzenia rażących uchybień;
- 9) powiadamiania właściwych organów ścigania w przypadku podejrzenia popełnienia przestępstwa.

2. Wojskowi inspektorzy farmaceutyczni przeprowadzają kontrolę specjalistyczną na podstawie zatwierdzonego planu kontroli i wydanego upoważnienia do kontroli, którego wzór określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

3. W razie stwierdzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Wojskowy Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu i powiadamia niezwłocznie Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego.

§ 9. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego:

- 1) ustala kierunki działania Wojskowej Inspekcji Farmaceutycznej;
- 2) koordynuje i kontroluje wykonywanie zadań przez szefów zespołów nadzoru farmaceutycznego wojskowych ośrodków medycyny prewencyjnej oraz wojskowych inspektorów farmaceutycznych;
- 3) w ramach kontroli jakości produktów leczniczych i wyrobów medycznych sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych i wyrobów medycznych znajdujących się w obrocie;
- 4) zawiadamia Ministra Obrony Narodowej i Głównego Inspektora Farmaceutycznego o decyzjach dotyczących wstrzymania lub wycofania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych w obrocie w podmiotach leczniczych lub jednostkach wojskowych;
- 5) współpracuje z organami Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz z organami inspekcji farmaceutycznej państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

§ 10. Szefowie zespołów nadzoru farmaceutycznego wojskowych ośrodków medycyny prewencyjnej i wojskowi inspektorzy farmaceutyczni w sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Wojskowej Inspekcji Farmaceutycznej są bezpośrednio podlegli Naczelnemu Inspektorowi Farmaceutycznemu Wojska Polskiego.

§ 11. Naczelnny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego i wojskowi inspektorzy farmaceutyczni, wykonując swoje zadania, posługują się legitymacją wojskowego inspektora farmaceutycznego, wydaną przez szefa jednostki organizacyjnej podległej Ministrowi Obrony Narodowej, właściwej do spraw zdrowia, na wniosek Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego.

§ 12. Wojskowemu inspektorowi farmaceutycznemu wydaje się legitymację służbową, opatrzoną fotografią i podpisem inspektora, w której umieszcza się informacje o stopniu wojskowym, nazwisku, imieniu, numerze legitymacji, terminie ważności legitymacji, według wzoru określonego w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 13. Wojskowa Inspekcja Farmaceutyczna posługuje się pieczęciami urzędowymi stosownie do realizowanych zadań i uprawnień organów inspekcji, według wzorów określonych w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

§ 14. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

Minister Obrony Narodowej: *T. Siemoniak*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Obrony Narodowej z dnia 25 września 2002 r. 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. Nr 160, poz. 1331), które utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 14 czerwca 2012 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 742).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Obrony
Narodowej z dnia 15 maja 2013 r. (poz. 698)

Załącznik nr 1

WZÓR UPOWAŻNIENIA DO KONTROLI

....., dnia

(miejscowość)

UPOWAŻNIENIE Nr/WIF WP/.....
(rok)

Działając na podstawie art. 118 ust. 5 i 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) oraz rozporządzenia Ministra Obrony Narodowej z dnia 15 maja 2013 r. w sprawie wyznaczenia organów wojskowych sprawujących nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi (Dz. U. poz. 698 upoważniam Pana (Panią)

(stopień wojskowy, imię i nazwisko)

do przeprowadzenia czynności kontrolnych w ramach wojskowego nadzoru farmaceutycznego w

.....
(nazwa jednostki kontrolowanej)

Upoważnienie jest ważne za okazaniem legitymacji służbowej nr


Termin kontroli ustalą w dniach:

.....
(stanowisko, stopień wojskowy, imię i nazwisko,
podpis osoby wydającej upoważnienie)

(pieczęć okrągła
organu zarządzającego kontrolę)

WZÓR LEGITYMACJI WOJSKOWEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

strona 1

MINISTERSTWO OBRONY NARODOWEJ		
LEGITYMACJA WOJSKOWEGO		
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO		
miejsce na fotografię x mm	stopień wojskowy	
	nazwisko	nr legitymacji
	imię	
	podpis inspektora	termin ważności

strona 2

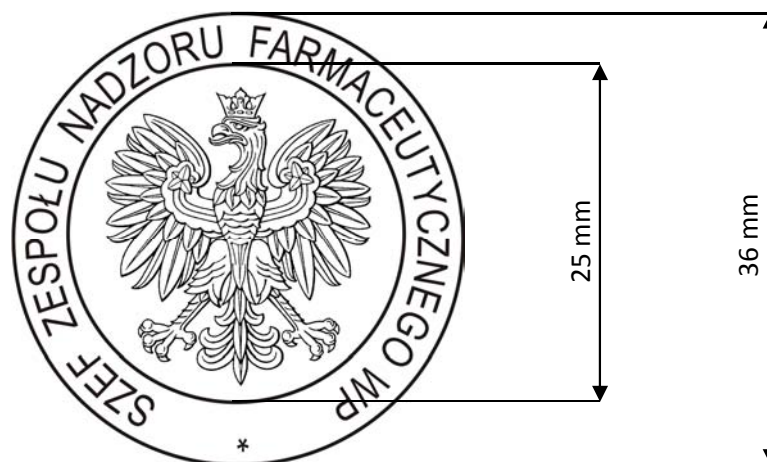
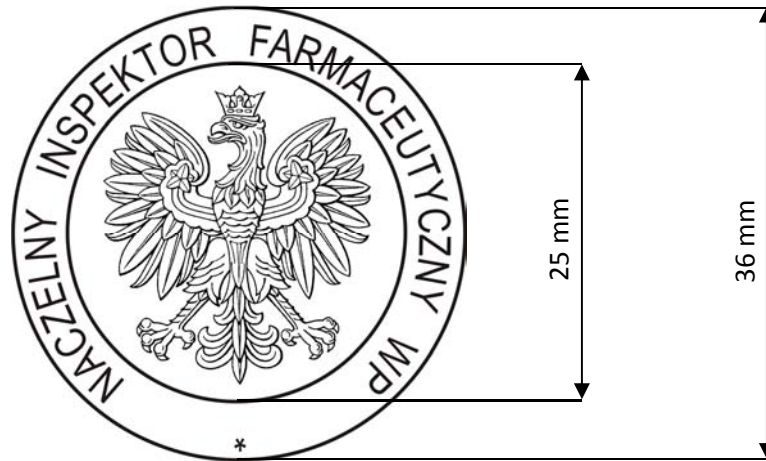
LEGITYMACJA PODLEGA ZWROTOWI

wystawcą legitymacji jest
Wojskowy Ośrodek Farmacji i Techniki Medycznej
05-430 Celestynów, ul. Wojska Polskiego 1
tel./faks (22)7897906

Opis:

1. Blankiet legitymacji wykonany z wielowarstwowej karty laminowanej o wymiarach i właściwościach fizycznych zgodnych z wymaganiami dla kart identyfikacyjnych formatu ID-1, określonymi w normie ISO/IEC 7801.
2. Tło blankietu legitymacji w kolorze jasnozielonym
3. Godło Rzeczypospolitej Polskiej o wymiarach: 13 mm (szerokość) x 15 mm (wysokość) w kolorze czarnym.
4. Miejsce na fotografię posiadacza, o wymiarach x mm.
5. 1. Napisy na stronie 1 w kolorze czarnym:
 - 1) w górnej części „MINISTERSTWO OBRONY NARODOWEJ LEGITYMACJA WOJSKOWEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO” – drukowane dużą czcionką, krojem Arial Bold 10 pkt, w trzech wierszach;
 - 2) poniżej „stopień wojskowy”, „nazwisko”, „imię”, „podpis inspektora”, „nr legitymacji”, „termin ważności” – drukowane małą czcionką, krojem Arial 8 pkt
2. Napisy na stronie 2 w kolorze czarnym:
 - 1) w górnej części „LEGITYMACJA PODLEGA ZWROTOWI” – drukowane dużą czcionką, krojem Arial Bold 10 pkt, w jednym wierszu;
 - 2) poniżej „wystawcą legitymacji jest Wojskowy Ośrodek Farmacji i Techniki Medycznej 05-430 Celestynów, ul. Wojska Polskiego 1 tel./faks (22)7897906” – drukowane małą czcionką, krojem Arial Bold 8 pkt, w czterech wierszach.

WZORY PIECZĘCI WOJSKOWEJ INSPEKCJI FARMACEUTYCZNEJ



**NACZELNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
WOJSKA POLSKIEGO**

(stopień wojskowy, imię i nazwisko)

**ZASTĘPCA NACZELNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO WOJSKA POLSKIEGO**

(stopień wojskowy, imię i nazwisko)

z upoważnienia

Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego WP

(stopień wojskowy, imię, nazwisko, stanowisko)

**SZEF ZESPOŁU NADZORU FARMACEUTYCZNEGO
Wojskowego Ośrodka Medycyny Prewencyjnej w**
(siedziba)

(stopień, imię i nazwisko)

z upoważnienia

**SZEFA ZESPOŁU NADZORU FARMACEUTYCZNEGO
Wojskowego Ośrodka Medycyny Prewencyjnej w**
(siedziba)

(stopień wojskowy, imię i nazwisko, stanowisko)

**WOJSKOWY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
(miejsce pełnienia służby)**

(stopień wojskowy, imię i nazwisko)

**WOJSKOWA INSPEKCJA FARMACEUTYCZNA
(siedziba)**