



# DZIENNIK USTAW

## RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

---

Warszawa, dnia 17 kwietnia 2013 r.

Poz. 464

### ROZPORZĄDZENIE MINISTRA OBRONY NARODOWEJ

z dnia 25 marca 2013 r.

#### **w sprawie współpracy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej z organami wojskowymi sprawującymi nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi**

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

§ 1. Rozporządzenie określa formy współpracy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej z organami wojskowymi sprawującymi nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, i wyrobami medycznymi w podmiotach leczniczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej i jednostkach wojskowych, z uwzględnieniem:

- 1) sposobu wzajemnego przekazywania informacji z zakresu, o którym mowa w art. 118 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 2) zakresu współpracy;
- 3) warunków i sposobów organizacji, uczestnictwa i prowadzenia wspólnych szkoleń.

§ 2. Przekazywanie informacji, o którym mowa w § 1 pkt 1, obejmuje:

- 1) udostępnianie oraz wymianę informacji w zakresie realizacji zadań wynikających z ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 113, poz. 657) i ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124) dotyczących obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, która odbywa się w sposób ciągły z wykorzystaniem dostępnych systemów teleinformatycznych i dostępnej techniki;
- 2) udostępnianie przez wojskowych inspektorów farmaceutycznych właściwym terenowo wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym informacji w zakresie wydawanych podmiotom leczniczym nadzorowanym przez Ministra Obrony Narodowej i jednostkom wojskowym decyzji na zakup i posiadanie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 oraz wymianę tych informacji między nimi; wymiana odbywa się na wniosek zainteresowanych organów;
- 3) udostępnianie informacji o wynikach przeprowadzonych kontroli w aptekach zakładowych, szpitalnych, działach farmacji szpitalnej, które odbywa się cyklicznie podczas wspólnych odpraw rozliczeniowych;
- 4) informowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych o stwierdzonych przez wojskowych inspektorów farmaceutycznych nieprawidłowościach w zakresie zaopatrywania przez dostawców produktów leczniczych i wyrobów medycznych w podmiotach leczniczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej i jednostkach wojskowych, niezwłocznie po stwierdzonym zdarzeniu;

<sup>1)</sup> 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) informowanie o przedsiębiorcach i podmiotach gospodarczych nieprzestrzegających przepisów dotyczących obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi;
- 6) niezwłoczne informowanie o zgłoszonych do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przypadkach działania niepożądanego produktu leczniczego oraz przypadkach niespełniania przez produkty lecznicze lub wyroby medyczne ustalonych dla nich wymagań jakościowych;
- 7) udostępnianie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie określonym ustawą informacji o zatrudnionym w podmiotach leczniczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej i jednostkach wojskowych personelu farmaceutycznym oraz o działalności aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej, związanych z prowadzeniem elektronicznej bazy danych w ramach Systemu Informacji Medycznej (SIM).

§ 3. Współpraca, o której mowa w § 1 pkt 2, obejmuje:

- 1) przeprowadzanie w laboratoriach kontrolnych wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych lub w laboratorium Narodowego Instytutu Leków badań kontrolnych jakości leków gotowych, recepturowych lub leków aptecznych, pobranych w czasie kontroli przez wojskowych inspektorów farmaceutycznych;
- 2) współuczestnictwo w organizacji akredytowanych laboratoriów kontrolnych i wymianę informacji mających na celu utrzymanie udzielonej akredytacji;
- 3) organizowanie i prowadzenie wspólnych narad, konferencji, spotkań roboczych, rozliczeniowych i zadaniowych w zakresie działalności inspekcji cywilnej i wojskowej, służących wymianie doświadczeń oraz przyjęciu wspólnych kierunków działania;
- 4) doskonalenie struktur organizacyjnych inspekcji – stosownie do potrzeb i nowych zadań (zagrożeń);
- 5) doskonalenie procedur kontrolnych podmiotów leczniczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej i jednostek wojskowych;
- 6) przeprowadzanie wspólnych kontroli:
  - a) aptek ogólnodostępnych, których właścicielami są podmioty lecznicze nadzorowane przez Ministra Obrony Narodowej,
  - b) aptek ogólnodostępnych, hurtowni, składów konsygnacyjnych i zakładów produkcyjnych – w ramach doskonalenia czynności kontrolnych wojskowych inspektorów farmaceutycznych,
  - c) przedsiębiorstw wytwarzających produkty lecznicze lub wyroby medyczne na potrzeby obronności i bezpieczeństwa kraju, w tym przeznaczone do celów wojskowych;
- 7) udział wojskowych inspektorów farmaceutycznych w czynnościach zabezpieczenia produktów leczniczych lub wyrobów medycznych podejrzanych o niespełnianie ustalonych dla nich wymagań jakościowych;
- 8) udział wojskowych inspektorów farmaceutycznych w organizowanych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną szkoleniach dotyczących Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej i Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- 9) dokonywanie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego okresowo, nie rzadziej niż raz w roku, oceny wzajemnej współpracy.

§ 4. Warunki i sposób organizacji, uczestnictwa i prowadzenia wspólnych szkoleń, o których mowa w § 1 pkt 3, są realizowane przez:

- 1) wspólne ustalanie harmonogramu i tematyki szkoleń obejmujących realizację programu służby kandydackiej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (Dz. U. z 2010 r. Nr 90, poz. 593, z późn. zm.<sup>2)</sup>) oraz programu specjalistycznego Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej;

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679, Nr 113, poz. 745, Nr 127, poz. 857, Nr 182, poz. 1228 i Nr 238, poz. 1578 oraz z 2011 r. Nr 22, poz. 114, Nr 112, poz. 654, Nr 122, poz. 696, Nr 171, poz. 1016 i Nr 236, poz. 1396.

- 2) uczestnictwo wojskowych inspektorów farmaceutycznych w:
- a) szkoleniach i konferencjach naukowo-szkoleniowych doskonalących umiejętności inspektorów – organizowanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego i wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych,
  - b) szkoleniach dotyczących programu przeciwdziałania narkomanii i lekozależności,
  - c) szkoleniach dotyczących obrotu produktami leczniczymi w państwach – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z udziałem Straży Granicznej, Służby Celnej, Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i Państwowej Inspekcji Sanitarnej,
  - d) szkoleniach i konferencjach naukowych organizowanych przez uczelnie medyczne, instytuty badawcze i szpitale kliniczne,
  - e) szkoleniach i konferencjach naukowo-szkoleniowych organizowanych przez Wojskową Inspekcję Farmaceutyczną lub jednostki organizacyjne wojskowej służby zdrowia,
  - f) szkoleniach ustawicznych dla farmaceutów podnoszących ich kwalifikacje zawodowe przydatne do wykonywania czynności inspektora farmaceutycznego.

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

Minister Obrony Narodowej: *T. Siemoniak*