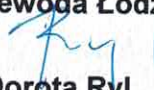


ZATWIERDZAM:
Wojewoda Łódzki


Dorota Ryl

Łódź, dnia 6 marca 2025 r.

ZARZĄDZENIE Nr 2/2025
Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
z dnia 25 lutego 2025 r.

zmieniające zarządzenie 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 2023 r. poz. 190 oraz z 2024 r. poz. 1907) zarządza się, co następuje:

§ 1. W Regulaminie Organizacyjnym Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi, stanowiącym załącznik do zarządzenia Nr 1/2020 z 13 stycznia 2020 r. Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie wprowadzenia Regulaminu Organizacyjnego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi, sprostowanego zarządzeniem Nr 1/2025 Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 14 lutego 2025 r.¹, wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 1:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Łodzi zwany dalej „Inspektoratem” stanowi aparat pomocniczy Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego zwanego dalej „Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym”.”,

b) w ust. 2:

– pkt 1-4 otrzymują brzmienie:

„1) ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą - Prawo farmaceutyczne”;

2) ustawy z dnia 23 stycznia 2009 r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie;

3) innych obowiązujących przepisów odnoszących się do Inspekcji Farmaceutycznej, w tym ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;

4) Statutu Łódzkiego Urzędu Wojewódzkiego w Łodzi;”,

– pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) Statutu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi.”;

2) w § 3 w ust. 2:

a) pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 i 4, zgodnie z przepisami ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii;”,

¹ Zarządzenie Nr 1/2025 Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 14 lutego 2025 r. w sprawie sprostowania oczywistej omyłki pisarskiej w Zarządzeniu Nr 1/2020 z 13 stycznia 2020 r. Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Łodzi w sprawie wprowadzenia Regulaminu Organizacyjnego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi.

b) pkt 12-14 otrzymują brzmienie:

"12) współpracę z samorządem aptekarskim oraz innymi samorządami;

13) 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;

14) zbieranie informacji dotyczących braku dostępności produktów leczniczych na terenie województwa łódzkiego;"

c) w pkt 16:

– w lit. a tiret drugie otrzymuje brzmienie:

„– przydatności lokalu na prowadzenie apteki, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej,"

– lit. g otrzymuje brzmienie:

„g) udzielenie zgody na pełnienie przez farmaceutę równocześnie funkcji kierownika apteki i działu farmacji szpitalnej albo dwóch działów farmacji szpitalnej,"

– lit. h otrzymuje brzmienie:

„h) prowadzenie postępowań w sprawie utworzenia lub likwidacji działów farmacji szpitalnej w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych,"

d) pkt 18 otrzymuje brzmienie:

„18) prowadzenie w systemie teleinformatycznym zwanym Krajowym Rejestrem Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrem Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych dostępnym na platformie Rejestry e-Zdrowia rejestru zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz w rejestrze dzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej;"

e) pkt 19 otrzymuje brzmienie:

„19) kontrolowanie stacji sanitarno-epidemiologicznych w zakresie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;"

f) po pkt 19 dodaje się pkt 20 w brzmieniu:

„20) akceptowanie kandydata wskazanego na stanowisko kierownika apteki;"

3) w § 4 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

"6. Główny księgowy Inspektoratu koordynuje prace w sekcji finansowo-księgowej.";

4) w § 6:

a) w ust. 3:

– pkt 8 otrzymuje brzmienie:

"8) wydaje decyzje o nałożeniu kar pieniężnych w związku z naruszeniem przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne;"

– pkt 10-11 otrzymują brzmienie:

„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 i 4 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 i 4 w przypadku gdy nie zostało wszczęte postępowanie karne;"

– pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13) Sprawuje nadzór nad przestrzeganiem obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi.”,

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydaje zakresy liczb będących unikalnymi numerami identyfikacyjnymi recepty na rzecz:

1) osób wystawiających recepty na produkt leczniczy, w odniesieniu do których dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu nie wydaje zakresów liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty:

- o kategorii dostępności „Rpw”, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne,
- zawierający środek odurzający, substancję psychotropową, o których mowa w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii.

2) osób będących lekarzami weterynarii, wystawiających recepty na produkt leczniczy:

- o kategorii dostępności „Rpw”, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne,
- zawierający środek odurzający, substancję psychotropową, o których mowa w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii.”;

5) w § 8:

a) w ust. 2:

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) nadzór nad przerobem, przechowywaniem i wydawaniem z aptek środków odurzających, substancji psychotropowych i preparatów zawierających prekursory kategorii 1 i 4;”,

– pkt 17 otrzymuje brzmienie:

„17) prowadzenie postępowań w sprawie utworzenia lub likwidacji działów farmacji szpitalnej w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych;”,

– w pkt 19 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 20 w brzmieniu:

„20) nadzór nad przestrzeganiem obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi.”,

b) w ust. 3 pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13) prowadzenie w imieniu Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego czynności dotyczących zabezpieczenia produktów leczniczych (zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe) lub prekursorów kategorii 1 i 4 przeznaczonych do unieszkodliwienia;”;

6) w § 9:

a) w ust. 2:

– pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) udział w prowadzeniu postępowań w sprawie naruszenia przepisów Prawa farmaceutycznego oraz prowadzenie postępowań w tym zakresie;”,

– w pkt 13 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 14 w brzmieniu:

„14) udział w prowadzeniu postępowań o udzielenie, zmianę, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego.”,

- b) w ust. 4 pkt 7 otrzymuje brzmienie:
„7) przygotowywanie dokumentów niezbędnych do zaakceptowania kandydata wskazanego na stanowisko kierownika apteki oraz aptek do odbywania stażu przez studentów;”,
- c) w ust. 6 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
„3) obsługa korespondencji przychodzącej na elektroniczną skrzynkę podawczą na platformie ePUAP oraz na skrzynkę do e-Doręczeń;”,
- d) w ust. 7:
- pkt 7 otrzymuje brzmienie:
„7) prowadzenie spraw związanych z zawieraniem oraz obsługą umów o świadczenia usług telekomunikacyjnych;”,
 - pkt 9-11 otrzymują brzmienie:
„9) wprowadzanie i aktualizowanie danych zawartych w rejestrze zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz w rejestrze dzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej prowadzonym w systemie teleinformatycznym zwanym Krajowym Rejestrem Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrem Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych dostępnym na Platformie e-Zdrowia;
10) zarządzanie kontami poczty elektronicznej;
11) administrowanie elektroniczną skrzynką podawczą na platformie ePUAP oraz skrzynką do e-Doręczeń;”,
- e) w ust. 9 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„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. Do zadań Pełnomocnika ds. ochrony informacji niejawnych należy:”;
- 7) § 10 otrzymuje brzmienie:
„§ 10. Delegatury realizują zadania Inspekcji Farmaceutycznej określone w § 3 z wyłączeniem zadań wymienionych w ust. 2 pkt 13, pkt 16 lit. b, d, e, f, pkt 17-18.”;
- 8) w § 11 ust. 3 otrzymuje brzmienie:
„3. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przekazuje Wojewodzie Łódzkiemu oraz Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu sprawozdania z bieżącej działalności za określone okresy i w wymaganych terminach.”;
- 9) w § 12 ust. 4 otrzymuje brzmienie:
„4. Kontrole przeprowadzane są w oparciu o sporządzony roczny plan kontroli, przekazywany Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu na podstawie art. 115 ust. pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne.”.

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



ŁÓDZKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
Marek Zalega
mgr farm. Marek Zalega