ZATWIERDZAM:

Tobiasz Bocheński
Wojewoda Łódzki

Łódź, dnia 11 lutego 2020 r.

ZARZĄDZENIE Nr 1/2020

z 13 stycznia 2020 r.
Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Łodzi

w sprawie wprowadzenia Regulaminu Organizacyjnego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi

Na podstawie art. 53 ust. 4 ustawy z dnia 23 stycznia 2009 r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie (Dz. U. z 2019 r. poz. 1464) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się Regulamin Organizacyjny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi stanowiący załącznik do niniejszego Zarządzenia.

§ 2. Traci moc Zarządzenie Nr 3/2009 Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 27 lipca 2009 r. w sprawie ustalenia Regulaminu Organizacyjnego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi, zmienione zarządzaniem Nr 8/2010 z dnia 27 grudnia 2010 r.[1], Nr 1/2013 z dnia 20 marca 2013 r.[2] oraz Nr 2/2015 z dnia 1 września 2015 r.[3]

§ 3. Niniejsze Zarządzenie wchodzi w życie z dniem zatwierdzenia przez Wojewodę Łódzkiego.

ŁÓDZKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY * 1 *

ŁÓDZKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
mgr farm. Romuald Boguszewski

[1] Zarządzenie Nr 8/2010 Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 27 grudnia 2010 r. w sprawie wprowadzenia zmian do Regulaminu Organizacyjnego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi.
[2] Zarządzenie Nr 1/2013 Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 20 marca 2013 r. w sprawie wprowadzenia zmian w Regulaminie Organizacyjnym Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi.
[3] Zarządzenie Nr 2/2015 Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 1 września 2015 r. w sprawie wprowadzenia zmian w Regulaminie Organizacyjnym Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi.

REGULAMIN ORGANIZACYJNY
WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORATU FARMACEUTYCZNEGO w Łodzi

Rozdział 1. Postanowienia ogólne.

§ 1. 1. Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny zwany dalej ,,Inspektoratem" stanowi aparat pomocniczy Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego zwanego dalej ,,Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym".

2. Inspektorat działa na podstawie:

1) ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 z późn. zm.), zwanej dalej ,,ustawą - Prawo farmaceutyczne";
2) ustawy z dnia 23 stycznia 2009 r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie (Dz. U. z 2019 r. poz. 1464);
3) innych obowiązujących przepisów odnoszących się do Inspekcji Farmaceutycznej, w tym ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2019 r. poz. 852);
4) Statutu Łódzkiego Urzędu Wojewódzkiego w Łodzi stanowiącego załącznik do zarządzenia Nr 132/2016 Wojewody Łódzkiego z dnia 25 maja 2016 r. w sprawie nadania Statutu Łódzkiemu Urzędowi Wojewódzkiemu w Łodzi;
5) niniejszego regulaminu organizacyjnego;
6) Statutu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi stanowiącego załącznik do Zarządzenia Nr 199/2010 Wojewody Łódzkiego z dnia 30 czerwca 2010 r. w sprawie nadania Statutu Wojewódzkiemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu w Łodzi.

3. Inspekcja Farmaceutyczna wchodzi w skład zespolonej administracji rządowej w województwie łódzkim.

4. Zwierzchnikiem Wojewódzkiej Inspekcji Farmaceutycznej w województwie łódzkim jest Wojewoda Łódzki.

§ 2. 1. Inspektorat obejmuje swoim działaniem województwo łódzkie.

2. Siedzibą Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego i Inspektoratu jest miasto Łódź.

3. Inspektorat prowadzi działalność finansową według zasad określonych dla państwowych jednostek budżetowych.

Rozdział 2. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej.

§ 3. 1. Do podstawowych zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy nadzór nad jakością i obrotem produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia obywateli przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w aptekach, punktach aptecznych, placówkach obrotu pozaaptecznego, działach farmacji szpitalnej przedsiębiorstw podmiotów leczniczych oraz stacjach sanitarno-epidemiologicznych; kontrolowanie obrotu i stosowania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 – zwanych substancjami kontrolowanymi, będącymi, w rozumieniu ustawy - Prawo farmaceutyczne, produktami leczniczymi.

2. Zadania określone w ust. 1 pracownicy Inspektoratu wykonują poprzez:

1) egzekwowanie od jednostek sektora farmaceutycznego pełnej realizacji regulacji prawnych określających zasady wprowadzania do medycznego wykorzystania na terenie RP produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
2) kontrolowanie warunków transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
3) sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych i wyrobów medycznych będących przedmiotem obrotu;
4) kontrolowanie aptek, punktów aptecznych i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi;
5) kontrolowanie działów farmacji szpitalnej, o których mowa w art. 87 ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne;
6) kontrolowanie jakości leków recepturowych i aptecznych sporządzanych w aptekach;
7) kontrolowanie właściwego oznakowania produktów leczniczych oraz właściwego oznakowania wyrobów medycznych;
8) kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, zgodnie z przepisami ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii;
9) współpracę z konsultantami wojewódzkimi i krajowymi w dziedzinie farmacji;
10) nadzór nad uprawami konopi włóknistych oraz maku, ich wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerabianiem, przywozem, dystrybucją, niszczeniem oraz stosowaniem w celach naukowych;
11) opiniowanie pomieszczeń przeznaczonych do przechowywania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1;
12) współpracę z samorządem aptekarskim oraz lekarskim;
13) prowadzenie rejestru aptek ogólnodostępnych i szpitalnych, działów farmacji szpitalnej oraz punktów aptecznych;
14) zbieranie informacji dotyczących braku dostępności produktów leczniczych;
15) wydawanie opinii dotyczących aptek, w których może być odbywany staż;
16) wykonywanie czynności administracyjnych mających na celu:
    a) wydawanie dla potrzeb organu zezwalającego postanowień i opinii:
        - stwierdzających, że przedsiębiorca występujący o wydanie zezwolenia zapewnia właściwe warunki produkcji i obrotu środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1,
        - o przydatności lokalu na prowadzenie apteki, punktu aptecznego,
    b) udzielenie, odmowę udzielenia, zmianę, przeniesienie, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego,
    c) opiniowanie przydatności lokalu na placówkę obrotu pozaaptecznego,
    d) prowadzenie postępowania egzekucyjnego w zakresie określonym odrębnymi przepisami,
    e) wydawanie decyzji w zakresie: wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych na terenie województwa łódzkiego,
    f) wydawanie decyzji w zakresie wstrzymania lub wycofania z aptek ogólnodostępnych, aptek szpitalnych, działów farmacji szpitalnej, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego z terenu woj. Łódzkiego, towarów którymi obrót jest niedozwolony,
    g) wydawanie decyzji w zakresie reklamy działalności aptek i punktów aptecznych,
    h) prowadzenie postępowań w sprawie tworzonych działów farmacji szpitalnej w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych,
    i) wydawanie decyzji nakładających kary pieniężne w związku z naruszeniem przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne;

17) pobieranie w ramach państwowej kontroli planowej produktów leczniczych wytypowanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zgodnie z harmonogramem;
18) tworzenie i prowadzenie na platformie P2 Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych;
19) prowadzenie w formie elektronicznej rejestru zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestru udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej.

Rozdział 3. Struktura organizacyjna.

§ 4. 1. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny kieruje pracą Inspektoratu, sprawuje nadzór i kontrolę funkcjonalną nad działalnością wszystkich komórek organizacyjnych oraz reprezentuje Inspektorat na zewnątrz.

2. Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego powołuje i odwołuje Wojewoda Łódzki za zgodą Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

3. Zastępcę Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego powołuje i odwołuje Wojewoda Łódzki na wniosek Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

4. Jeżeli Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny nie może pełnić obowiązków służbowych jego zadania i kompetencje w pełnym zakresie przejmuje zastępca, a w przypadku jego braku lub nieobecności upoważniony inspektor farmaceutyczny.

5. Pracą Delegatur Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi kierują ich kierownicy, mający kwalifikacje inspektorów farmaceutycznych.

6. Główny Księgowy Inspektoratu kieruje sekcją finansowo-księgową, posiada wykształcenie wymagane dla Głównego Księgowego ustawą o finansach publicznych.

7. Nadzór nad prawidłowym wykonywaniem zadań w ramach zakresu działania działu nadzoru nad aptekami i punktami aptecznymi sprawuje kierownik działu nadzoru nad aptekami i punktami aptecznymi, mający kwalifikacje inspektora farmaceutycznego.

8. Koordynowaniem prac działu nadzoru nad obrotem pozaaptecznym produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi zajmuje się wybrany przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego pracownik o kwalifikacjach inspektora farmaceutycznego.

§ 5. 1. W skład aparatu pomocniczego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wchodzą następujące komórki organizacyjne oraz samodzielne stanowiska pracy:

1) Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Łodzi:
   a) dział nadzoru nad aptekami i punktami aptecznymi,
   b) dział nadzoru nad obrotem pozaaptecznym produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi,
   c) sekcja finansowo-księgowa,
   d) dział prawny,
   e) stanowisko pracy do spraw pracowniczo-organizacyjnych,
   f) stanowisko pracy do spraw administracyjnych,
   g) stanowisko pracy do spraw archiwizacji dokumentacji,
   h) stanowiska pracy do spraw biurowych,
   i) stanowisko pracy informatyka;
2) Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Łodzi - Delegatura w Piotrkowie Trybunalskim;

3) Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Łodzi - Delegatura w Sieradzu;
4) Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Łodzi - Delegatura w Skierniewicach.

2. Terytorialny zasięg działania jednostek wymienionych w ust. 1 określa załącznik Nr 1 do regulaminu.

3. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny może doraźnie zlecać inspektorom farmaceutycznym, w tym kierownikom delegatur, wykonanie zadań Inspekcji Farmaceutycznej poza obszarem ich działania określonym w załączniku do regulaminu.

4. Strukturę organizacyjną delegatur odpowiednią dla potrzeb miejscowych określa Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

5. Schemat organizacyjny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi w formie graficznej stanowi załącznik Nr 2 do regulaminu.

Rozdział 4. Zakresy czynności i obowiązków.

§ 6. 1. W imieniu Wojewody Łódzkiego zadania i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie i przepisach odrębnych wykonuje Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny jako kierownik Wojewódzkiej Inspekcji Farmaceutycznej.

2. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej na terenie woj. łódzkiego jest organem pierwszej instancji w zakresie wydawania indywidualnych aktów administracyjnych. Organem odwoławczym jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

3. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w zakresie ustalonym w ustawie:

1) wydaje decyzje administracyjne dotyczące udzielenia, odmowy udzielenia, zmiany, przeniesienia, cofnięcia lub stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki oraz punktu aptecznego;
2) wydaje decyzje administracyjne o wstrzymaniu na terenie województwa obrotu i stosowania określonego produktu leczniczego oraz o wycofaniu z obrotu i stosowania, a także zniszczenia produktu leczniczego w przypadkach określonych w ustawie;
3) nakazuje w drodze decyzji administracyjnej, w razie stwierdzenia naruszenia warunków przechowywania i obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych nieprawidłowości;
4) nakazuje unieruchomienie apteki albo innej placówki obrotu produktami leczniczymi w przypadku, jeżeli naruszenia, o których mowa w pkt 3 mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi;
5) dokonuje w drodze decyzji administracyjnej zwolnienia apteki z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P;
6) wydaje decyzję o nałożeniu kary pieniężnej wobec osoby lub podmiotów stosujących produkty lecznicze nieodpowiadające ustalonym wymaganiom jakościowym lub produkty lecznicze w odniesieniu do których upłynął termin ważności;
7) wyraża zgodę i wydaje zezwolenia w zakresie wynikającym z ustawy oraz przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii;
8) wydaje decyzje w zakresie reklamy działalności aptek i punktów aptecznych;
9) wydaje dokument umożliwiający wewnątrzwspólnotową dostawę lub wewnatrzwspólnotowe nabycie środków odurzających i substancji psychotropowych na własne potrzeby lecznicze;
10) stwierdza w drodze postanowienia, że przedsiębiorca prowadzący działalność inną niż wytwarzanie lub import produktu leczniczego, występujący o wydanie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zezwolenia, zapewnia właściwe warunki produkcji

i obrotu środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 wynikające z ustawy oraz przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii;

11) wnioskuje do sądu o przepadek na rzecz Skarbu państwa środków odurzających, substancji psychotropowych lub ich preparatów oraz prekursorów kategorii 1 w przypadku gdy nie zostało wszczęte postępowanie karne;
12) dba o doskonalenie zawodowe pracowników, w szczególności inspektorów farmaceutycznych;
13) wydaje decyzję o nałożeniu kar pieniężnych w związku z naruszeniem przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne, innych niż wymienione powyżej.

4. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny może udzielać pracownikom Inspektoratu pisemnych upoważnień do wykonywania w jego imieniu określonych zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej.

5. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny podejmuje działania związane z zapewnieniem funkcjonowania kontroli zarządczej zgodnie z przyjętymi standardami.

6. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w przypadku osób wystawiających recepty, które nie są osobami uprawnionymi, wydaje ze względu na adres zamieszkania osoby wystawiającej recepty zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty „Rpw" nierefundowane.

§ 7. 1. Do obowiązków kierowników delegatur należy w szczególności:

1) organizowanie pracy w delegaturze;
2) dążenie do zapewnienia pracownikom odpowiednich warunków i środków niezbędnych do wykonywania przydzielonych im zadań i obowiązków;
3) nadzór nad terminowym i prawidłowym wykonywaniem zadań podstawowych, załatwianiem spraw przez pracowników;
4) kontrolowanie przestrzegania przez pracowników przepisów w zakresie dyscypliny pracy oraz tajemnicy państwowej i służbowej;
5) podejmowanie inicjatyw zmierzających do usprawnienia organizacji pracy i poprawy jej efektywności oraz zwiększania odpowiedzialności pracowników za wykonywanie powierzonych im zadań;
6) udział w okresowej identyfikacji i analizie ryzyka.

2. Kierownicy delegatur odpowiadają bezpośrednio przed Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym za organizację pracy w kierowanych przez nich jednostkach, należyte wykonywanie zadań określonych w regulaminie dla tych jednostek oraz za załatwianie spraw na podstawie udzielonych im imiennych upoważnień.

3. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przydziela kierownikom delegatur oraz pracownikom indywidualne zakresy czynności określające ich zadania, obowiązki, uprawnienia i zakres odpowiedzialności.

§ 8. 1. Działalność podstawową w Inspektoracie wykonują: kierownik działu nadzoru nad aptekami i punktami aptecznymi, pracownicy działów, a w delegaturach kierownicy Delegatur w oparciu o stanowiska pracy.

2. Do zakresu działania działu nadzoru nad aptekami i punktami aptecznymi należy w szczególności:

1) kontrolowanie działalności aptek i punktów aptecznych w zakresie zakupu, przechowywania, oznakowania, sporządzania i wydawania produktów leczniczych w tym leków recepturowych, leków aptecznych, produktów homeopatycznych i wyrobów medycznych;

2) kontrolowanie warunków lokalowych aptek i punktów aptecznych oraz kwalifikacji osób wykonujących czynności fachowe;
3) pobieranie do badań jakościowych leków recepturowych i leków aptecznych sporządzanych w aptekach, analiza wyników badań, przygotowywanie decyzji w tym zakresie;
4) nadzór nad przerobem, przechowywaniem i wydawaniem z aptek środków odurzających, substancji psychotropowych i preparatów zawierających prekursory kategorii 1;
5) opiniowanie przydatności lokalu przeznaczonego na aptekę lub punkt apteczny;
6) kontrolowanie właściwego oznakowania opakowań produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
7) prowadzenie w zakresie zleconym przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego postępowania dotyczącego udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego;
8) prowadzenie spraw dotyczących:
   a) wydania decyzji zwalniającej aptekę z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P oraz prowadzenia rejestru zwolnień,
   b) nadawania numeru ewidencyjnego nowo uruchamianym aptekom ogólnodostępnym i punktom aptecznym;
9) prowadzenie rejestru aptek i punktów aptecznych;
10) współpraca z samorządem aptekarskim w sprawowaniu nadzoru nad wykonywaniem zawodu farmaceuty;
11) prowadzenie w zakresie zleconym przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego postępowania i przygotowywania decyzji dotyczącej unieruchomienia apteki lub punktu aptecznego;
12) prowadzenie ewidencji zgłoszeń powierzenia zastępstwa kierownika apteki oraz innych wykazów i dokumentacji podstawowej nadzorowanych jednostek;
13) opracowywanie informacji i sporządzanie sprawozdań w zakresie prowadzonych spraw;
14) pozyskiwanie informacji o obrocie i stanie posiadania przez apteki określonych produktów i wyrobów;
15) rejestrowanie ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych;
16) prowadzenie w imieniu Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego czynności dotyczących zabezpieczenia produktów leczniczych (zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe) lub prekursorów kategorii 1 przeznaczonych do unieszkodliwienia;
17) prowadzenie postępowań w sprawie tworzonych działów farmacji szpitalnej w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych;
18) kontrolowanie działów farmacji szpitalnej;
19) udział w okresowej identyfikacji i analizie ryzyka.

3. Do zakresu działania działu nadzoru nad obrotem pozaaptecznym produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi należy w szczególności:
1) kontrolowanie placówek obrotu pozaaptecznego, podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz przychodni i gabinetów weterynaryjnych;
2) kontrolowanie właściwego oznakowania opakowań produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
3) opiniowanie przydatności lokalu przeznaczonego na sklep zielarsko-medyczny lub sklep specjalistycznego zaopatrzenia medycznego;

4) pobieranie do badań jakościowych prób produktów leczniczych i wyrobów medycznych, analiza wyników badań, przygotowywanie decyzji w tym zakresie;
5) nadzór nad uprawami i niszczeniem upraw konopi włóknistych i maku;
6) zbieranie informacji dotyczących braku dostępności produktów leczniczych;
7) prowadzenie spraw dotyczących:
   - wydawania zezwoleń na stosowanie w celach przemysłowych środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1,
   - przygotowywanie zezwoleń dla placówek naukowych w celu stosowania środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1,
   - przygotowywania zgód na zakup produktów leczniczych zawierających środki odurzające grupy I-N, II-N, III-N lub substancje psychotropowe grupy II-P, III-P i IV-P zgodnie z przepisami o przeciwdziałaniu narkomanii;
8) współdziałanie z inspekcją weterynaryjną, inspekcją sanitarną i innymi służbami na podstawie zawartych porozumień oraz innymi jednostkami w zakresie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi;
9) udział w przeprowadzaniu kontroli i wykonywaniu innych zadań wynikających z zakresu działania Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi wspólnie z działem nadzoru nad aptekami i punktami aptecznymi oraz Delegaturami Inspektoratu;
10) prowadzenie wykazów i dokumentacji podstawowej nadzorowanych jednostek;
11) opracowywanie informacji i sporządzanie sprawozdań w zakresie prowadzonych spraw;
12) prowadzenie w zakresie zleconym przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego postępowania i przygotowania decyzji dotyczącej unieruchomienia placówki obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi bądź jej części;
13) prowadzenie w imieniu Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego czynności dotyczących zabezpieczenia produktów leczniczych (zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe) lub prekursorów kategorii 1 przeznaczonych do unieszkodliwienia;
14) nadzór nad stacjami sanitarno-epidemiologicznymi w zakresie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną;
15) udział w okresowej identyfikacji i analizie ryzyka.

§ 9. 1. Do zakresu działania sekcji finansowo-księgowej należy w szczególności:
1) prowadzenie rachunkowości zgodnie z obowiązującymi przepisami;
2) prowadzenie gospodarki finansowej Inspektoratu zgodnie z obowiązującymi przepisami, w szczególności z ustawą o finansach publicznych;
3) opracowywanie planów finansowych oraz harmonogramu wydatków i dochodów budżetowych jednostki;
4) sporządzanie sprawozdań finansowych;
5) sprawowanie kontroli wewnętrznej nad wykorzystaniem środków budżetowych oraz inwestycyjnych;
6) sporządzanie sprawozdawczości budżetowej obowiązującej Inspektorat;
7) ewidencja syntetyczna i analityczna dowodów księgowych;
8) rozliczanie podróży służbowych;
9) prowadzenie spraw związanych z ubezpieczeniem społecznym oraz rozliczeniem podatku dochodowego pracowników, w tym sporządzanie deklaracji ZUS oraz formularzy podatkowych;
10) sporządzanie list płac oraz list zasiłków chorobowych;
11) prowadzenie spraw związanych z postępowaniem egzekucyjnym w administracji;

12) prowadzenie kasy zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami;
13) prowadzenie ewidencji oraz inwentaryzacja środków trwałych i pozostałych środków trwałych;
14) prowadzenie spraw związanych z zamówieniami publicznymi;
15) obsługa programów komputerowych użytkowanych w sekcji finansowo-księgowej;
16) sporządzanie opisów stanowisk pracy;
17) prowadzenie rejestru pieczęci urzędowych;
18) prowadzenie spraw związanych z bezpieczeństwem i higieną pracy;
19) opracowywanie okresowych analiz dotyczących wykonania celów i mierników budżetu zadaniowego;
20) prowadzenie ewidencji umów cywilnoprawnych;
21) udział w okresowej identyfikacji i analizie ryzyka;
22) udział w przeprowadzanym przeglądzie Polityki Bezpieczeństwa Informacji.

2. Do zakresu działania działu prawnego należy w szczególności:
1) przygotowywanie opinii prawnych w zakresie stosowania prawa farmaceutycznego w działalności Inspektoratu;
2) przygotowywanie wzorów decyzji administracyjnych, umów, upoważnień oraz innych dokumentów prawnych;
3) udzielanie opinii i porad prawnych w sprawach wynikających ze stosunku pracy pracowników Inspektoratu;
4) prowadzenie postępowań administracyjnych o przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej;
5) udział w prowadzeniu postępowań w sprawie naruszenia przepisów dotyczących reklamy aptek i punktów aptecznych oraz prowadzenie postępowań w tym zakresie;
6) udział w prowadzeniu postępowań w sprawie sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych z aptek i punktów aptecznych do hurtowni i innych podmiotów;
7) wykonywanie innych czynności z zakresu obsługi prawnej wynikających z przepisów o radcach prawnych, w tym przygotowywanie pism;
8) prowadzenie spraw związanych z udostępnianiem informacji publicznej;
9) informowanie o zmianach obowiązujących aktów prawnych w zakresie działalności Inspektoratu;
10) występowanie w charakterze pełnomocnika Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w postępowaniu sądowym, administracyjnym oraz przed innymi organami orzekającymi;
11) udział w przygotowywaniu spraw związanych z zamówieniami publicznymi;
12) udział w prowadzeniu spraw związanych z postępowaniem egzekucyjnym w administracji;
13) udział w realizacji obowiązków wynikających z ustawy o dostępie do informacji publicznej.

3. Do zakresu działania stanowiska pracy do spraw pracowniczo-organizacyjnych należy w szczególności:
1) prowadzenie spraw wynikających ze stosunku pracy oraz zawierania umów cywilnoprawnych;
2) przygotowywanie dokumentacji związanej z przyjmowaniem i zwalnianiem pracowników;
3) prowadzenie ewidencji osobowej;
4) prowadzenie spraw związanych z wynagrodzeniami pracowników;

5) prowadzenie, przechowywanie i uzupełnianie akt osobowych oraz dokumentacji pracowniczej;
6) opracowywanie planów urlopów wypoczynkowych;
7) prowadzenie dla każdego pracownika karty ewidencji czasu pracy w zakresie obejmującym między innymi: urlopy wypoczynkowe, zwolnienia od pracy i inne nieobecności w pracy;
8) sporządzanie sprawozdawczości dotyczącej zatrudnienia;
9) prowadzenie wykazów pracowników uprawnionych do nagród jubileuszowych;
10) prowadzenie spraw z zakresu wstępnych, okresowych oraz kontrolnych badań lekarskich pracowników;
11) prowadzenie spraw socjalnych;
12) prowadzenie rejestru szkoleń;
13) koordynowanie spraw związanych z przeprowadzaniem ocen członków korpusu służby cywilnej;
14) prowadzenie spraw organizacyjnych Inspektoratu.

4. Do zakresu działania stanowiska pracy do spraw administracyjnych należy w szczególności:
1) obsługa sekretariatu Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego;
2) udział w prowadzeniu postępowań administracyjnych o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego zgodnie z Procedurą Inspekcyjną Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
3) prowadzenie postępowania administracyjnego w przedmiocie wygaśnięcia oraz wszelkich zmian w zezwoleniach na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego;
4) prowadzenie postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego w ograniczonym zakresie;
5) przygotowywanie decyzji wstrzymujących, wycofujących produkty lecznicze we współpracy z inspektorem farmaceutycznym;
6) przygotowywanie pism Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego;
7) przygotowywanie dokumentów niezbędnych do wydania akceptacji na stanowisko kierownika apteki oraz aptek do odbywania stażu przez studentów;
8) tworzenie archiwum elektronicznego zezwoleń, przeniesień i zmian zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych;
9) przekazywanie do rejestru aptek i punktów aptecznych danych dotyczących zezwoleń, zmian zezwoleń, wygaśnięć, cofnięć oraz zmian kierowników;
10) prowadzenie rejestru zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych z terenu woj. łódzkiego.

5. Do zakresu działania stanowiska pracy do spraw archiwizacji dokumentacji należy w szczególności:
1) archiwizowanie na bieżąco dokumentacji Inspektoratu oraz nadzór nad prowadzoną archiwizacją w Delegaturach;
2) prowadzenie archiwum akt;
3) gromadzenie aktów prawnych;
4) prowadzenie ewidencji skarg, odwołań, wniosków i petycji oraz księgozbioru;
5) przygotowywanie pism zleconych przez bezpośredniego przełożonego;
6) przygotowywanie i przekazywanie dokumentów do zniszczenia;
7) udział w przeprowadzanym przeglądzie Polityki Bezpieczeństwa Informacji.

6. Do zakresu działania stanowisk pracy do spraw biurowych należy w szczególności:

1) prowadzenie i obsługa Kancelarii w Inspektoracie zgodnie z obowiązującymi przepisami w sprawie instrukcji kancelaryjnej oraz z przepisami ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, z późn. zm.);
2) organizacja pracy kancelaryjnej w Inspektoracie;
3) obsługa korespondencji przychodzącej na Elektroniczną Skrzynkę Podawczą, mieszczącą się na Platformie ePUAP oraz jej rejestrowanie w dzienniku korespondencyjnym;
4) przyjmowanie i rejestrowanie skarg, wniosków i petycji;
5) obsługa centrali telefonicznej w Inspektoracie zgodnie z wytycznymi zarządzenia Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego;
6) prowadzenie spraw gospodarczych Inspektoratu;
7) prowadzenie spisu numerów ewidencyjnych aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych z terenu woj. Łódzkiego;
8) prowadzenie ewidencji upoważnień udzielonych przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego;
9) wystawianie i ewidencja delegacji służbowych;
10) przydzielenie z upoważnienia Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego osobom wystawiającym recepty, które nie są osobami upoważnionymi, zakresu liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty "Rpw" nierefundowane;
11) prowadzenie rejestru lekarzy, lekarzy dentystów oraz felczerów, którym przydzielono unikalne numery identyfikujące recepty "Rpw" nierefundowane.

7. Do zakresu działania stanowiska pracy informatyka należy w szczególności:

1) zapewnienie sprawnego funkcjonowania sprzętu komputerowego, nadzór nad właściwym i prawidłowym wykorzystaniem oprogramowania na poszczególnych stanowiskach pracy w Inspektoracie i Delegaturach;
2) instalowanie i konfigurowanie nowych komputerów, drukarek i innych urządzeń komputerowych;
3) usuwanie drobnych awarii i zlecanie napraw wyspecjalizowanym serwisom;
4) prowadzenie dokumentacji związanej ze sprawami komputerowymi oraz wyposażeniem w sprzęt komputerowy;
5) organizowanie oraz prowadzenie szkoleń dla pracowników Inspektoratu w zakresie obsługi programów komputerowych;
6) wykonywanie innych prac zleconych przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, w tym prowadzenie rejestrów;
7) instalowanie i aktualizacja systemu informacji prawnej Legalis;
8) administrowanie stroną Biuletynu Informacji Publicznej Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi;
9) tworzenie i prowadzenie na platformie P2 Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych;
10) przekazywanie i aktualizowanie danych w systemie Centralnej Ewidencji Informacji o Działalności Gospodarczej w zakresie uzyskanych koncesji, wymaganych przez art. 67 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2017 r. poz. 2168, z późn. zm.);
11) administrowanie Elektroniczną Skrzynką Podawczą na Platformie ePUAP;

12) nadzór nad wdrożeniem oraz obsługą systemów Elektronicznego Zarządzania Dokumentacją (EZD);
13) udział w okresowej identyfikacji i analizie ryzyka;
14) udział w przeprowadzanym przeglądzie Polityki Bezpieczeństwa Informacji.

8. Obowiązki Inspektora Ochrony Danych Osobowych (IODO) wykonuje pracownik wskazany przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego. Do zadań IODO należy:
1) informowanie administratora - Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego oraz pracowników, którzy przetwarzają dane osobowe, o obowiązkach spoczywających na nich na mocy RODO oraz przepisów krajowych o ochronie danych i doradzanie im w tej sprawie;
2) monitorowanie przestrzegania RODO, przepisów krajowych oraz polityk administratora, w tym podział obowiązków, działania zwiększające świadomość, szkolenia personelu uczestniczącego w operacjach przetwarzania oraz powiązane z tym audyty;
3) udzielanie na żądanie zaleceń co do oceny skutków dla ochrony danych oraz monitorowanie jej wykonania;
4) współpraca z Urzędem Ochrony Danych Osobowych (UODO);
5) pełnienie funkcji punktu kontaktowego dla UODO w kwestiach związanych z przetwarzaniem, w tym z uprzednimi konsultacjami przed podjęciem przetwarzania danych o wysokim ryzyku, a także prowadzenie konsultacji we wszelkich innych sprawach;
6) IODO wypełnia swoje zadania z należytym uwzględnieniem ryzyka związanego z operacjami przetwarzania, mając na uwadze charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania;
7) IODO jest zobowiązany do zachowania tajemnicy lub poufności co do wykonywania swoich zadań – zgodnie z prawem Unii lub prawem krajowym.

9. Obowiązki Pełnomocnika ds. ochrony informacji niejawnych pełni wskazany przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego pracownik, spełniający warunki określone w art. 14 ust. 3 ustawy z dnia 5 sierpnia 2010 r. o ochronie informacji niejawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 742)

Do zadań Pełnomocnika ds. ochrony informacji niejawnych należy:
1) zapewnienie ochrony informacji niejawnych;
2) zarządzanie ryzykiem bezpieczeństwa informacji niejawnych, w szczególności szacowanie ryzyka;
3) kontrola ochrony informacji niejawnych oraz przestrzeganie przepisów o ochronie tych informacji, w szczególności okresowa (co najmniej raz na trzy lata) kontrola ewidencji, materiałów i obiegu dokumentów;
4) opracowywanie i aktualizowanie, wymagającego akceptacji Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, planu ochrony informacji niejawnych w WIF w Łodzi, w tym w razie wprowadzenia stanu nadzwyczajnego i nadzorowanie jego realizacji;
5) prowadzenie szkoleń w zakresie ochrony informacji niejawnych;
6) prowadzenie aktualnego wykazu osób zatrudnionych lub pełniących służbę w WIF w Łodzi albo wykonujących czynności zlecone, które posiadają uprawnienia do dostępu do informacji niejawnych, oraz osób, którym odmówiono wydania poświadczenia bezpieczeństwa lub je cofnięto.

10. Do zakresu pracy pracownika wykonującego dodatkowo zadania służby bhp należy w szczególności:

1) kontrola warunków pracy oraz przestrzegania przepisów i zasad BHP oraz przepisów przeciwpożarowych;
2) bieżące informowanie Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o stwierdzonych zagrożeniach zawodowych, wraz z wnioskami zmierzającymi do usuwania tych zagrożeń;
3) udział w ustalaniu okoliczności i przyczyn wypadków przy pracy, wypadków zrównanych z wypadkami przy pracy, a także sporządzanie dokumentacji z wypadków w drodze do pracy i z pracy pracowników Inspektoratu;
4) prowadzenie rejestrów i dokumentacji dotyczącej wypadków przy pracy, przechowywanie wyników badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy;
5) prowadzenie szkolenia wstępnego – ogólnego dla nowo zatrudnionych pracowników;
6) współpraca z właściwymi komórkami organizacyjnymi lub osobami, w szczególności w zakresie organizowania i zapewnienia odpowiedniego poziomu szkoleń w dziedzinie BHP oraz zapewnienia właściwej adaptacji zawodowej nowo zatrudnionych pracowników;
7) udział w dokonywaniu oceny ryzyka zawodowego, które wiąże się z wykonywaną pracą;
8) doradztwo w zakresie stosowania przepisów oraz zasad BHP.

§ 10. Delegatury realizują zadania Inspekcji Farmaceutycznej określone w § 3 z wyłączeniem zadań wymienionych w ust. 2 pkt 13, pkt 16 lit. a, b, d, e, f, g, pkt 17 -19.

Rozdział 5. Tryb działania.

§ 11. 1. Inspektorat w Łodzi oraz jego jednostki terenowe wykonują zadania określone w ustawie - Prawo farmaceutyczne na podstawie rocznych planów pracy (ilościowych) ustalonych przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego oraz podejmują kontrole doraźne, jeżeli wymagają tego okoliczności.

2. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ustala plany pracy komórek organizacyjnych Inspektoratu, opierając się na wskazanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego kierunkach działania i zaleceniach doraźnych. Ponadto wykonuje kontrole doraźne na zlecenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, ponadto uczestniczy w kontrolach prowadzonych przez inne organy w ramach swoich kompetencji.

3. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przekazuje Wojewodzie Łódzkiemu i Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu roczne informacje o działalności Wojewódzkiej Inspekcji Farmaceutycznej w terminie do 31 stycznia roku następnego, a także, na ich żądanie, sprawozdania z bieżącej działalności za określone okresy i w wymaganych terminach.

§ 12. 1. Na system kontroli Inspektoratu składa się kontrola wewnętrzna i zewnętrzna.

2. Kontrola wewnętrzna organizacji, funkcjonowanie i współdziałanie poszczególnych komórek organizacyjnych oraz samodzielnych stanowisk pracy sprawowana jest przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego i obejmuje ona w szczególności:

1) realizację zadań wynikających z aktów normatywnych;
2) rzetelność i terminowość załatwiania indywidualnych spraw obywateli.

3. Kontrola zewnętrzna prowadzona jest zgodnie z art. 37au ustawy – Prawo

farmaceutyczne oraz na podstawie upoważnienia udzielonego Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego do pobierania prób produktów leczniczych do badań jakościowych z podmiotów, dla których jest on organem zezwalającym.

4. Kontrole przeprowadzane są w oparciu o sporządzony roczny plan kontroli, przekazywany Wojewodzie Łódzkiemu w terminie do dnia 31 stycznia roku objętego planem kontroli.

§ 13. 1. Dokumenty w sprawach zezwoleń oraz wnioski w innych indywidualnych sprawach powinny być przyjmowane w każdej jednostce organizacyjnej Inspektoratu niezależnie od terytorialnego zasięgu działania określonego w załączniku do regulaminu.

2. Sprawy przyjmowane z innego terenu niż określony w załączniku do regulaminu jako właściwego, do których rozpatrzenia konieczna jest znajomość warunków miejscowych oraz sprawy zastrzeżone do wyłącznej kompetencji Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego powinny być niezwłocznie przekazywane do załatwienia według właściwości.

3. Pisma wychodzące z Inspektoratu podpisuje Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, jego zastępca, kierownik delegatury lub pracownik upoważniony przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

4. Sposób postępowania z korespondencją wpływającą do Inspektoratu oraz aktami spraw reguluje instrukcja kancelaryjna.

Rozdział 6. Postanowienia końcowe.

§ 14. Zmian w regulaminie dokonuje Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, a zatwierdza je Wojewoda Łódzki.

§ 15. Regulamin wchodzi w życie z dniem zatwierdzenia przez Wojewodę Łódzkiego i po podaniu treści regulaminu do wiadomości pracowników.

ŁÓDZKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
RBoguszewski
mgr farm. Romuald Boguszewski

Załącznik Nr 1 do
Regulaminu Organizacyjnego
Wojewódzkiego Inspektoratu
Farmaceutycznego w Łodzi

Terytorialny zasięg działania jednostek wymienionych w § 5 ust. 1 Regulaminu:

1. Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Łodzi obejmujący swoim zasięgiem powiaty: łódzki wschodni, pabianicki, tomaszowski, zgierski oraz miasto Łódź.

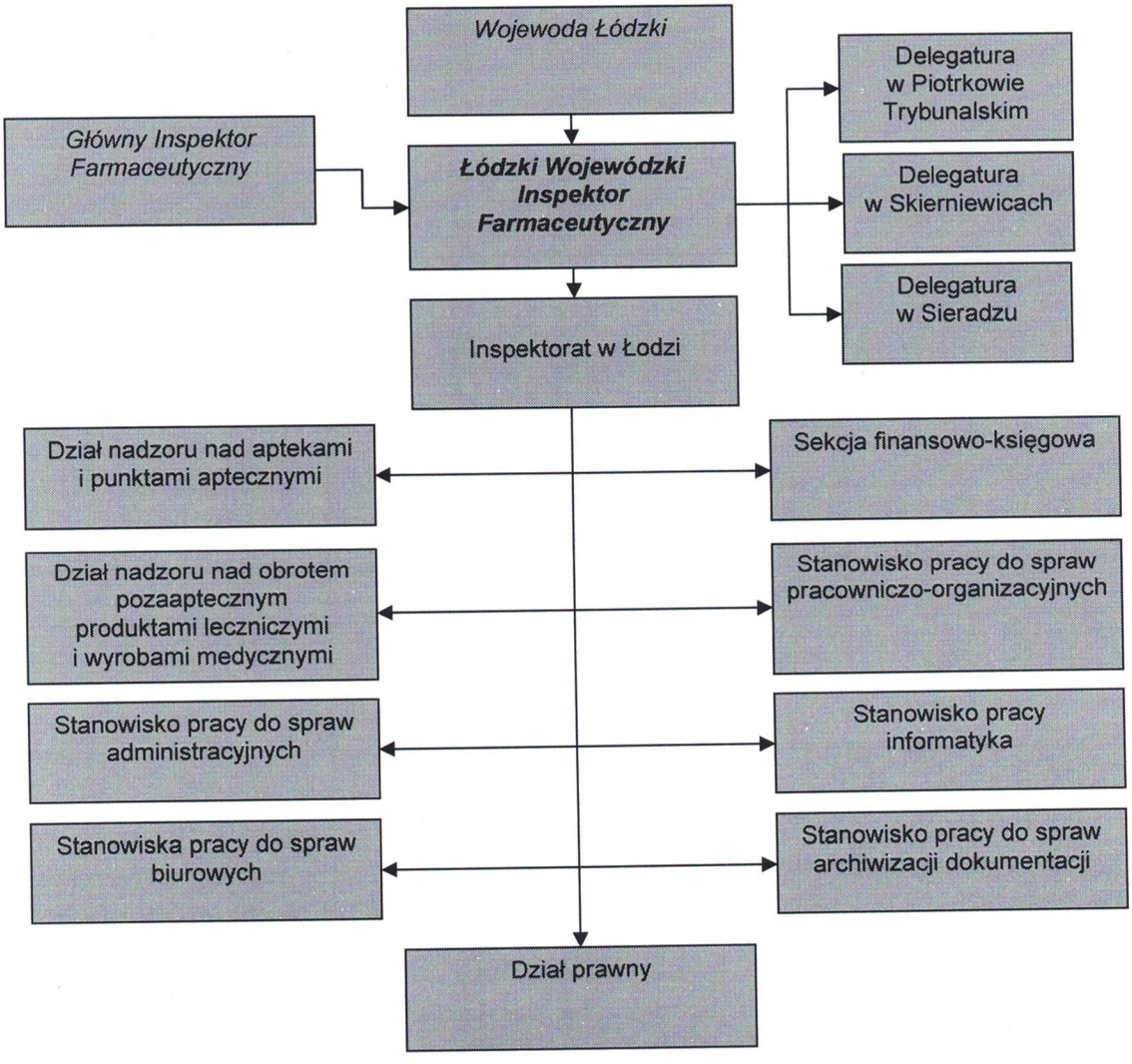
2. Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Łodzi - Delegatura w Piotrkowie Trybunalskim obejmująca swoim zasięgiem powiaty: bełchatowski, opoczyński, piotrkowski, radomszczański oraz miasto Piotrków Trybunalski.

3. Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Łodzi - Delegatura w Sieradzu obejmująca swoim zasięgiem powiaty: łaski, pajęczański, poddębicki, sieradzki, wieluński, wieruszowski, zduńskowolski.

4. Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Łodzi - Delegatura w Skierniewicach obejmująca swoim zasięgiem powiaty: brzeziński, kutnowski, łęczycki, łowicki, rawski, skierniewicki oraz miasto Skierniewice.

ŁÓDZKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
mgr farm. Romuald Boguszewski

Załącznik Nr 2 do
Regulaminu Organizacyjnego
Wojewódzkiego Inspektoratu
Farmaceutycznego w Łodzi



ŁÓDZKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
mgr farm. Romuald Boguszewski