

ZATWIERDZAM

Wojewoda Wielkopolski

Agata Sobczyk

Poznań, dnia 04. 06. 2025

Załącznik do zarządzenia nr 3/2025
Wielkopolskiego Wojewódzkiego
Inspektora Farmaceutycznego
z dnia 30.05.2025 r.

**Regulamin organizacyjny
Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego
w Poznaniu**

Rozdział 1	
Postanowienia ogólne	3
Rozdział 2	
Struktura organizacyjna Wojewódzkiego Inspektoratu	4
Rozdział 3	
Zakresy kompetencji i zadań kadry kierowniczej Wojewódzkiego Inspektoratu.....	6
Rozdział 4	
Organizacja i zadania komórek organizacyjnych Wojewódzkiego Inspektoratu	9
Rozdział 5	
Planowanie pracy w Wojewódzkim Inspektoracie	18
Rozdział 6	
System kontroli w Wojewódzkim Inspektoracie.....	18
Rozdział 7	
Zasady przyjmowania klientów oraz tryb przyjmowania, ewidencjonowania, rozpatrywania i załatwiania skarg i wniosków	18
Rozdział 8	
Postanowienia końcowe	19

Rozdział 1

Postanowienia ogólne

§ 1. 1. Regulamin organizacyjny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu określa zasady działania Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu oraz podporządkowanie, zakresy i obszary działania komórek organizacyjnych Wojewódzkiego Inspektoratu.

2. Ilekroć w regulaminie organizacyjnym Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu jest mowa o:

- 1) regulaminie – należy przez to rozumieć regulamin organizacyjny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu;
- 2) Wojewódzkim Inspektorze – należy przez to rozumieć Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego;
- 3) Wojewódzkim Inspektoracie – należy przez to rozumieć Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Poznaniu.

3. Wojewódzki Inspektor jest dysponentem środków budżetowych trzeciego stopnia.

4. Wojewódzki Inspektorat jest jednostką budżetową, która prowadzi gospodarkę finansową na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1530, z późn. zm.¹⁾).

5. Wojewódzki Inspektor może być zobowiązany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego do zorganizowania miejsca pracy dla inspektorów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wykonujących zadania z zakresu nadzoru nad warunkami wytwarzania produktów leczniczych.

§ 2. Wojewódzki Inspektorat działa w szczególności na podstawie:

- 1) ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 oraz z 2025 r. poz. 129);
- 2) ustawy z dnia 23 stycznia 2009 r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie;
- 3) statutu Wielkopolskiego Urzędu Wojewódzkiego w Poznaniu;
- 4) statutu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu;
- 5) regulaminu.

§ 3. 1. Wojewódzki Inspektorat działa pod bezpośrednim kierownictwem Wojewódzkiego Inspektora zgodnie z jego zarządzeniami, decyzjami, wytycznymi i poleceniami.

2. Wojewódzki Inspektorat obejmuje zakresem swojego działania województwo wielkopolskie.

3. Siedzibą Wojewódzkiego Inspektora i Wojewódzkiego Inspektoratu jest Poznań.

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2024 r. 1571, 1717, 1756, 1907 oraz z 2025 r. poz. 39.

4. Delegatury Wojewódzkiego Inspektoratu funkcjonują w Kaliszu, Koninie, Lesznie oraz Pile.

5. Delegatura Wojewódzkiego Inspektoratu w:

- 1) Kaliszu obejmuje swoim zasięgiem działania powiaty: jarociński, kaliski, kępiński, krotoszyński, ostrowski, ostrzeszowski, pleszewski i miasto Kalisz;
- 2) Koninie obejmuje swoim zasięgiem działania powiaty: kolski, koniński, słupecki, turecki i miasto Konin.
- 3) Lesznie obejmuje swoim zasięgiem działania powiaty: gostyński, rawicki, kościański, leszczyński, wolsztyński i miasto Leszno;
- 4) Pile obejmuje swoim zasięgiem działania powiaty: pilski, chodzieski, czarnkowsko-trzcianecki, złotowski i miasto Piła.

Rozdział 2

Struktura organizacyjna Wojewódzkiego Inspektoratu

§ 4. 1. W skład Wojewódzkiego Inspektoratu wchodzi następujące komórki organizacyjne, które przy znakowaniu spraw i pism stosują następujące symbole:

- | | |
|---|------------|
| 1) Główny księgowy | WIFPOGK; |
| 2) Księgowy | WIFPOK; |
| 3) Pełnomocnik do spraw ochrony informacji niejawnych | WIFPOOIN; |
| 4) Dział prawny | WIFPOP; |
| 5) Inspektor do spraw ochrony danych | WIFPOIOD; |
| 6) Inspektor do spraw obronnych | WIFPOSO; |
| 7) Wieloosobowe stanowisko inspektora do spraw nadzoru nad aptekami i obrotem pozaaptecznym | WIFPOIN; |
| 8) Wieloosobowe stanowisko do spraw biurowo-administracyjnych i rejestrowych | WIFPOA; |
| 9) Stanowisko do spraw pracowniczych | WIFPOSP; |
| 10) Laboratorium kontroli jakości leków | WIFPOLKJL; |
| 11) delegatura Wojewódzkiego Inspektoratu w Kaliszu | WIFKL; |
| 12) delegatura Wojewódzkiego Inspektoratu w Koninie | WIFKN; |
| 13) delegatura Wojewódzkiego Inspektoratu w Lesznie | WIFL; |
| 14) delegatura Wojewódzkiego Inspektoratu w Pile | WIFP. |

2. W skład Laboratorium kontroli jakości leków wchodzi:

- 1) Wieloosobowe stanowisko pracy w pracowni fizykochemicznej;

- 2) Wieloosobowe stanowisko pracy w pracowni mikrobiologicznej;
- 3) Stanowisko pracy pomocy laboratoryjnej.

3. W skład Działu prawnego wchodzi Wieloosobowe stanowisko do spraw administracyjnych i prawnych.

4. W skład delegatury Wojewódzkiego Inspektoratu w Kaliszu wchodzi:

- 1) Wieloosobowe stanowisko inspektora do spraw nadzoru nad aptekami i obrotem pozaaptecznym;
- 2) Wieloosobowe stanowisko do spraw biurowo-administracyjnych i rejestrowych.

5. W skład delegatury Wojewódzkiego Inspektoratu w Koninie wchodzi:

- 1) Wieloosobowe stanowisko inspektora do spraw nadzoru nad aptekami i obrotem pozaaptecznym;
- 2) Wieloosobowe stanowisko do spraw biurowo-administracyjnych i rejestrowych.

6. W skład delegatury Wojewódzkiego Inspektoratu w Lesznie wchodzi:

- 1) Wieloosobowe stanowisko inspektora do spraw nadzoru nad aptekami i obrotem pozaaptecznym;
- 2) Wieloosobowe stanowisko do spraw biurowo-administracyjnych i rejestrowych.

7. W skład delegatury Wojewódzkiego Inspektoratu w Pile wchodzi:

- 1) Wieloosobowe stanowisko inspektora do spraw nadzoru nad aptekami i obrotem pozaaptecznym;
- 2) Wieloosobowe stanowisko do spraw biurowo-administracyjnych i rejestrowych.

8. Wojewódzki Inspektor sprawuje bezpośredni nadzór nad komórkami organizacyjnymi, o których mowa w ust. 1.

9. Komórkami organizacyjnymi, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 4 oraz 9–14, kierują kierownicy.

10. Główny księgowy kieruje stanowiskiem Księgowego.

11. Działem prawnym kieruje radca prawny.

12. Wojewódzki Inspektor, kierownicy komórek organizacyjnych Wojewódzkiego Inspektoratu oraz Główny księgowy wchodzi w skład kadry kierowniczej Wojewódzkiego Inspektoratu.

13. Struktura organizacyjna Wojewódzkiego Inspektoratu jest określona w schemacie organizacyjnym, stanowiącym załącznik do regulaminu.

Rozdział 3

Zakresy kompetencji i zadań kadry kierowniczej Wojewódzkiego Inspektoratu

§ 5. 1. Działalnością Wojewódzkiego Inspektoratu kieruje Wojewódzki Inspektor, który jest jednocześnie kierownikiem Wojewódzkiego Inspektoratu.

2. Wojewódzki Inspektor jest przełożonym służbowym wszystkich pracowników Wojewódzkiego Inspektoratu.

3. Wojewódzki Inspektor jest odpowiedzialny w szczególności za:

- 1) zgodność działania Wojewódzkiego Inspektoratu z obowiązującym prawem;
- 2) właściwą organizację pracy Wojewódzkiego Inspektoratu;
- 3) efektywne wykorzystanie czasu pracy przez pracowników Wojewódzkiego Inspektoratu;
- 4) ochronę danych osobowych oraz informacji niejawnych w Wojewódzkim Inspektoracie;
- 5) zapewnienie funkcjonowania adekwatnej, skutecznej i efektywnej kontroli zarządczej;
- 6) bieżące monitorowanie celowego i oszczędnego wydatkowania środków finansowych;
- 7) dbałość o właściwy wizerunek Wojewódzkiego Inspektoratu i pozytywne postrzeganie go przez otoczenie zewnętrzne.

§ 6. 1. Wojewódzki Inspektor wykonuje, w imieniu wojewody wielkopolskiego, zadania i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i w przepisach odrębnych.

2. Wojewódzki Inspektor jest organem pierwszej instancji w sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej.

3. Wojewódzki Inspektor w szczególności:

- 1) wydaje decyzje administracyjne o udzieleniu, zmianie, odmowie udzielenia, cofnięciu i wygaszeniu zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych oraz zezwoleń na utworzenie aptek szpitalnych i zakładowych;
- 2) w drodze decyzji administracyjnej zwalnia aptekę z obowiązku prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P;
- 3) w drodze decyzji administracyjnej wstrzymuje albo wycofuje z obrotu detalicznego na terenie swojego działania produkt leczniczy w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że:
 - a) produkt nie legitymuje się pozwoleniem uprawniającym do medycznego wykorzystania na terytorium RP,
 - b) produkt jest obciążony stwierdzoną lub domniemaną wadą jakościową;
- 4) w drodze decyzji administracyjnej nakazuje usunięcie, w ustalonym terminie, stwierdzonych w ramach czynności kontrolnych uchybień w zakresie przechowywania i obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi;

- 5) w przypadku, gdy uchybienia, o których mowa w pkt 4, stwarzają bezpośrednie zagrożenie zdrowia lub życia pacjentów, nakazuje w drodze decyzji administracyjnej unieruchomienie apteki albo innej placówki obrotu detalicznego produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi;
- 6) w drodze decyzji administracyjnej wycofuje z aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego (sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistycznego zaopatrzenia medycznego) produkty, którymi obrót w jednostkach sektora farmaceutycznego jest niedozwolony;
- 7) w drodze decyzji administracyjnej nakazuje zniszczenie produktu leczniczego niespełniającego wymagań jakościowych, znajdującego się w podmiocie wykonującym działalność leczniczą;
- 8) w drodze decyzji administracyjnej wstrzymuje w obrocie na terenie swojego działania, serię produktu leczniczego w aptece, punkcie aptecznym lub placówkach obrotu pozaaptecznego lub do stosowania w podmiotach wykonujących działalność leczniczą wyrobów medycznych w przypadku podejrzenia, że seria danego produktu lub wyrobu nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;
- 9) w drodze decyzji administracyjnej wstrzymuje w obrocie na terenie swojego działania produkty lecznicze w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy został sfalszowany;
- 10) w drodze decyzji administracyjnej nakazuje zaprzestanie zakazanej prawem reklamy aptek, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego;
- 11) prowadzi rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestr udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i rejestr działów farmacji szpitalnej;
- 12) wydaje zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych oraz do badań klinicznych preparaty zawierające środki odurzające grup I-N, II-N i III-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, które zostały dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego zakładom opieki zdrowotnej niemającym apteki szpitalnej, zakładom leczniczym dla zwierząt, lekarzom, lekarzom denty stom lub lekarzom weterynarii, prowadzącym praktykę lekarską, a także innym podmiotom, których działalność wymaga posiadania i stosowania tych preparatów;
- 13) współpracuje z zespołem konsultantów do spraw farmacji i samorządem aptekarskim w zakresie nadzoru nad wykonywaniem zawodu farmaceuty w aptekach.

4. Do wyłącznej akceptacji i podpisu Wojewódzkiego Inspektora, należy:

- 1) wydawanie zaleceń pokontrolnych;
- 2) wydawanie decyzji administracyjnych, postanowień i zaświadczeń;
- 3) wszczynanie postępowania egzekucyjnego;

- 4) kierowanie pism do organów administracji rządowej, organów administracji samorządowej, organów ścigania i wymiaru sprawiedliwości oraz organów kontroli państwowej;
- 5) udzielanie odpowiedzi w sprawach skarg, wniosków i petycji;
- 6) nawiązywanie, zmiana i rozwiązywanie stosunku pracy, awansowanie i przeszeregowywanie, nagradzanie i karanie pracowników Wojewódzkiego Inspektoratu;
- 7) dokonywanie oceny okresowej kierowników komórek organizacyjnych Wojewódzkiego Inspektoratu oraz pracowników Wojewódzkiego Inspektoratu;
- 8) zapewnianie funkcjonowania adekwatnej, skutecznej i efektywnej kontroli zarządczej w Inspektoracie;
- 9) prowadzenie spraw finansowych, w szczególności w zakresie: planów, sprawozdań, wniosków o środki finansowe, limitów środków budżetowych, zakupów inwestycyjnych oraz wydatków z funduszu płac;
- 10) wydawanie zarządzeń i regulaminów Wojewódzkiego Inspektoratu;
- 11) upoważnianie na piśmie pracowników Wojewódzkiego Inspektoratu do załatwiania spraw w ustalonym zakresie oraz podpisywania dokumentów w imieniu Wojewódzkiego Inspektora.

5. Wojewódzkiego Inspektora podczas nieobecności zastępuje wyznaczony pracownik Wojewódzkiego Inspektoratu w ramach pisemnego upoważnienia udzielonego przez Wojewódzkiego Inspektora. W przypadku nieobecności wyznaczonego pracownika lub niewyznaczenia osoby zastępującej, Wojewódzkiego Inspektora zastępuje kierownik delegatury w Koninie, a podczas nieobecności kierownika delegatury w Koninie, Wojewódzkiego Inspektora zastępuje kierownik delegatury w Kaliszu.

6. W czasie wakatu na stanowisku Wojewódzkiego Inspektora jego obowiązki pełni kierownik delegatury w Koninie, a w razie wakatu na stanowisku kierownika delegatury w Koninie, kierownik delegatury w Kaliszu. W tych sytuacjach zakres kompetencji odpowiednio kierownika delegatury w Koninie lub kierownika delegatury w Kaliszu rozciąga się wówczas na wszystkie uprawnienia przysługujące Wojewódzkiemu Inspektorowi na podstawie obowiązujących przepisów prawa.

7. Wojewódzki Inspektor kieruje przygotowaniem i realizacją pozamilitarnych działań obronnych oraz zapewnia warunki do funkcjonowania systemu kierowania bezpieczeństwem narodowym podczas podwyższenia gotowości obronnej państwa w okresie zewnętrznego zagrożenia bezpieczeństwa państwa i w czasie wojny, w zakresie określonym ustawą z dnia 11 marca 2022 r. o obronie Ojczyzny (Dz. U. z 2024 r. poz. 248, z późn. zm.²⁾).

§ 7. 1. Do kompetencji i zadań kierowników komórek organizacyjnych Wojewódzkiego Inspektoratu oraz Głównego księgowego należy w szczególności:

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2024 r. poz. 834, 1089, 1222, 1248, 1585, 1871, 1907 oraz z 2025 r. poz. 39.

- 1) udział w planowaniu budżetu zadaniowego;
- 2) nadzorowanie i kierowanie pracą podległych pracowników;
- 3) zapewnienie odpowiednich warunków i środków niezbędnych do wykonywania przydzielonych zadań i obowiązków podległym pracownikom;
- 4) zapewnienie prawidłowego, efektywnego, terminowego i rzetelnego wykonywania zadań zgodnie z właściwością;
- 5) przydzielanie pracownikom zadań, udzielanie wskazówek i pomocy w realizacji tych zadań oraz ich egzekwowanie i sprawdzanie pod względem merytorycznym i formalnym;
- 6) wnioskowanie do Wojewódzkiego Inspektora w sprawach zatrudnienia, awansowania, nagradzania i wyróżniania oraz karania podległych pracowników oraz dokonywanie okresowych ocen ich pracy;
- 7) kontrolowanie przestrzegania przez pracowników przepisów w zakresie dyscypliny pracy oraz tajemnicy państwowej;
- 8) kontrolowanie przestrzegania przez pracowników przepisów przeciwpożarowych, zasad bezpieczeństwa i higieny pracy Wojewódzkiego Inspektoratu;
- 9) wnioskowanie o zakup niezbędnego sprzętu oraz ponoszenie odpowiedzialności za mienie powierzone;
- 10) współdziałanie z innymi komórkami organizacyjnymi Wojewódzkiego Inspektoratu oraz pracownikami Wojewódzkiego Inspektoratu;
- 11) przygotowywanie informacji w zakresie właściwości komórki organizacyjnej Wojewódzkiego Inspektoratu do prezentacji na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Wojewódzkiego Inspektoratu oraz ich bieżąca aktualizacja;
- 12) podejmowanie inicjatyw zmierzających do usprawnienia organizacji pracy i poprawy jej efektywności oraz zwiększania odpowiedzialności pracowników za wykonywanie powierzonych im zadań.

2. Wojewódzki Inspektor może powierzyć kierownikom komórek organizacyjnych Wojewódzkiego Inspektoratu oraz Głównemu księgowemu także inne niż wymienione w ust. 1 kompetencje i zadania.

Rozdział 4

Organizacja i zadania komórek organizacyjnych Wojewódzkiego Inspektoratu

§ 8. 1. Pracownicy Wojewódzkiego Inspektoratu wykonują zadania określone w regulaminie oraz wynikające z poleceń Wojewódzkiego Inspektora.

2. Do wspólnych zadań pracowników Wojewódzkiego Inspektoratu w zakresie ich właściwości rzeczowych należy:

- 1) prawidłowe, efektywne, terminowe i rzetelne realizowanie powierzonych zadań;

- 2) przestrzeganie przepisów w zakresie dyscypliny pracy oraz ochrony danych osobowych i informacji niejawnych;
- 3) przestrzeganie przepisów przeciwpożarowych oraz zasad bezpieczeństwa i higieny pracy Wojewódzkiego Inspektoratu;
- 4) współpraca z innymi komórkami organizacyjnymi oraz pracownikami Wojewódzkiego Inspektoratu przy wykonywaniu powierzonych zadań, w szczególności w zakresie sprawnego przepływu informacji;
- 5) przygotowanie projektów dokumentów pozostających w zakresie działania Wojewódzkiego Inspektora, w tym zarządzeń wewnętrznych i decyzji, programów, informacji, analiz i ocen;
- 6) przedkładanie Wojewódzkiemu Inspektorowi, kierownikom komórek organizacyjnych Wojewódzkiego Inspektoratu informacji i opinii na temat prowadzonych spraw;
- 7) rozpatrywanie wystąpień senatorów i posłów oraz przygotowywanie propozycji odpowiedzi;
- 8) przygotowywanie projektów odpowiedzi na wystąpienia pokontrolne;
- 9) przygotowywanie projektów umów;
- 10) udział w procedurze zamówień publicznych w trybie ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320).
- 11) realizacja planu finansowego komórki organizacyjnej Wojewódzkiego Inspektoratu;
- 12) udzielanie zainteresowanym podmiotom informacji i opinii;
- 13) współpraca z urzędami administracji publicznej, instytucjami i organizacjami społecznymi;
- 14) sporządzanie wymaganych przepisami prawa sprawozdań;
- 15) sporządzanie propozycji do planów pracy;
- 16) przygotowywanie projektów odpowiedzi na wnioski o udostępnienie informacji publicznej oraz o udostępnienie informacji sektora publicznego w celu ponownego wykorzystania;
- 17) przygotowywanie projektów odpowiedzi na skargi i wnioski oraz petycje w zakresie swojej właściwości.

3. Pracownicy Wojewódzkiego Inspektoratu podejmują działania dla zapewnienia realizacji celów i zadań w sposób zgodny z prawem, efektywny, oszczędny i terminowy, zapewniając:

- 1) zgodność działalności komórek organizacyjnych Wojewódzkiego Inspektoratu z przepisami prawa oraz procedurami wewnętrznymi;
- 2) skuteczność i efektywność działań;
- 3) wiarygodność sprawozdań;

- 4) ochronę zasobów;
- 5) przestrzeganie i promowanie zasad etycznego postępowania;
- 6) efektywność i skuteczność przepływu informacji;
- 7) zarządzanie ryzykiem.

§ 9. Do zadań **Głównego księgowego** należy w szczególności:

- 1) prowadzenie spraw finansowych związanych z działalnością Wojewódzkiego Inspektoratu, w tym:
 - a) opracowywanie i realizacja planu finansowego,
 - b) opracowanie budżetu zadaniowego,
 - c) dokonywanie okresowych analiz kosztów i dochodów oraz podejmowanie niezbędnych działań w celu likwidacji stwierdzonych nieprawidłowości,
 - d) sporządzanie sprawozdań w zakresie finansowo-księgowym;
- 2) utrzymywanie kontaktu z bankami oraz obsługa przelewów;
- 3) nadzór nad pracownikiem zatrudnionym na stanowisku Księgowego.

§ 10. Do zadań **Księgowego** należy w szczególności:

- 1) dokonywanie kontroli zgodności operacji gospodarczych pod względem formalnym i rachunkowym;
- 2) księgowanie operacji gospodarczych;
- 3) regulowanie zobowiązań Wojewódzkiego Inspektoratu;
- 4) sporządzanie sprawozdań statystycznych, podatkowych i innych;
- 5) przygotowywanie dokumentów niezbędnych do inwentaryzacji majątku Wojewódzkiego Inspektoratu oraz prowadzenie nadzoru i kontroli przebiegu działań inwentaryzacyjnych;
- 6) rozliczanie poleceń wyjazdów służbowych i kart drogowych samochodów służbowych.

§ 11. Do zadań **Pełnomocnika do spraw ochrony informacji niejawnych** należy zapewnienie przestrzegania przepisów o ochronie informacji niejawnych.

§ 12. Do zadań **Działu prawnego** należy w szczególności:

- 1) sporządzanie opinii prawnych oraz wyjaśnień w zakresie stosowania prawa i orzecznictwa;
- 2) przygotowywanie wzorów decyzji administracyjnych, umów, porozumień oraz innych dokumentów prawnych;
- 3) współudział w prowadzeniu postępowań administracyjnych o udzielenie zezwolenia na prowadzenie aptek i punktów aptecznych;
- 4) współudział w prowadzeniu postępowań administracyjnych w sprawie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych/ punktów aptecznych;
- 5) prowadzenie postępowań administracyjnych w sprawie wygaszenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej/ punktów aptecznych w siedzibie Wojewódzkiego

Inspektoratu oraz nadzór nad prowadzeniem postępowań w Delegaturach Wojewódzkiego Inspektoratu;

- 6) prowadzenie postępowań administracyjnych w sprawie naruszenia przepisów dotyczących reklamy aptek i punktów aptecznych oraz prowadzenie postępowań w tym zakresie;
- 7) współudział w prowadzeniu postępowań administracyjnych w sprawie naruszenia przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 8) koordynowanie redagowania wniosków, pism i wystąpień adresowanych do innych podmiotów;
- 9) sporządzanie poświadczeń odpisów dokumentów za zgodność z oryginałem w zakresie określonym odrębnymi przepisami;
- 11) wykonywanie zastępstwa procesowego przed sądami;
- 12) występowanie przed urzędami;
- 13) wykonywanie innych czynności z zakresu obsługi prawnej wynikających z przepisów ustawy z dnia 6 lipca 1982 r. o radcach prawnych (Dz. U. z 2024 r. poz. 499);
- 14) informowanie pracowników Inspektoratu o zmianach obowiązujących aktów prawnych w zakresie działalności Wojewódzkiego Inspektoratu;
- 15) współudział w prowadzeniu spraw związanych z postępowaniem egzekucyjnym w administracji;
- 16) prowadzenie postępowań administracyjnych w zakresie zmiany i przeniesienia zezwolenia w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu oraz nadzór nad prowadzeniem postępowań w Delegaturach Wojewódzkiego Inspektoratu;
- 17) prowadzenie postępowań administracyjnych w zakresie interpretacji przepisów;
- 18) prowadzenie postępowań administracyjnych w zakresie informacji publicznej;
- 19) prowadzenie postępowań w przedmiocie zamówień publicznych;
- 20) prowadzenie innych postępowań administracyjnych oraz wykonywanie zadań na zlecenie Wojewódzkiego Inspektora;
- 21) współpraca z komórkami organizacyjnymi Wojewódzkiego Inspektoratu w zakresie udzielania porad prawnych i wyjaśnień dotyczących stosowania prawa.

§ 13. Do zadań **Inspektora do spraw ochrony danych** należy realizacja zadań wynikających z art. 39 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) i określonych dla inspektora ochrony danych w Polityce Bezpieczeństwa Danych Osobowych i Instrukcji Zarządzania Systemem Informatycznym.

§ 14. Do zadań **Inspektora do spraw obronnych** należy realizacja zadań w zakresie obronności państwa zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 marca 2022 r. o obronie Ojczyzny i innym aktami z tym związanymi, a w szczególności:

- 1) planowanie i finansowanie zadań obronnych;

- 2) podwyższanie gotowości obronnej;
- 3) kierowanie przygotowaniami obronnymi;
- 4) zapewnienie obsady kadrowej w czasie wojny;
- 5) realizacja współpracy cywilno-wojskowej;
- 6) realizacja szkoleń obronnych;
- 7) prowadzenie kontroli realizacji zadań obronnych.

§ 15. Do zadań Wieloosobowego stanowiska inspektora do spraw nadzoru nad aptekami i obrotem pozaaptecznym należy w szczególności:

- 1) w zakresie nadzoru nad aptekami i punktami aptecznymi:
 - a) przygotowywanie dokumentacji oraz projektów decyzji w sprawie udzielenia, zmiany, cofnięcia lub wygaszenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej i punktu aptecznego oraz zezwolenia na utworzenie apteki szpitalnej, zakładowej lub rejestracji działu farmacji szpitalnej w szpitalach i innych podmiotach leczniczych, w których nie utworzono apteki szpitalnej,
 - b) opiniowanie przydatności lokalu na aptekę lub punkt apteczny na podstawie złożonego planu i opisu technicznego,
 - c) kontrola aptek i punktów aptecznych w zakresie:
 - zapewnienia prawidłowej jakości produktów leczniczych, wyrobów medycznych i innych produktów będących w ofercie aptek i punktów aptecznych,
 - właściwego oznakowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
 - obrotu detalicznego środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi oraz prekursorami narkotykowymi,
 - pobierania do badań jakościowych produktów leczniczych sporządzanych w aptekach,
 - nadzoru nad reklamą aptek i punktów aptecznych,
 - nadzoru nad sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
 - d) współpraca z organami ścigania i wymiaru sprawiedliwości w zakresie zapobiegania naruszeniu prawa w obrocie detalicznym produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi;
- 2) w zakresie obrotu pozaaptecznego:
 - a) opiniowanie przydatności lokalu na placówkę detalicznego obrotu pozaaptecznego (sklepy zielarsko-medyczne i sklepy specjalistycznego zaopatrzenia medycznego) na podstawie złożonego planu i opisu technicznego,
 - b) kontrola placówek detalicznego obrotu pozaaptecznego w zakresie:

- zapewnienia prawidłowej jakości produktów leczniczych, wyrobów medycznych i innych podmiotów będących w obrocie w placówkach detalicznego obrotu pozaaptecznego,
 - właściwego oznakowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
 - pobierania do badań jakościowych produktów leczniczych,
 - nadzoru nad reklamą placówki obrotu pozaaptecznego,
- c) współpraca z organami ścigania i wymiaru sprawiedliwości w zakresie zapobiegania naruszeniu prawa w obrocie pozaaptecznym produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi;
- 3) wykonywanie zadań związanych z kontrolą warunków transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
 - 4) prowadzenie spraw związanych ze sprawowaniem nadzoru nad jakością produktów leczniczych i wyrobów medycznych, będących przedmiotem obrotu, oraz prób produktów leczniczych i wyrobów medycznych kwestionowanych serii, analizowanie wyników badań, przygotowywanie decyzji w tym zakresie;
 - 5) wykonywanie zadań związanych z kontrolowaniem właściwego oznakowania i reklamy produktów leczniczych oraz właściwego oznakowania wyrobów medycznych;
 - 6) współpraca ze specjalistycznym zespołem konsultantów do spraw farmacji;
 - 7) współpraca z samorządem aptekarskim i innymi samorządami;
 - 8) prowadzenie dokumentacji podstawowej nadzorowanych jednostek;
 - 9) opracowywanie informacji i sporządzanie sprawozdań z zakresu prowadzonych spraw;
 - 10) wykonywanie zadań związanych z kontrolowaniem stacji sanitarno-epidemiologicznych;
 - 11) opracowywanie informacji i sporządzanie sprawozdań z zakresu prowadzonych spraw.

§ 17. Do zadań Stanowiska do spraw pracowniczych należy w szczególności:

- 1) przygotowywanie dokumentacji dotyczącej zatrudniania i zwalniania pracowników;
- 2) prowadzenie i przechowywanie akt osobowych pracowników;
- 3) prowadzenie spraw związanych z rozliczaniem czasu pracy pracowników;
- 4) prowadzenie spraw socjalnych Wojewódzkiego Inspektoratu;
- 5) prowadzenie spraw emerytalno-rentowych pracowników;
- 6) planowanie i koordynacja szkoleń oraz doskonalenia zawodowego pracowników;
- 7) rozliczanie delegacji służbowych pracowników;
- 8) sporządzanie list płac;
- 9) prowadzenie rejestru pieczętek urzędowych.

§ 18. Do zadań **Stanowiska do spraw biurowo-administracyjnych i rejestrowych** należy w szczególności:

- 1) w zakresie spraw administracyjno-organizacyjnych:
 - a) obsługa sekretariatu Wojewódzkiego Inspektoratu,
 - b) prowadzenie centralnych rejestrów kancelaryjnych wymienionych w instrukcji kancelaryjnej dla zespolonej administracji rządowej w województwie oraz innych rejestrów wynikających z nałożonych zadań,
 - c) prowadzenie spraw gospodarczych i technicznych Wojewódzkiego Inspektoratu,
 - d) zapewnienie przestrzegania przepisów przeciwpożarowych, zasad bezpieczeństwa i higieny pracy Wojewódzkiego Inspektoratu,
 - e) wykonywanie zadań obronnych;
- 2) w zakresie spraw archiwalnych:
 - a) przyjmowanie dokumentacji spraw zakończonych,
 - b) przechowywanie i zabezpieczanie zgromadzonej dokumentacji oraz prowadzenie jej ewidencji,
 - c) przeprowadzanie skontrum dokumentacji,
 - d) udostępnianie i wypożyczanie przechowywanej dokumentacji,
 - e) wycofywanie dokumentacji ze stanu archiwum zakładowego w przypadku wznowienia spraw w komórce organizacyjnej Wojewódzkiego Inspektoratu,
 - f) przeprowadzanie kwerend archiwalnych,
 - g) inicjowanie brakowania dokumentacji niearchiwalnej oraz jej komisyjne brakowanie,
 - h) przygotowanie materiałów archiwalnych do przekazania i udziału w ich przekazaniu do właściwego archiwum państwowego,
 - i) doradzanie komórkom organizacyjnym oraz pracownikom Wojewódzkiego Inspektoratu w zakresie właściwego postępowania z dokumentacją.

§ 19. 1. W ramach **Laboratorium kontroli jakości leków** realizowane są zadania przypisane wchodzącym w jego skład stanowiskom pracy, o których mowa w § 4 ust. 2.

2. Do zadań **Wieloosobowego stanowiska pracy w pracowni fizykochemicznej** należy w szczególności:

- 1) wykonywanie badań fizykochemicznych produktów (w tym m.in. badań leków recepturowych i aptecznych oraz próbek pobranych przez inspektorów farmaceutycznych w trakcie kontroli) w zakresie fizykochemicznej analizy farmaceutycznej zgodnie z zasadami systemu zarządzania oraz norm obowiązujących w laboratorium,
- 2) opracowywanie i autoryzacja wyników z przeprowadzonych badań jakościowych,
- 3) przygotowywanie odczynników, materiałów pomocniczych,

- 4) sporządzanie dokumentacji z wykonywanych działań zgodnie z wymaganiami pracy w systemie zarządzania – prowadzenie rejestru oraz kart: analiz, odczynników wraz certyfikatami i materiałów pomocniczych, stosowanej aparatury,
- 5) nadzorowanie specjalistycznego wyposażenia badawczo-pomiarowego w zakresie prawidłowej obsługi oraz kontroli metrologicznej, wykonywanie sprawdzania wewnętrznego wyposażenia pomiarowego,
- 6) przygotowywanie, segregacja, pakowanie i przekazanie do utylizacji odpadów chemicznych,
- 7) współuczestniczenie w opracowywaniu dokumentów systemu zarządzania w tym opracowywanie metod badawczych wraz z prowadzeniem i dokumentowaniem ich walidacji,
- 8) współprowadzenie spraw i dokumentacji związanej z zakupem odczynników, szczepów wzorcowych drobnoustrojów, materiałów pomocniczych, usług – przygotowywanie specyfikacji do zakupu, zapytań ofertowych, sporządzanie zamówień, prowadzenie ocen dostaw towarów i usług, prowadzenie rejestru kart charakterystyk odczynników,
- 9) przeprowadzanie działań związanych z kontrolą seryjną wstępną surowców do sporządzania leków recepturowych oraz leków aptecznych na zasadach ustawowo określonych,
- 10) realizowanie działań wynikających z obowiązującego Systemu Zarządzania w Laboratorium,
- 11) realizowanie ogólnych obowiązków pracowniczych, w tym innych zadań zleconych przez Wojewódzkiego Inspektora i Kierownika Laboratorium.

3. Do zadań **Wieloosobowego stanowiska pracy w pracowni mikrobiologicznej** należy w szczególności:

- 1) wykonywanie badań mikrobiologicznych produktów (w tym m.in. badań leków recepturowych i aptecznych oraz próbek pobranych przez inspektorów farmaceutycznych w trakcie kontroli) w zakresie mikrobiologicznej analizy farmaceutycznej zgodnie z zasadami systemu zarządzania oraz norm obowiązujących w laboratorium,
- 2) wykonywanie badań czystości mikrobiologicznej środowiska wytwarzania i sporządzania produktów leczniczych i wyrobów medycznych; przeprowadzanie badań mikrobiologicznych jakości jałowych i niejałowych postaci leków oraz innych oznaczeń,
- 3) przygotowywanie podłoży hodowlanych, odczynników, materiałów pomocniczych, przeprowadzanie badań środowiska wraz z kontrolowaniem ich jakości oraz monitorowaniem ich stanu w Pracowni Mikrobiologicznej,
- 4) wykonywanie badań wskaźników skuteczności sterylizacji suchym, gorącym powietrzem lub parą wodną,
- 5) nadzorowanie specjalistycznego wyposażenia badawczo-pomiarowego w zakresie prawidłowej obsługi oraz kontroli metrologicznej, wykonywanie sprawdzania wewnętrznego wyposażenia pomiarowego,

- 6) sporządzanie dokumentacji z wykonywanych działań zgodnie z wymaganiami pracy w systemie zarządzania – prowadzenie rejestru oraz kart: analiz, odczynników wraz certyfikatami i materiałów pomocniczych, podłoży hodowlanych, sporządzanie zapisów dotyczące procesów sterylizacji, stosowanej aparatury,
 - 7) opracowywanie i autoryzacja wyników z przeprowadzonych badań jakościowych,
 - 8) współprowadzenie spraw i dokumentacji związanej z zakupem odczynników, szczepów wzorcowych drobnoustrojów, materiałów pomocniczych, usług – przygotowywanie specyfikacji do zakupu, zapytań ofertowych, sporządzanie zamówień, prowadzenie ocen dostaw towarów i usług, prowadzenie rejestru kart charakterystyk odczynników,
 - 9) przygotowywanie, segregacja, pakowanie i przekazanie do utylizacji odpadów medycznych i chemicznych,
 - 10) współuczestniczenie w opracowywaniu dokumentów systemu zarządzania w tym opracowywanie metod badawczych wraz z prowadzeniem i dokumentowaniem ich walidacji,
 - 11) przeprowadzanie działań związanych z kontrolą seryjną wstępną surowców do sporządzania leków recepturowych oraz leków aptecznych na zasadach ustawowo określonych,
 - 12) realizowanie działań wynikających z obowiązującego Systemu Zarządzania w Laboratorium,
 - 13) realizowanie ogólnych obowiązków pracowniczych, w tym innych zadań zleconych przez Wojewódzkiego Inspektora i Kierownika Laboratorium.
4. Do zadań **Stanowiska pracy pomocy laboratoryjnej** należy w szczególności:
- 1) utrzymanie wymaganego stanu sanitarno-higienicznego pomieszczeń części analitycznej laboratorium oraz pomieszczeń socjalno-biurowych,
 - 2) utrzymanie w czystości utensyliów i szkła laboratoryjnego,
 - 3) przeprowadzanie zabiegów sanitarno-higienicznych pomieszczeń pracowni fizykochemicznej oraz mikrobiologicznej i utrzymanie w czystości pozostałych pomieszczeń zaplecza technicznego oraz dbałość o teren na i wokół posesji,
 - 4) sporządzanie roztworów roboczych środków dezynfekcyjnych i przeprowadzanie zabiegów dezynfekcyjnych powierzchni użytkowych i sprzętu pod nadzorem personelu merytorycznego,
 - 5) mycie szkła oraz drobnego wyposażenia wykorzystywanego do przeprowadzenia badań,
 - 6) przygotowywanie szkła i utensyliów analitycznych do sterylizacji,
 - 7) utrzymanie w należytej czystości wyposażenia analitycznego oraz mebli laboratoryjnych pod nadzorem personelu merytorycznego,
 - 8) racjonalne gospodarowanie środkami dezynfekującymi i środkami czystości,

- 9) realizowanie poleceń Kierownika Laboratorium wynikających z zaistniałych potrzeb, w celu zapewnienia sprawnego i prawidłowego działania Laboratorium,
- 10) realizowanie ogólnych obowiązków pracowniczych, w tym innych zadań zleconych przez Wojewódzkiego Inspektora.

§ 20. Delegatury Wojewódzkiego Inspektoratu wykonują zadania przypisane komórkom organizacyjnym, o których mowa w § 4 ust. 1 pkt 10–13, zgodnie z właściwością miejscową.

Rozdział 5

Planowanie pracy w Wojewódzkim Inspektoracie

§ 21. 1. Zadania Wojewódzkiego Inspektoratu realizowane są w oparciu o roczny plan kontroli Wojewódzkiego Inspektoratu, który zatwierdza Wojewódzki Inspektor.

2. Przy planowaniu pracy w Wojewódzkim Inspektoracie uwzględnia się zadania podejmowane z własnej inicjatywy.

3. Planowanie pracy i rozliczanie jej wyników przebiega pod nadzorem Wojewódzkiego Inspektora.

4. Wojewódzki Inspektor przekazuje do dnia 31 stycznia roczne sprawozdania z działalności Wojewódzkiego Inspektoratu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

Rozdział 6

System kontroli w Wojewódzkim Inspektoracie

§ 22. 1. Na system kontroli w Wojewódzkim Inspektoracie składa się kontrola zarządcza, kontrola wewnętrzna i zewnętrzna.

2. Kontrolę zarządczą i wewnętrzną w Wojewódzkim Inspektoracie reguluje odrębne zarządzenie Wojewódzkiego Inspektora.

§ 23. Wojewódzki Inspektorat prowadzi kontrole zewnętrzne w oparciu o ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Rozdział 7

Zasady przyjmowania klientów oraz tryb przyjmowania, ewidencjonowania, rozpatrywania i załatwiania skarg i wniosków

§ 24. 1. Pracownicy Wojewódzkiego Inspektoratu przyjmują klientów, w tym w sprawach skarg i wniosków, od poniedziałku do piątku w godzinach 8:00-15:00.

2. Wojewódzki Inspektor przyjmuje klientów w sprawach skarg i wniosków w poniedziałki w godzinach 15:00-16:00.

3. Informacja o dniach i godzinach przyjęć interesantów w sprawach skarg i wniosków jest umieszczona w widocznym miejscu w budynku Wojewódzkiej Inspekcji oraz na stronie internetowej Wojewódzkiej Inspekcji.

4. Skargi i wnioski wpływające do Wojewódzkiego Inspektoratu rozpatrywane są zgodnie z przepisami ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) oraz rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 8 stycznia 2002 r. w sprawie organizacji przyjmowania i rozpatrywania skarg i wniosków (Dz. U. poz. 46).

5. Rozpatrywanie petycji odbywa się zgodnie z ustawą z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2018 r. poz. 870).

6. Przyjmowaniem skarg i wniosków oraz koordynowaniem ich rozpatrywania zajmuje się pracownik na stanowisku do spraw biurowo-administracyjnych i rejestrowych.

7. Skargi i wnioski ewidencjonowane są w Centralnym Rejestrze Skarg i Wniosków Wojewódzkiego Inspektoratu.

Rozdział 8

Postanowienia końcowe

§ 25. 1. Regulamin obowiązuje wszystkich pracowników Wojewódzkiego Inspektoratu, a jego nieprzestrzeganie stanowi naruszenie obowiązków służbowych.

2. Regulamin nie może być przywoływany jako podstawa prawna działania Wojewódzkiego Inspektoratu w korespondencji z klientami zewnętrznymi.

3. W sprawach nieuregulowanych regulaminem decyduje Wojewódzki Inspektor.

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

dr n. farm. Grzegorz Pakulski

