

ZARZĄDZENIE
WOJEWODY MAŁOPOLSKIEGO
z dnia *25 kwietnia* 2019 r.

(nr poz. Rej. *172* / *19*)

w sprawie zatwierdzenia Regulaminu Organizacyjnego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Krakowie

Na podstawie art. 53 ust. 4 ustawy z dnia 23 stycznia 2009 r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie (Dz. U. z 2017 r. poz. 2234 oraz z 2018 r. poz. 2340) zarządza się, co następuje:

§ 1. Zatwierdza się Regulamin Organizacyjny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Krakowie, ustalony zarządzeniem Nr 7/2019 Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 12 kwietnia 2019 r., w brzmieniu stanowiącym załącznik do niniejszego zarządzenia.

§ 2. Traci moc zarządzenie Nr 283/09 Wojewody Małopolskiego z dnia 27 sierpnia 2009 r. w sprawie zatwierdzenia Regulaminu Organizacyjnego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Krakowie.

§ 3. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Wojewoda Małopolski

Piotr Gwizd

ZARZĄDZENIE Nr 7 / 2019

MAŁOPOLSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

z dnia 12 kwietnia 2019 r.

w sprawie ustalenia Regulaminu Organizacyjnego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Krakowie.

Na podstawie art. 53 ust. 4 ustawy z dnia 23 stycznia 2009 r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie (Dz. U. z 2017 r. poz. 2234, z późn. zm.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się Regulamin Organizacyjny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Krakowie w brzmieniu stanowiącym załącznika do niniejszego zarządzenia.

§ 2. Traci moc zarządzenie Nr 7/09 Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 28 lipca 2009 r. w sprawie ustalenia Regulaminu Organizacyjnego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Krakowie.

§ 3. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem zatwierdzenia Regulaminu Organizacyjnego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Krakowie przez Wojewodę Małopolskiego.

Małopolski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny w Krakowie

mgr. Józef Łos

REGULAMIN ORGANIZACYJNY
WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORATU
FARMACEUTYCZNEGO
W KRAKOWIE



Rozdział I. Postanowienia ogólne.

§ 1

1. Regulamin Organizacyjny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Krakowie zwany dalej "Regulaminem" określa szczegółową organizację, zakres działania oraz tryb pracy Inspektoratu stanowiącego aparat pomocniczy Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.
2. Ilekroć w Regulaminie jest mowa o:
 - 1) Wojewódzkim Inspektorze – należy przez to rozumieć Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego;
 - 2) Wojewódzkim Inspektoracie – należy przez to rozumieć Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Krakowie;
 - 3) Delegaturze – należy przez to rozumieć aparat pomocniczy Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego zorganizowany poza siedzibą Inspektoratu;
 - 4) Laboratorium – należy przez to rozumieć Laboratorium Kontroli Jakości Leków;
 - 5) RODO - należy przez to rozumieć Rozporządzenie 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;
 - 6) Regulaminie - należy przez to rozumieć niniejszy regulamin.

§ 2

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Krakowie działa na podstawie:

1. ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) zwanej dalej "Prawem farmaceutycznym" oraz przepisów wykonawczych do tej ustawy,
2. ustawy z dnia 23 stycznia 2009 r. - o wojewodzie i administracji rządowej w województwie (Dz. U. z 2017 r. poz. 2234 ze zm.),
3. ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. - o finansach publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 2077 ze zm.) oraz przepisów wykonawczych do tej ustawy,
4. ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. - o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030 ze zm.),
5. ustawy z dnia 29 września 1994 r. - o rachunkowości (Dz. U. z 2019 r. poz. 351 ze zm.),
6. ustawy z dnia 21 listopada 2008 r. - o służbie cywilnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1559 ze zm.),
7. ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (Dz. U. z 2018 r. poz. 917 ze zm.),
8. ustawy z dnia 10 maja 2018 r. - o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1000),
9. Rozporządzenie 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),
10. Statutu Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Krakowie,
11. Statutu Małopolskiego Urzędu Wojewódzkiego w Krakowie,
12. niniejszego Regulaminu.

§ 3

1. Wojewódzki Inspektorat obejmuje zakresem swojego działania województwo małopolskie.

2. Siedzibą Wojewódzkiego Inspektora oraz Wojewódzkiego Inspektoratu jest Kraków. W siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu działa Laboratorium Kontroli Jakości Leków.
3. Poza siedzibą Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego tworzy się:
 - 1) Delegaturę w Nowym Sączu, obejmującą swoim zasięgiem działania powiaty: gorlicki, limanowski, nowosądecki oraz Nowy Sącz - miasto na prawach powiatu,
 - 2) Delegaturę w Tarnowie, obejmującą swoim zasięgiem działania powiaty: brzeski, bocheński, dąbrowski, tarnowski oraz Tarnów - miasto na prawach powiatu.

§ 4

1. Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego powołuje i odwołuje Wojewoda Małopolski za zgodą Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
2. Wojewódzki Inspektorat jest państwową jednostką budżetową, dysponentem środków budżetowych, działającą w ramach rządowej administracji zespolonej w województwie małopolskim.
3. Majątek Wojewódzkiego Inspektoratu stanowi własność Skarbu Państwa, którego reprezentantem w granicach obowiązującego prawa jest Wojewódzki Inspektor.
4. Wojewódzki Inspektorat zapewnia Wojewódzkiemu Inspektorowi realizację zadań Inspekcji Farmaceutycznej ustalonych w ustawach i aktach wykonawczych oraz kierunkach działania określonych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
5. Wojewódzki Inspektorat działa pod bezpośrednim kierownictwem Wojewódzkiego Inspektora zgodnie z jego zarządzeniami, decyzjami, wytycznymi i poleceniami.
6. Wojewódzki Inspektor jest zobowiązany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego do zorganizowania miejsca pracy dla inspektorów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wykonujących zadania z zakresu nadzoru nad warunkami wytwarzania produktów leczniczych zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne.

ROZDZIAŁ II.

Zadania Wojewódzkiego Inspektora i Wojewódzkiego Inspektoratu.

§ 5

Wojewódzki Inspektor wykonuje w imieniu Wojewody Małopolskiego zadania i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej, określone w ustawie Prawo farmaceutyczne i przepisach odrębnych na terenie województwa małopolskiego.

§ 6

1. Wojewódzki Inspektor sprawuje nadzór nad jakością i obrotem produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych oraz nadzór nad obrotem wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego na terenie województwa małopolskiego.
2. Do zakresu zadań Wojewódzkiego Inspektoratu należy wykonywanie czynności związanych z nadzorem nad jakością i obrotem produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych oraz nadzór nad obrotem wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej oraz realizacją zadań należących do Wojewódzkiego Inspektora, a w szczególności:

- 1) udzielaniem, zmianą, cofnięciem lub odmową udzielania zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, aptek szpitalnych, działów farmacji szpitalnej, punktów aptecznych oraz przeniesieniem zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych;
- 2) wstrzymaniem lub wycofaniem z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia, że dany produkt leczniczy jest niedopuszczony do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 3) wstrzymaniem lub wycofaniem z obrotu lub stosowania produktu leczniczego w przypadku podejrzenia, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;
- 4) wstrzymaniem lub wycofaniem z aptek produktów leczniczych, których obrót jest niedozwolony;
- 5) skierowaniem produktu leczniczego do badań jakościowych;
- 6) kontrolowaniem aptek i innych jednostek prowadzących obrót produktami leczniczymi i wyrobami medycznym, o których mowa w ustawie Prawo farmaceutyczne;
- 7) kontrolowaniem stacji sanitarno-epidemiologicznych w zakresie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami dobrej praktyki dystrybucyjnej;
- 8) sprawowaniem nadzoru nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu;
- 9) kontrolowaniem jakości leków recepturowych i aptecznych sporządzonych w aptekach;
- 10) sprawowaniem nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie działalności reklamowej aptek, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego;
- 11) kontrolowaniem właściwego oznakowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- 12) kontrolowaniem obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, a w szczególności:
 - a) sprawowaniem nadzoru nad przechowywaniem, obrotem i niszczeniem środków odurzających i substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1,
 - b) sprawowaniem nadzoru nad obrotem, przechowywaniem i wydawaniem z aptek środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje,
 - c) wyrażaniem zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze, zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P przez podmiot leczniczy, który nie utworzył apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarza, lekarza dentystę lub lekarza weterynarii, wykonujących zawód w ramach praktyki zawodowej, a także inny podmiot, którego działalność wymaga posiadania i stosowania w celach medycznych takich preparatów,
 - d) wyrażaniem zgody na posiadanie i stosowanie w celach przeprowadzenia badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, przez podmiot leczniczy, który nie utworzył apteki szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarza, lekarza dentystę lub lekarza weterynarii, wykonujących zawód w ramach praktyki zawodowej, których działalność w celach przeprowadzenia badań klinicznych wymaga posiadania i stosowania takich preparatów,
 - e) wydawaniem zezwoleń na stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających grup I-N, II-N, III-N, substancji psychotropowych z grupy II-P, III-P, IV-P lub prekursorów kategorii 1 przez jednostkę naukową w zakresie swojej działalności statutowej,

- f) wyrażaniem zgody na zwolnienie apteki z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P
- 13) współpracą ze specjalistycznym zespołem konsultantów do spraw farmacji;
 - 14) opiniowaniem przydatności lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną, punkt apteczny, aptekę szpitalną, dział farmacji szpitalnej oraz placówkę obrotu pozaaptecznego;
 - 15) współpracą z samorządem aptekarskim i innymi samorządami;
 - 16) prowadzeniem rejestru zezwoleń aptek ogólnodostępnych i szpitalnych, działów farmacji szpitalnej oraz punktów aptecznych;
 - 17) wydawaniem opinii dotyczących aptek, w których może być odbywany staż;
 - 18) kontrolowaniem działów farmacji szpitalnej, w zakresie świadczenia usług farmaceutycznych;
 - 19) przygotowywaniem rocznych planów kontroli aptek;
 - 20) wykonywaniem zadań związanych z prowadzeniem zintegrowanego systemu monitorowania obrotu produktami leczniczymi;
2. Wojewódzki Inspektor realizuje zadania obronne, określone w planie operacyjnym funkcjonowania województwa małopolskiego, w czasie obowiązywania wyższych stanów gotowości obronnej państwa (w warunkach zewnętrznego zagrożenia i w czasie wojny).
 3. Inspektorzy farmaceutyczni przy wykonywaniu zadań kierują się zaleceniami Wojewódzkiego Inspektora.

ROZDZIAŁ III.

Struktura organizacyjna Wojewódzkiego Inspektoratu.

§ 7

1. Kierownikiem Wojewódzkiego Inspektoratu jest Wojewódzki Inspektor.
2. Wojewódzki Inspektor wykonuje funkcje przewidziane w ustawie o służbie cywilnej dla Dyrektora Generalnego Urzędu, w tym dokonuje czynności z zakresu prawa pracy wobec pracowników zatrudnionych w Wojewódzkim Inspektoracie.

§ 8

W skład Wojewódzkiego Inspektoratu wchodzi następujące komórki organizacyjne, które posługują się przy znakowaniu spraw i akt symbolem:

1. Stanowisko Pełnomocnika do Spraw Ochrony Informacji Niejawnych: **FAKR-I**
2. Dział Nadzoru Nad Obrotem Produktami Leczniczymi i Wyrobami Medycznymi: **FAKR-II**
3. Delegatura w Nowym Sączu: **FAKR-III**
4. Delegatura w Tarnowie: **FAKR-IV**
5. Laboratorium Kontroli Jakości Leków: **FAKR-V**
6. Dział Finansowo – Księgowy i Kadr: **FAKR-VI**
7. Stanowisko Pracy do Spraw Archiwum: **FAKR-VII**
8. Stanowisko Pracy do Spraw Informatyki: **FAKR-VIII**.

§ 9

Schemat struktury organizacyjnej wraz z określeniem symboli komórek organizacyjnych Wojewódzkiego Inspektoratu przedstawia **Załącznik** do niniejszego Regulaminu.

§ 10

1. Komórkami organizacyjnymi Wojewódzkiego Inspektoratu, o których mowa w § 8 pkt 2-6 kierują kierownicy.

ROZDZIAŁ IV.**Zakresy kompetencji i zadań kadry kierowniczej Wojewódzkiego Inspektoratu.****§ 11**

1. Wojewódzki Inspektor, jako kierownik Wojewódzkiego Inspektoratu jest przełożonym służbowym wszystkich pracowników Wojewódzkiego Inspektoratu.
2. Wojewódzki Inspektor kieruje pracą Wojewódzkiego Inspektoratu przy pomocy Głównego Księgowego oraz kierowników komórek organizacyjnych Wojewódzkiego Inspektoratu.
3. Wojewódzki Inspektor sprawuje bezpośredni nadzór nad Działem Nadzoru Nad Obrotem Produktami Leczniczymi i Wyrobami Medycznymi, nad Stanowiskiem Pełnomocnika do Spraw Ochrony Informacji Niejawnych, nad Stanowiskiem Pracy do Spraw Archiwum oraz nad Stanowiskiem Pracy do Spraw Informatyki.

§ 12

Wojewódzki Inspektor jest odpowiedzialny 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. zapewnienie funkcjonowania adekwatnej, skutecznej i efektywnej kontroli zarządczej,
5. ochronę danych osobowych oraz informacji niejawnych w Wojewódzkim Inspektoracie,
6. bieżące monitorowanie celowego i oszczędnego wydatkowania środków finansowych,
7. dbałość o właściwy wizerunek Wojewódzkiego Inspektoratu i pozytywne postrzeganie go przez otoczenie zewnętrzne,
8. sprawowanie nadzoru nad podległymi pracownikami w zakresie wypełniania standardów zarządzania zasobami ludzkimi w służbie cywilnej.

§ 13

1. Wojewódzki Inspektor, jeżeli ustawa nie stanowi inaczej, jest organem pierwszej instancji w rozumieniu przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego, właściwym w sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej oraz w zakresie wydawania indywidualnych aktów administracyjnych.
2. Wojewódzki Inspektor, jako Kierownik jednostki jest odpowiedzialny za całość gospodarki finansowej Inspektoratu, zgodnie z art. 53 ustawy o finansach publicznych oraz ustawy o rachunkowości i ustawy Prawo zamówień publicznych.

§ 14

Wojewódzki Inspektor odpowiada za zapewnienie takich działań Wojewódzkiego Inspektoratu, aby cele i zadania jednostki były realizowane zgodnie z prawem, efektywnie, oszczędnie i terminowo, zgodnie z art. 69 ustawy o finansach publicznych oraz z zachowaniem standardów kontroli zarządczej dla jednostek sektora finansów publicznych.

§ 15

1. Do kompetencji Wojewódzkiego Inspektora, jako Dyrektora Generalnego i Kierownika Wojewódzkiego Inspektoratu należy w szczególności:
 - 1) ustalanie planów pracy komórek organizacyjnych Wojewódzkiego Inspektoratu w oparciu o kierunki działania i zalecenia doraźne Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
 - 2) zatwierdzanie planów finansowych Wojewódzkiego Inspektoratu, zatwierdzonych i podpisanych uprzednio przez Głównego Księgowego;

- 3) dysponowanie środkami budżetowymi Wojewódzkiego Inspektoratu;
- 4) zapewnienie funkcjonowania adekwatnej, skutecznej i efektywnej kontroli zarządczej w Wojewódzkim Inspektoracie;
- 5) udzielanie upoważnień:
 - a) Kierownikom Delegatur:
 - do przeprowadzania kontroli,
 - do podpisywania pism wychodzących z Delegatur z wyłączeniem decyzji administracyjnych wymienionych w § 16 pkt.1-10 i spraw kadrowych,
 - b) Kierownikowi Laboratorium - do podpisywania pism wychodzących z wyłączeniem decyzji administracyjnych i spraw kadrowych,
 - c) inspektorom farmaceutycznym - do przeprowadzania kontroli w zakresie określonym przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne,
 - d) osobie zastępującej Wojewódzkiego Inspektora w czasie jego nieobecności - do podpisywania pism wychodzących z Wojewódzkiego Inspektoratu oraz wydawania decyzji administracyjnych,
 - e) pracownikom Wojewódzkiego Inspektoratu do wykonywania określonych zadań i kompetencji Wojewódzkiego Inspektora w jego imieniu;
- 6) zawieranie i rozwiązywanie umów o pracę z pracownikami Wojewódzkiego Inspektoratu, ustalanie indywidualnych zakresów czynności dla pracowników Wojewódzkiego Inspektoratu, dokonywanie przeseregowań, ustalanie wysokości wynagrodzeń zasadniczych i nagród, a także wykonywanie innych obowiązków wynikających z przepisów prawa pracy;
- 7) organizowanie pracy podległych pracowników;
- 8) kontrolowanie przestrzegania przez pracowników przepisów w zakresie dyscypliny pracy oraz tajemnicy państwowej i służbowej;
- 9) dbałość o doskonalenie zawodowe pracowników;
- 10) podejmowanie inicjatyw zmierzających do usprawnienia organizacji pracy i poprawy jej efektywności oraz zwiększania odpowiedzialności pracowników za wykonywanie powierzonych im zadań;
- 11) wykonywanie czynności związanych z zastosowaniem procedur rejestracji oraz sposobów zabezpieczenia zbiorów danych osobowych, zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych;
- 12) przekazywanie Wojewodzie Małopolskiemu i Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu rocznych, półrocznych i kwartalnych informacji o działalności Wojewódzkiego Inspektoratu, a także udzielanie na ich żądanie bieżących informacji i wyjaśnień z zakresu działania Wojewódzkiego Inspektoratu;
- 13) sprawowanie kontroli wewnętrznej w zakresie organizacji, funkcjonowania i współdziałania Delegatur oraz pozostałych komórek organizacyjnych i stanowisk pracy, przy czym kontrola wewnętrzna obejmuje w szczególności:
 - a) prawidłowość realizacji zadań wynikających z przepisów prawnych,
 - b) rzetelność i terminowość załatwiania indywidualnych spraw obywateli,
 - c) zapewnianie funkcjonowania adekwatnej, skutecznej i efektywnej kontroli zarządczej w Wojewódzkim Inspektoracie,
 - d) realizowanie zadań z zakresu ewidencji wykonania budżetu w układzie zadaniowym,
 - e) dokonywanie oceny okresowej kierowników i pracowników komórek organizacyjnych Wojewódzkiego Inspektoratu,
 - f) przyjmowanie stron w sprawie skarg i wniosków,
 - g) prowadzenie rejestrów zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, aptek szpitalnych, działów farmacji szpitalnej aptek zakładowych, punktów aptecznych;

- 14) przyjmowanie petentów / obywateli w sprawie skarg i wniosków.
2. Wojewódzki Inspektor może doraźnie zlecać inspektorom farmaceutycznym wykonywanie zadań Wojewódzkiego Inspektoratu poza obszarem ich działania określonym w § 3 Regulaminu.

§ 16

Do kompetencji Wojewódzkiego Inspektora należy wydawanie decyzji administracyjnych i postanowień w zakresie:

1. wstrzymania na terenie województwa małopolskiego obrotu określonych partii produktu leczniczego w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfałszowany;
2. zakazania wprowadzenia lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym i znajduje się wyłącznie na obszarze działania Wojewódzkiego Inspektora;
3. wstrzymania obrotu produktami znajdującymi się w aptece, jeżeli nie odpowiadają ustalonym wymaganiom jakościowym, zawiadamiając o tym organ uprawniony na podstawie odrębnych przepisów do wycofania produktu z obrotu;
4. udzielenia, odmowy udzielenia, zmiany, wygaśnięcia lub cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, apteki szpitalnej, dział farmacji szpitalnej oraz przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej;
5. zaprzestania prowadzenia niedozwolonej reklamy apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego oraz ich działalności i nałożenia kary pieniężnej;
6. zaprzestania prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta oraz nałożenia kary pieniężnej;
7. zaprzestania stosowania produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym lub produktów leczniczych w odniesieniu, do których upłynął termin ważności oraz nałożenia kary pieniężnej;
8. nałożenia kary pieniężnej w związku ze stwierdzeniem naruszenia ustawowego ograniczenia wydawania z apteki w ramach jednorazowej sprzedaży bez przepisu lekarza produktów leczniczych, ze względu na maksymalny poziom zawartości substancji o działaniu psychoaktywnym niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby;
9. nałożenia kary pieniężnej w związku ze stwierdzeniem naruszenia przez podmiot prowadzący aptekę, kierownika apteki lub osobę wydającą leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją, w związku z realizacją recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne ustawowego zakazu sprzedaży uwarunkowanej, upustów, rabatów, bonifikat, pakietów i programów lojalnościowych, darowizn, nagród, wycieczek, gier losowych, zakładów wzajemnych, wszelkich form użyczeń, transakcji wiązanych, wszelkiego rodzaju talonów i bonów, a także udzielania innych niewymienionych z nazwy korzyści majątkowych lub osobistych dla świadczeniobiorców oraz osób uprawnionych;
10. nałożenia kary pieniężnej w związku ze stwierdzeniem braku powiadomienia Wojewódzkiego Inspektora przez podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów w przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchylecia, stwierdzenia

wygaśnięcia albo nieważności w terminie 7 dni od dnia w którym decyzja stała się ostateczna;

11. usunięcia w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień lub zniszczenie szczepionek na koszt stacji sanitarno-epidemiologicznych, w związku ze stwierdzeniem naruszenia wymagań dotyczących przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej oraz ich wymagań jakościowych;
12. zniszczenia produktu leczniczego na koszt podmiotu w związku ze stwierdzeniem naruszenia wymagań dotyczących, jakości produktu leczniczego znajdującego się u podmiotu wykonującego działalność leczniczą;
13. usunięcia w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień w związku z naruszeniem wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi;
14. unieruchomienia apteki, punktu aptecznego albo innej placówki obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, jeżeli naruszenia dotyczące obrotu i jakości mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi;
15. wyrażania zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze, zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P przez podmiot leczniczy, który nie utworzył apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarza, lekarza dentystę lub lekarza weterynarii, wykonujących zawód w ramach praktyki zawodowej, a także inny podmiot, którego działalność wymaga posiadania i stosowania w celach medycznych takich preparatów;
16. wyrażania zgody na posiadanie i stosowanie w celach przeprowadzenia badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, przez podmiot leczniczy, który nie utworzył apteki szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarza, lekarza dentystę lub lekarza weterynarii, wykonujących zawód w ramach praktyki zawodowej, których działalność w celach przeprowadzenia badań klinicznych wymaga posiadania i stosowania takich preparatów;
17. wydawania zezwoleń na stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających grup I-N, II-N, III-N, substancji psychotropowych z grupy II-P, III-P, IV-P lub prekursorów kategorii 1 przez jednostkę naukową w zakresie swojej działalności statutowej;
18. wyrażania zgody na zwolnienie apteki z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P;
19. opiniowania lokalu przewidzianego na aptekę ogólnodostępną, punkt apteczny, aptekę szpitalną, dział farmacji szpitalnej oraz placówkę obrotu pozaaptecznego;

§ 17

1. W czasie nieobecności Wojewódzkiego Inspektora lub w innym przypadku niemożliwości pełnienia przez niego obowiązków służbowych zastępuje go wyznaczony pracownik Wojewódzkiego Inspektoratu w ramach upoważnienia udzielonego przez Wojewódzkiego Inspektora.
2. Zakres zastępstwa rozciąga się na wszystkie zadania i kompetencje Wojewódzkiego Inspektora.

§ 18

1. Do zakresu działania kierowników komórek organizacyjnych należy:
 - 1) organizowanie pracy podległych pracowników;
 - 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) dbałość o doskonalenie zawodowe pracowników;
 - 6) podejmowanie inicjatyw zmierzających do usprawnienia organizacji pracy i poprawy jej efektywności oraz zwiększania odpowiedzialności pracowników za wykonywanie powierzonych im zadań;
 - 7) sprawowanie kontroli wewnętrznej komórki organizacyjnej;
 - 8) wykonywanie czynności związanych z zastosowaniem procedur rejestracji oraz sposobów zabezpieczenia zbiorów danych osobowych, zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych.
2. Kierownicy komórek organizacyjnych Wojewódzkiego Inspektoratu odpowiadają bezpośrednio przed Wojewódzkim Inspektorem za organizację pracy, należyte wykonywanie zadań na zajmowanym stanowisku określonych w Regulaminie oraz za załatwianie spraw na podstawie udzielonych im imiennych upoważnień przez Wojewódzkiego Inspektora.
 3. Jeżeli kierownicy komórek organizacyjnych nie pełnią obowiązków służbowych, ich zadania i kompetencje w pełnym zakresie przejmują wyznaczeni przez Wojewódzkiego Inspektora pracownicy posiadający odpowiednie kwalifikacje.

§ 19

Wojewódzki Inspektor przydziela na podstawie obowiązujących przepisów prawa, kierownikom komórek organizacyjnych oraz pracownikom indywidualne zakresy czynności określające ich zadania, obowiązki, uprawnienia i zakresy odpowiedzialności.

§ 20

1. Główny Księgowy kieruje pracą Działu Finansowo-Księgowego i Kadr.
2. Główny Księgowy Wojewódzkiego Inspektoratu wykonuje swoje obowiązki zgodnie z art. 54 ustawy o finansach publicznych oraz z ustawą o rachunkowości.
3. Kompetencje Głównego Księgowego Wojewódzkiego Inspektoratu określa art. 54 ustawy o finansach publicznych.
4. Wojewódzki Inspektor powierza Głównemu Księgowemu odpowiedzialność w zakresie:
 - 1) prowadzenia rachunkowości Inspektoratu;
 - 2) wykonywania dyspozycji środkami pieniężnymi;
 - 3) dokonywania wstępnej kontroli:
 - a) zgodności operacji gospodarczych i finansowych z planem finansowym,
 - b) kompletności i rzetelności dokumentów dotyczących operacji gospodarczych i finansowych,
5. Dowodem dokonania przez Głównego Księgowego wstępnej kontroli, o której mowa w ust. 4 pkt 3, jest jego podpis złożony na dokumentach dotyczących danej operacji. Złożenie podpisu przez Głównego Księgowego na dokumencie, obok podpisu pracownika właściwego rzeczowo oznacza, że:
 - 1) nie zgłasza zastrzeżeń do przedstawionej przez właściwych rzeczowo pracowników oceny prawidłowości tej operacji i jej zgodności z prawem;
 - 2) nie zgłasza zastrzeżeń do kompletności oraz formalno-rachunkowej rzetelności i prawidłowości dokumentów dotyczących tej operacji;
 - 3) zobowiązania wynikające z operacji mieszczą się w planie finansowym Wojewódzkiego Inspektoratu.

6. Główny Księgowy, w razie ujawnienia nieprawidłowości w zakresie określonym w ust. 4 pkt 3, zwraca dokument właściwemu rzeczowo pracownikowi, a w razie nie usunięcia nieprawidłowości odmawia jego podpisania.
7. O odmowie podpisania dokumentu i jej przyczynach Główny Księgowy zawiadamia pisemnie Kierownika jednostki. Wojewódzki Inspektor może wstrzymać realizację zakwestionowanej operacji albo wydać w formie pisemnej polecenie jej realizacji.
8. Jeżeli Wojewódzki Inspektor wyda polecenie realizacji zakwestionowanej operacji, Główny Księgowy niezwłocznie zawiadamia o tym w formie pisemnej dysponenta części budżetowej 85/12 – województwo małopolskie.
9. W celu realizacji swoich zadań Główny Księgowy ma prawo:
 - 1) żądać od kierowników innych komórek organizacyjnych Inspektoratu udzielania w formie ustnej lub pisemnej niezbędnych informacji i wyjaśnień, jak również udostępnienia do wglądu dokumentów i wycieczek będących źródłem tych informacji i wyjaśnień;
 - 2) wnioskować do Wojewódzkiego Inspektora o określenie trybu, zgodnie, z którym mają być wykonywane przez inne komórki organizacyjne jednostki prace niezbędne do zapewnienia prawidłowości gospodarki finansowej oraz ewidencji księgowej, kalkulacji kosztów i sprawozdawczości finansowej.

§ 21

1. Delegaturą Wojewódzkiego Inspektoratu kieruje Kierownik Delegatury podlegający bezpośrednio Wojewódzkiemu Inspektorowi.
2. Kierownik Delegatury wykonuje czynności związane z kierowaniem Delegaturą oraz z upoważnienia Wojewódzkiego Inspektora wykonuje na obszarze działania Delegatury zadania z wyłączeniem wydawania decyzji administracyjnych, o których mowa w § 16 pkt.1-10.

§ 22

1. Działalnością Laboratorium kieruje Kierownik, podlegający bezpośrednio Wojewódzkiemu Inspektorowi.
2. Kierownik Laboratorium kieruje bezpośrednio stanowiskami pracy do spraw Laboratorium.
3. W czasie nieobecności Kierownika Laboratorium oraz w czasie, kiedy Kierownik Laboratorium nie pełni obowiązków służbowych jego obowiązki pełni Zastępca Kierownika Laboratorium Kontroli Jakości Leków - Koordynator ds. jakości w Laboratorium, przy czym zakres zastępstwa rozciąga się na wszystkie kompetencje Kierownika.

ROZDZIAŁ V.

Zakresy działania komórek organizacyjnych w Wojewódzkim Inspektoracie.

§ 23

1. Do zakresu działania Działu Nadzoru nad Obrotem Produktami Leczniczymi i Wyrobami Medycznymi należy w szczególności:
 - 1) sprawowanie nadzoru nad jakością i produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych oraz nadzoru nad obrotem wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego, na terenie działania Wojewódzkiego Inspektoratu;

- 2) wykonywanie zadań związanych z kontrolowaniem aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi;
- 3) kontrolowanie stacji sanitarno-epidemiologicznych, o których mowa w art. 18 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi – w zakresie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- 4) kontrolowanie działów farmacji szpitalnej, o których mowa w art. 87 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, w zakresie świadczenia usług farmaceutycznych;
- 5) prowadzenie spraw związanych ze sprawowaniem nadzoru nad jakością produktów leczniczych i wyrobów medycznych, będących przedmiotem obrotu, w związku ze zgłoszeniem wady jakościowej produktu leczniczego lub wyrobu medycznego oraz przygotowywanie dokumentacji w tym zakresie;
- 6) wykonywanie zadań związanych z kontrolą obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz ich warunków transportu i przechowywania;
- 7) wykonywanie zadań związanych z kontrolowaniem jakości leków recepturowych i aptecznych sporządzanych w aptekach;
- 8) wykonywanie zadań związanych z kontrolowaniem właściwego oznakowania i reklamy produktów leczniczych oraz właściwego oznakowania wyrobów medycznych;
- 9) prowadzenie postępowań administracyjnych i przygotowywanie decyzji dotyczących udzielenia, odmowy udzielenia, zmiany, wygaszenia lub cofnięcia zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych, aptek szpitalnych, działów farmacji szpitalnej oraz przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej;
- 10) wykonywanie zadań oraz prowadzenie postępowań administracyjnych i przygotowywanie decyzji związanych z kontrolowaniem obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, a to w zakresie:
 - a) sprawowania nadzoru nad przechowywaniem, obrotem i niszczeniem środków odurzających i substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1,
 - b) sprawowania nadzoru nad obrotem i wydawaniem z aptek środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje,
 - c) wyrażenia zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze, zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P przez podmiot leczniczy, który nie utworzył apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarza, lekarza dentystę lub lekarza weterynarii, wykonujących zawód w ramach praktyki zawodowej, a także inny podmiot, którego działalność wymaga posiadania i stosowania w celach medycznych takich preparatów,
 - d) w zakresie wyrażania zgody na posiadanie i stosowanie w celach przeprowadzenia badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, przez podmiot leczniczy, który nie utworzył apteki szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarza, lekarza dentystę lub lekarza weterynarii, wykonujących zawód w ramach praktyki zawodowej, których działalność w celach przeprowadzenia badań klinicznych wymaga posiadania i stosowania takich preparatów,
 - e) w zakresie wydawania zezwoleń na stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających grup I-N, II-N, III-N, substancji psychotropowych z grupy II-P, III-P, IV-P lub prekursorów kategorii 1 przez jednostkę naukową w zakresie swojej działalności statutowej,

- f) w zakresie wyrażenia zgody na zwolnienie apteki z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P;
- 11) prowadzenie spraw związanych z opiniowaniem przydatności lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną, aptekę szpitalną, punkt apteczny, dział farmacji szpitalnej;
 - 12) prowadzenie dokumentacji nadzorowanych jednostek;
 - 13) wykonywanie zadań związanych z prowadzeniem rejestru zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej, punktów aptecznych działających na terenie województwa małopolskiego;
 - 14) prowadzenie spraw związanych z wydawaniem opinii dotyczącej aptek, w których może być odbywany staż;
 - 15) prowadzenie spraw związanych z wydawaniem opinii o przydatności lokalu przeznaczonego na placówkę obrotu pozaaptecznego oraz wydawaniem zaświadczeń o spełnieniu przez te placówki wymogów lokalowych i kadrowych;
 - 16) przygotowywanie rocznych planów kontroli aptek;
 - 17) wykonywanie dodatkowych czynności zleconych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zgodnie z art. 115 ustawy Prawo farmaceutyczne.
 - 18) współdziałanie i współpraca z organami administracji rządowej i samorządowej oraz ze specjalistycznym zespołem konsultantów działającymi na obszarze województwa małopolskiego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
 - 19) do zakresu działania Działu Nadzoru nad Obrotem Produktami Leczniczymi i Wyrobami Medycznymi należy także:
 - a) opracowywanie informacji i sporządzanie sprawozdań z zakresu prowadzonych spraw,
 - b) przyjmowanie pism i udzielanie informacji interesantom,
 - c) prowadzenie rejestru pism wychodzących i wpływających,
 - d) przygotowywanie pism zleconych dla przełożonego,
 - e) wykonywanie czynności związanych z zastosowaniem procedur rejestracji oraz sposobów zabezpieczenia zbiorów danych osobowych zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych,
 - f) prowadzenie rejestru pieczęci urzędowych,
 - g) prowadzenie rejestru zarządzeń wewnętrznych,
 - h) prowadzenie rejestru legitymacji wydawanych pracownikom Wojewódzkiego Inspektoratu.
 - 20) wykonywanie zadań związanych z prowadzeniem zintegrowanego systemu monitorowania obrotu produktami leczniczymi.
2. Pracownicy Działu Nadzoru nad Obrotem Produktami Leczniczymi i Wyrobami Medycznymi przy wykonywaniu zadań kierują się zaleceniami Wojewódzkiego Inspektora.

§ 24

1. Do zakresu działania Działu Finansowo-Księgowego i Kadr należy w szczególności:
 - 1) prowadzenie rachunkowości jednostki;
 - 2) wykonywanie dyspozycji Wojewódzkiego Inspektora w zakresie gospodarowania środkami Wojewódzkiego Inspektoratu;
 - 3) dokonywanie kontroli wstępnej:
 - a) zgodności operacji gospodarczych i finansowych z planem finansowym Inspektoratu,
 - b) kompletności i rzetelności dokumentów dotyczących operacji gospodarczych i finansowych;

- 4) kontrolowanie czynności, o których mowa w ustawie o finansach publicznych w zakresie wydatków dotyczących procesów związanych z gromadzeniem i dysponowaniem środkami publicznymi oraz gospodarowaniem mieniem obejmujące:
 - a) przeprowadzanie wstępnej oceny celowości zaciągania zobowiązań finansowych i dokonywania wydatków,
 - b) badanie i porównywanie stanu faktycznego ze stanem wymaganym w zakresie dotyczącym pobierania i gromadzenia środków publicznych, udzielania zamówień publicznych oraz zwrotu środków publicznych,
 - c) prowadzenia gospodarki finansowej oraz stosowania procedur dotyczących procesów wymienionych w ustawie;
- 5) ocena realizacji zadań pod kątem legalności, gospodarności, celowości, rzetelności postępowania oraz sprawności organizacyjnej Wojewódzkiego Inspektoratu;
- 6) prowadzenie spraw finansowych związanych z działalnością Wojewódzkiego Inspektoratu, w tym:
 - a) opracowywanie i realizacja planu finansowego,
 - b) dokonywanie okresowych analiz kosztów i dochodów, sprawozdań,
 - c) sporządzanie sprawozdań finansowych z wykonania budżetu, funduszu płac,
 - d) podejmowanie niezbędnych działań w celu likwidacji stwierdzonych nieprawidłowości;
- 7) sporządzanie list wynagrodzeń oraz rozliczanie podatku dochodowego pracowników;
- 8) sprawowanie nadzoru nad mieniem Wojewódzkiego Inspektoratu - prowadzenie ksiąg inwentarzowych.
- 9) opracowywanie materiałów kalkulacyjnych i założeń do projektu budżetu Wojewody oraz budżetu zadaniowego i układu wykonawczego w zakresie realizowanego przez Inspektorat rozdziału klasyfikacji budżetowej,
- 10) opracowywanie projektów zarządzeń Wojewódzkiego Inspektora, wprowadzających zmiany w budżecie Wojewódzkiego Inspektoratu, w zakresie upoważnienia określonego decyzją Wojewody Małopolskiego,
- 11) sporządzanie planów finansowych w pełnej szczegółowości klasyfikacji budżetowej dochodów i wydatków oraz wprowadzanie w nich odpowiednich zmian,
- 12) prowadzenie rachunkowości Wojewódzkiego Inspektoratu zgodnie z obowiązującymi przepisami polegającej na:
 - a) bieżącym i prawidłowym prowadzeniu księgowości oraz sporządzaniu kalkulacji wynikowej kosztów i sprawozdawczości finansowej,
 - b) terminowym przekazywaniu informacji,
- 13) ochrona mienia państwowego i terminowe rozliczanie osób odpowiedzialnych majątkowo za to mienie,
- 14) prawidłowe i terminowe dokonywanie rozliczeń finansowych,
- 15) należyte przechowywanie i zabezpieczenie dokumentów księgowych, ksiąg rachunkowych oraz sprawozdań finansowych,
- 16) nadzorowanie całokształtu prac w zakresie rachunkowości.
- 17) prowadzenie gospodarki finansowej zgodnie z obowiązującymi zasadami, polegającymi na:
 - a) przestrzeganiu zasad rozliczeń pieniężnych i zapewnieniu należytej ochrony wartości pieniężnych,
 - b) zapewnieniu pod względem finansowym prawidłowości umów zawieranych przez Wojewódzki Inspektorat,
 - c) zapewnieniu terminowego ściągania należności oraz spłaty zobowiązań, uzgadnianiu stanu należności, zobowiązań z kontrahentami na koniec okresu sprawozdawczego,
 - d) prawidłowym dysponowaniu środkami pieniężnymi zgromadzonymi na rachunkach

- bankowych,
- e) bieżącym porównywaniu wyników księgowania z planem i stanem konta bankowego,
 - f) prowadzeniu kasy Wojewódzkiego Inspektoratu oraz rozliczaniu raportu kasowego na koniec każdego miesiąca,
 - g) analizowaniu i uzgadnianiu kont w określonym zakresie księgowania;
- 18) prowadzenie księgowości oraz sprawozdawczości finansowej Wojewódzkiego Inspektoratu, sporządzanie kalkulacji kosztów wykonanych zadań zgodnie z obowiązującymi przepisami;
- 19) wykonywanie dyspozycji środkami pieniężnymi zgodnie z przepisami dotyczącymi budżetu, gospodarki środkami pozabudżetowymi i innymi będącymi w dyspozycji Wojewódzkiego Inspektoratu;
- 20) sprawowanie kontroli kompletności i rzetelności dokumentów dotyczących operacji gospodarczych i finansowych;
- 21) współpraca z Małopolskim Urzędem Wojewódzkim w Krakowie oraz Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym;
- 22) sporządzanie list płac i przelewów dotyczących wypłat z list płac, weryfikacja płac oraz rozliczanie zasiłków, prowadzenie spraw z zakresu ZUS oraz rozliczanie podatku dochodowego pracowników;
- 23) prowadzenie ewidencji analitycznej środków trwałych oraz tabeli umorzeń środków trwałych, w tym również:
- a) rozliczanie spisu z natury środków trwałych i pozostałych środków trwałych,
 - b) uzgadnianie analityki z syntetyką środków trwałych na koniec okresu sprawozdawczego;
- 24) rozliczanie delegacji służbowych oraz rozliczanie kosztów używania samochodu służbowego.
- 25) do zadań Działu Finansowo-Księgowego i Kadr należy także w zakresie spraw pracowniczych:
- a) przygotowywanie dokumentacji dotyczącej zatrudniania, awansowania i nagradzania pracowników Wojewódzkiego Inspektoratu oraz dokumentacji związanej z stosunkiem pracy i jego ustaniem;
 - b) prowadzenie spraw pracowniczych dotyczących pracowników Wojewódzkiego Inspektoratu, w zakresie wynikającym w szczególności z ustawy kodeks pracy, ustawy o służbie cywilnej oraz przechowywanie akt osobowych pracowników;
 - c) prowadzenie spraw związanych z rozliczeniem czasu pracy pracowników Wojewódzkiego Inspektoratu poprzez:
 - sporządzanie list obecności,
 - prowadzenie dokumentacji dotyczącej urlopów, zwolnień, delegacji służbowych;
 - d) zamieszczanie ogłoszeń o naborach i wynikach naborów w Biuletynie Informacji Publicznej KPRM oraz prowadzenie procedury naboru zgodnie z ustawą o służbie cywilnej;
 - e) ustalanie prawa do uprawnień i świadczeń pracowniczych;
 - f) przyjmowanie wniosków urlopowych, ewidencja wykorzystania urlopów oraz sporządzanie planu urlopów;
 - g) prowadzenie ewidencji czasu pracy pracowników Wojewódzkiego Inspektoratu oraz innych ewidencji kadrowych;
 - h) badanie zgodności kontrolowanego postępowania z obowiązującymi aktami prawnymi;
 - i) badanie i ocena realizacji zadań i innych rodzajów działalności w porównaniu z zamierzeniami i przyjętymi planami w odniesieniu do budżetu zadaniowego;

- j) ustalanie przyczyn i skutków stwierdzonych nieprawidłowości oraz ustalenie osób odpowiedzialnych za stwierdzone nieprawidłowości;
 - k) wskazywanie sposobów i metod oraz środków umożliwiających likwidację stwierdzonych nieprawidłowości;
 - l) przygotowanie projektu planu dochodów i wydatków funduszu świadczeń socjalnych;
 - m) prowadzenie spraw socjalnych dotyczących pracowników Wojewódzkiego Inspektoratu;
 - n) objęcie nadzorem szkoleń BHP i innych oraz przechowywanie dokumentacji o odbyciu takiego szkolenia;
 - o) opracowywanie w uzgodnieniu z kierownikami komórek organizacyjnych zakresów czynności dla poszczególnych pracowników Wojewódzkiego Inspektoratu i przedstawianie ich do zatwierdzenia Wojewódzkiemu Inspektorowi.
2. W Wojewódzkim Inspektoracie funkcjonuje podległy bezpośrednio Wojewódzkiemu Inspektorowi Inspektor Ochrony Danych. Funkcję tę pełni pracownik Działu Finansowo-Księgowego i Kadr.
- 1) Do zadań Inspektora Ochrony Danych należy:
- a) informowanie Wojewódzkiego Inspektora, podmiotu przetwarzającego oraz pracowników, którzy przetwarzają dane osobowe, o obowiązkach spoczywających na nich na mocy RODO oraz innych przepisów Unii i przepisów Rzeczypospolitej Polskiej o ochronie danych i doradzanie im w tej sprawie,
 - b) monitorowanie przestrzegania RODO, innych przepisów Unii i przepisów Rzeczypospolitej Polskiej o ochronie danych oraz polityk administratora lub podmiotu przetwarzającego w dziedzinie ochrony danych osobowych, w tym podział obowiązków, działania zwiększające świadomość, szkolenia personelu uczestniczącego w operacjach przetwarzania oraz powiązane z tym audyty,
 - c) udzielanie na żądanie zaleceń co do oceny skutków dla ochrony danych oraz monitorowanie jej wykonania zgodnie z art. 35 RODO,
 - d) współpraca z Prezesem Urzędu Ochrony Danych Osobowych,
 - e) pełnienie funkcji punktu kontaktowego dla Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych w kwestiach związanych z przetwarzaniem, w tym z uprzednimi konsultacjami, o których mowa w art. 36 RODO, oraz w stosownych przypadkach prowadzenie konsultacji we wszelkich innych sprawach.
- 2) Inspektor Ochrony Danych wypełnia swoje zadania z należyтым uwzględnieniem ryzyka związanego z operacjami przetwarzania, mając na uwadze charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania.

§ 25

1. Do zakresu działania Stanowiska Pracy do Spraw Informatyki należy:
- 1) zapewnienie bezpieczeństwa zasobów informacyjnych oraz bieżącej obsługi informatycznej Wojewódzkiego Inspektoratu, a w szczególności:
- a) nadzór nad prawidłowym funkcjonowaniem zasobów sprzętowych i infrastruktury informatycznej w Wojewódzkim Inspektoracie,
 - b) zapewnienie sprawnego funkcjonowania sprzętu komputerowego, nadzór nad właściwym i prawidłowym wykorzystaniem oprogramowania na poszczególnych stanowiskach pracy w Wojewódzkim Inspektoracie,
 - c) instalowanie i konfigurowanie sprzętu komputerowego i oprogramowania;
 - d) prowadzenie szkoleń w zakresie obsługi programów i systemów operacyjnych,
 - e) instalowanie i konfigurowanie nowych komputerów, drukarek i innych urządzeń komputerowych,

- f) pomoc pracownikom Wojewódzkiego Inspektoratu w rozwiązywaniu pojawiających się problemów z programami, aplikacjami i sprzętem komputerowym,
 - g) wykonywanie drobnych napraw i konserwacji sprzętu
 - h) proponowanie kierunków rozwoju bazy sprzętowej i programowej;
- 2) utrzymanie, konserwacja i rozbudowa strony internetowej i Biuletynu Informacji Publicznej Wojewódzkiego Inspektoratu,
 - 3) uaktualnianie danych zamieszczonych na stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Wojewódzkiego Inspektoratu;
 - 4) współadministrowanie sieci komputerowej i serwerów Wojewódzkiego Inspektoratu, usuwanie drobnych awarii i zlecanie napraw wyspecjalizowanym serwisom,
 - 5) zabezpieczenie sieci internetowej i komputerowej przed nieuprawnionym dostępem z zewnątrz,
 - 6) nadzór informatyczny i sprzętowy nad wdrożeniem oraz obsługą systemów Elektronicznego Zarządzania Dokumentacją (EZD) Wojewódzkiego Inspektoratu.

§ 26

1. Do zakresu działania Stanowiska Pracy do Spraw Archiwum należy:
 - 1) przejmowanie dokumentacji spraw zakończonych z poszczególnych komórek organizacyjnych Wojewódzkiego Inspektoratu,
 - 2) przechowywanie i zabezpieczanie zgromadzonej dokumentacji oraz prowadzenie jej ewidencji,
 - 3) przeprowadzanie skontrum dokumentacji,
 - 4) porządkowanie przechowywanej dokumentacji przejętej w latach wcześniejszych w stanie nieuporządkowanym,
 - 5) udostępnianie przechowywanej dokumentacji,
 - 6) wycofywanie dokumentacji ze stanu archiwum zakładowego w przypadku wznowienia sprawy w komórce organizacyjnej Wojewódzkiego Inspektoratu,
 - 7) inicjowanie brakowania dokumentacji niearchiwalnej oraz udział w jej komisijnym brakowaniu,
 - 8) przygotowanie materiałów archiwalnych do przekazania i udział w ich przekazaniu do właściwego archiwum państwowego,
 - 9) sporządzanie rocznych sprawozdań z działalności archiwum i stanu dokumentacji w archiwum Wojewódzkiego Inspektoratu,
 - 10) doradzanie komórkom organizacyjnym w zakresie właściwego postępowania z dokumentacją i w porozumieniu z koordynatorem czynności kancelaryjnych.

§ 27

1. Laboratorium Kontroli Jakości Leków wykonuje czynności związane z realizacją zadań należących do Wojewódzkiego Inspektora w zakresie kontroli jakości produktów leczniczych, w szczególności poprzez:
 - 1) wykonywanie badań jakościowych leków recepturowych i aptecznych oraz próbek pobranych przez inspektorów farmaceutycznych podczas kontroli w zakresie określenia postaci leku, oznaczenia tożsamości składników, zawartości substancji czynnych, przeprowadzenia badań jakości mikrobiologicznej niejałowych postaci leku, badań jałowości oraz innych oznaczeń wynikających z postaci leku;
 - 2) wystawianie orzeczeń o wyniku badań jakościowych próbek pobranych podczas kontroli albo inspekcji;
 - 3) wykonywanie badań jakościowych wody oczyszczonej do receptury aptecznej oraz wody oczyszczonej produkcyjnej przeznaczonej do sporządzania roztworów do dializ;

- 4) badanie jakości surowców farmaceutycznych oraz przeprowadzanie kontroli seryjnej wstępnej surowców wykorzystywanych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych;
 - 5) sporządzanie kalkulacji kosztów wykonanych badań i wystawianie rachunków za badania wykonane w Laboratorium;
 - 6) wykonywanie różnorodnych badań z zakresu analizy farmaceutycznej na podstawie zleceń;
 - 7) prowadzenie spraw związanych z zaopatrzeniem Laboratorium w odczynniki, materiały do badań, aparaturę;
 - 8) utrzymywanie kompetencji laboratorium akredytowanego poprzez spełnianie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”;
 - 9) opracowywanie i sporządzanie sprawozdań z zakresu przeprowadzonych badań;
 - 10) przyjmowanie zleceń i próbek do badań w Laboratorium;
 - 11) wystawianie rachunków zleceniodawcom badań;
 - 12) prowadzenie rejestru próbek i zleceń, rejestru pism wpływających i wychodzących;
 - 13) wykonywanie innych zadań zleconych przez Wojewódzkiego Inspektora;
2. Laboratorium może wykonywać badania na podstawie zleceń w zakresie analizy farmaceutycznej pod warunkiem, że nie naruszy to realizacji obowiązków ustawowych.

§ 28

1. Do zakresu działań Delegatur Wojewódzkiego Inspektoratu należą czynności wykonywane na obszarze ich działania polegające na:
 - 1) sprawowanie nadzoru nad jakością i obrotem produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych oraz obrotem wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego, na terenie działania Delegatury;
 - 2) wykonywanie zadań związanych z kontrolowaniem aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi;
 - 3) kontrolowanie stacji sanitarno-epidemiologicznych, o których mowa w art. 18 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi – w zakresie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
 - 4) kontrolowanie działów farmacji szpitalnej, w zakresie świadczenia usług farmaceutycznych;
 - 5) prowadzenie spraw związanych ze sprawowaniem nadzoru nad jakością produktów leczniczych i wyrobów medycznych, będących przedmiotem obrotu, w związku ze zgłoszeniem wady jakościowej produktu leczniczego lub wyrobu medycznego oraz przygotowywanie dokumentacji w tym zakresie;
 - 6) wykonywanie zadań związanych z kontrolą obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz ich warunków transportu i przechowywania;
 - 7) wykonywanie zadań związanych z kontrolowaniem jakości leków recepturowych i aptecznych sporządzanych w aptekach;
 - 8) wykonywanie zadań związanych z kontrolowaniem właściwego oznakowania i reklamy produktów leczniczych oraz właściwego oznakowania wyrobów medycznych;

- 9) prowadzeniu postępowań administracyjnych i przygotowywanie decyzji dotyczących udzielenia, odmowy udzielenia, wygaszenia lub cofnięcia zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych, aptek szpitalnych, działów farmacji szpitalnej;
- 10) wykonywanie zadań oraz prowadzenie postępowań administracyjnych i przygotowywanie decyzji związanych z kontrolowaniem obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, a to w zakresie:
 - a) sprawowania nadzoru nad przechowywaniem, obrotem i niszczeniem środków odurzających i substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1,
 - b) sprawowania nadzoru nad obrotem i wydawaniem z aptek środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje,
 - c) wyrażenia zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze, zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P przez podmiot leczniczy, który nie utworzył apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarza, lekarza dentystę lub lekarza weterynarii, wykonujących zawód w ramach praktyki zawodowej, a także inny podmiot, którego działalność wymaga posiadania i stosowania w celach medycznych takich preparatów,
 - d) w zakresie wyrażania zgody na posiadanie i stosowanie w celach przeprowadzenia badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, przez podmiot leczniczy, który nie utworzył apteki szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarza, lekarza dentystę lub lekarza weterynarii, wykonujących zawód w ramach praktyki zawodowej, których działalność w celach przeprowadzenia badań klinicznych wymaga posiadania i stosowania takich preparatów,
 - e) w zakresie wydawania zezwoleń na stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających grup I-N, II-N, III-N, substancji psychotropowych z grupy II-P, III-P, IV-P lub prekursorów kategorii 1 przez jednostkę naukową w zakresie swojej działalności statutowej,
 - f) w zakresie wyrażenia zgody na zwolnienie apteki z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P,
- 11) prowadzenie spraw związanych z opiniowaniem przydatności lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną, aptekę szpitalną, punkt apteczny, dział farmacji szpitalnej;
- 12) prowadzenie dokumentacji nadzorowanych jednostek;
- 13) wykonywanie zadań związanych z prowadzeniem rejestru zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej, punktów aptecznych działających na terenie działania Delegatury;
- 14) prowadzenie spraw związanych z wydawaniem opinii dotyczącej aptek, w których może być odbywany staż;
- 15) prowadzenie spraw związanych z wydawaniem opinii o przydatności lokalu przeznaczonego na placówkę obrotu pozaaptecznego oraz wydawaniem zaświadczeń o spełnieniu przez te placówki wymogów lokalowych i kadrowych;
- 16) wykonywanie zadań związanych z prowadzeniem zintegrowanego systemu monitorowania obrotu produktami leczniczymi.
- 17) przygotowywanie rocznych planów kontroli aptek z terenu działania Delegatury.
- 18) wykonywanie dodatkowych czynności zleconych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zgodnie z art. 115 ustawy Prawo farmaceutyczne.

- 19) współdziałanie i współpraca z organami administracji rządowej i samorządowej oraz ze specjalistycznym zespołem konsultantów działającymi na obszarze działania Delegatury w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
- 20) do zakresu działania Delegatur należy także:
 - a) opracowywanie informacji i sporządzanie sprawozdań z zakresu prowadzonych spraw,
 - b) przyjmowanie pism i udzielanie informacji interesantom,
 - c) prowadzenie rejestru pism wychodzących i wpływających,
 - d) przygotowywanie pism zleconych dla Kierownika Delegatury,
 - e) wykonywanie czynności związanych z zastosowaniem procedur rejestracji oraz sposobów zabezpieczenia zbiorów danych osobowych zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych,
2. Pracownicy Delegatur przy wykonywaniu zadań kierują się zaleceniami Wojewódzkiego Inspektora.

§ 29

1. Do zakresu działania Pełnomocnika do Spraw Ochrony Informacji Niejawnych należy zapewnienie przestrzegania przepisów o ochronie informacji niejawnych.
2. Pełnomocnik do Spraw Ochrony Informacji Niejawnych posiada obywatelstwo polskie, wykształcenie wyższe, poświadczenie bezpieczeństwa wydane przez ABW albo SKW oraz został przeszkolony w zakresie ochrony informacji niejawnych przez ABW albo SKW.
3. Do zadań Pełnomocnika do Spraw Ochrony Informacji Niejawnych należy:
 - 1) zapewnienie ochrony informacji niejawnych, w tym stosowanie środków bezpieczeństwa fizycznego;
 - 2) zapewnienie ochrony systemów teleinformatycznych, w których są przetwarzane informacje niejawne;
 - 3) zarządzanie ryzykiem bezpieczeństwa informacji niejawnych, w szczególności szacowanie ryzyka;
 - 4) kontrola ochrony informacji niejawnych oraz przestrzegania przepisów o ochronie tych informacji, w szczególności okresowa (co najmniej raz na trzy lata) kontrola ewidencji, materiałów i obiegu dokumentów;
 - 5) opracowywanie i aktualizowanie, wymagającego akceptacji kierownika jednostki organizacyjnej, planu ochrony informacji niejawnych w jednostce organizacyjnej, w tym w razie wprowadzenia stanu nadzwyczajnego, i nadzorowanie jego realizacji;
 - 6) prowadzenie szkoleń w zakresie ochrony informacji niejawnych;
 - 7) prowadzenie zwykłych postępowań sprawdzających oraz kontrolnych postępowań sprawdzających;
 - 8) prowadzenie aktualnego wykazu osób zatrudnionych lub pełniących służbę w jednostce organizacyjnej albo wykonujących czynności zlecone, które posiadają uprawnienia do dostępu do informacji niejawnych, oraz osób, którym odmówiono wydania poświadczenia bezpieczeństwa lub je cofnięto, obejmującego wyłącznie:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer PESEL,
 - c) imię ojca,
 - d) datę i miejsce urodzenia,
 - e) adres miejsca zamieszkania lub pobytu,
 - f) określenie dokumentu kończącego procedurę, datę jego wydania oraz numer;

- 9) przekazywanie odpowiednio ABW lub SKW do ewidencji, o której mowa w art 73 ust.1 i 2 ustawy o ochronie informacji niejawnych, danych osób uprawnionych do dostępu do informacji niejawnych, a także osób, którym odmówiono wydania poświadczenia bezpieczeństwa lub wobec których podjęto decyzję o cofnięciu poświadczenia bezpieczeństwa, na podstawie wykazu, o którym mowa w pkt 8.

ROZDZIAŁ VI.

Organizacja kontroli zarządczej oraz zasady jej koordynacji.

§ 30

1. Kontrola zarządcza w Wojewódzkim Inspektoracie jako jednostce sektora finansów publicznych stanowi ogół działań podejmowanych dla zapewnienia realizacji celów i zadań w sposób zgodny z prawem, efektywny, oszczędny i terminowy.
2. Kontrola ta polega na sprawdzeniu stanu faktycznego i porównywaniu ze stanem wymaganym (wyznaczonym) w normach prawnych, ekonomicznych, wewnętrznych procedurach itp. oraz redagowaniu wniosków i zaleceń mających na celu zlikwidowanie nieprawidłowości, a także usprawnienie kontrolowanego obszaru.
3. Procedurę szczegółowych warunków i trybu przeprowadzania kontroli zarządczej w Inspektoracie określa odrębny regulamin zatwierdzony Zarządzeniem Wojewódzkiego Inspektora. Procedury te wynikają bezpośrednio z ustawy o finansach publicznych oraz z ustawy o rachunkowości i wydanych na ich podstawie rozporządzeń wykonawczych.

§ 31

1. Koordynację kontroli zarządczej w Wojewódzkim Inspektoracie prowadzi Wojewódzki Inspektor, który sprawuje bezpośredni nadzór nad stanem kontroli zarządczej w Wojewódzkim Inspektoracie.
2. Wojewódzki Inspektor sprawuje nadzór nad skutecznością działania tego systemu i prawidłowością wykorzystania sygnałów pochodzących z prowadzonych działań kontrolnych w Wojewódzkim Inspektoracie, celem zapewnienia funkcjonowania adekwatnej, skutecznej i efektywnej kontroli zarządczej.

§ 32

Celem kontroli zarządczej w Wojewódzkim Inspektoracie jest zapewnienie w szczególności:

- 1) zgodności działalności z przepisami prawa oraz procedurami wewnętrznymi,
- 2) skuteczność i efektywność działania,
- 3) wiarygodność sprawozdań,
- 4) ochrona zasobów,
- 5) przestrzegania i promowania zasad etycznego postępowania,
- 6) efektywność i skuteczność przepływu informacji,
- 7) zarządzania ryzykiem.

§ 33

Kontrola zarządcza w Wojewódzkim Inspektoracie to:

- 1) sprawdzanie, czy wydatki publiczne są dokonywane:
 - a) w sposób celowy i oszczędny, z zachowaniem następujących zasad:
 - uzyskania najlepszych efektów z danych nakładów,
 - optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów,
 - b) w sposób umożliwiający terminową realizację zadań,
 - c) w wysokości i terminach wynikających z wcześniej zaciągniętych zobowiązań;

- 2) porównywanie stopnia realizacji podjętych zadań z przyjętymi założeniami;
- 3) ocena funkcjonowania systemów zarządzania i kontroli;
- 4) wydawanie rekomendacji, zaleceń i wniosków pokontrolnych.

ROZDZIAŁ VII.

Zasady obiegu i podpisywania dokumentów i pism w Wojewódzkim Inspektoracie.

§ 34

1. Pisma wychodzące z Wojewódzkiego Inspektoratu co do zasady podpisuje Wojewódzki Inspektor. Do decyzji i podpisu Wojewódzkiego Inspektora zastrzeżone są:
 - 1) plany finansowe, sprawozdania, i inne dokumenty oraz pisma dotyczące budżetu i majątku Wojewódzkiego Inspektoratu, zatwierdzone i podpisane uprzednio przez Głównego Księgowego,
 - 2) decyzje administracyjne i postanowienia,
 - 3) wystąpienia i sprawozdania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego,
 - 4) wystąpienia kierowane do:
 - a) organów wojewódzkiej administracji zespolonej i niezespolonej,
 - b) organów samorządu terytorialnego,
 - c) urzędów centralnych i innych,
 - d) organów administracji publicznej,
 - 5) dokumenty i pisma oraz decyzje przygotowywane w związku z wykonywaniem kompetencji, o których mowa w § 15 i § 16 Regulaminu,
 - 6) upoważnienia do przeprowadzenia kontroli,
 - 7) delegacje służbowe,
 - 8) wezwania do osobistego stawienia stron postępowania,
 - 9) wezwania do jednostek kontrolowanych o udzielenie odpowiedzi dotyczących wykonania zaleceń pokontrolnych,
 - 10) dokumenty, pisma oraz decyzje przygotowywane w zakresie działalności wynikającej z przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.
2. Kierownicy Delegatur na terenie swojego działania, na podstawie pisemnego upoważnienia udzielonego przez Wojewódzkiego Inspektora podpisują dokumenty i pisma wychodzące z Delegatur stanowiące:
 - 1) wezwania do jednostek kontrolowanych o udzielenie odpowiedzi z wykonania zaleceń pokontrolnych, wydanych w tym zakresie decyzji,
 - 2) wezwania do stawienia się stron,
 - 3) odpowiedzi na skargi i wnioski,
 - 4) informacje i sprawozdania z zakresu prowadzonych spraw.
3. Kierownicy Delegatur są upoważnieni przez Wojewódzkiego Inspektora do podpisywania dokumentów wymienionych w § 16 ust. 11 do 19.
4. Kierownik Laboratorium na podstawie pisemnego upoważnienia udzielonego przez Wojewódzkiego Inspektora, podpisuje pisma wychodzące z Laboratorium, w tym wyniki wykonanych badań, wystawia rachunki za ich wykonanie oraz dokonuje pod względem merytorycznym sprawdzenia dokumentów związanych z bieżącą działalnością Laboratorium.
5. Główny Księgowy podpisuje dokumenty o charakterze finansowo-księgowym oraz inne, o ile wynika to z przepisów prawa.

6. Dokumenty przedstawione do podpisu przez Wojewódzkiego Inspektora winny być uprzednio parafowane przez odpowiedniego pracownika. Na drugim egzemplarzu pisma prowadzący sprawę umieszcza swój odręczny podpis (skrót podpisu) i datę jego złożenia.

§ 35

1. Wnioski oraz inne dokumenty i pisma dotyczące wydawania zezwoleń lub zgód oraz wnioski w innych indywidualnych sprawach powinny być przyjmowane w komórce organizacyjnej Wojewódzkiego Inspektoratu niezależnie od terytorialnego zasięgu działania określonego w § 3 Regulaminu.
2. Sprawy przyjmowane z innego terenu niż określony w § 3 Regulaminu, do których rozpatrzenia konieczna jest znajomość warunków miejscowych oraz sprawy zastrzeżone do wyłącznej kompetencji Wojewódzkiego Inspektora powinny być niezwłocznie przekazywane do załatwienia właściwej komórce organizacyjnej Wojewódzkiego Inspektoratu.
3. Zasady i tryb wykonywania czynności kancelaryjnych oraz obiegu dokumentów w Wojewódzkim Inspektoracie reguluje rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 stycznia 2011 r. - w sprawie instrukcji kancelaryjnej, jednolitych rzeczowych wykazów akt oraz instrukcji w sprawie organizacji i zakresu działania archiwów zakładowych (Dz.U. z 2011 r. Nr 14, poz. 67 ze zm.).

ROZDZIAŁ VIII.

Tryb pracy komórek organizacyjnych Wojewódzkiego Inspektoratu.

§ 36

1. Wojewódzki Inspektorat wykonuje zadania określone w ustawie Prawo farmaceutyczne na podstawie rocznych planów pracy, ustalonych przez Wojewódzkiego Inspektora oraz podejmuje kontrole doraźne, jeżeli wymagają tego okoliczności.
2. Wojewódzki Inspektor ustala plan pracy Wojewódzkiego Inspektoratu opierając się na wskazanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego kierunkach działania i zaleceniach doraźnych.
3. Zasady postępowania w sprawach wnoszonych przez interesantów oraz terminy ich załatwiania określa Kodeks postępowania administracyjnego oraz odpowiednie przepisy szczególne.
4. Sprawy wniesione przez interesantów są obowiązkowo ewidencjonowane w spisach i rejestrach spraw.
5. Pracownicy Wojewódzkiego Inspektoratu są zobowiązani do sprawnego, rzetelnego i kulturalnego rozpatrywania indywidualnych spraw interesantów, kierując się przepisami prawa, a w szczególności:
 - 1) udzielania informacji niezbędnych przy załatwianiu danej sprawy i wyjaśniania treści obowiązujących przepisów,
 - 2) niezwłocznego rozstrzygnięcia spraw, a jeśli to niemożliwe określenia terminu załatwienia,
 - 3) bieżącego informowania zainteresowanych o stanie załatwiania ich sprawy,
 - 4) informowania o przysługujących środkach odwoławczych lub środkach zaskarżenia od wydanych rozstrzygnięć.
5. Odpowiedzialność za terminowe i prawidłowe załatwienie indywidualnych spraw interesantów ponosi Wojewódzki Inspektor.

ROZDZIAŁ IX.

Zasady planowania i przeprowadzania kontroli.

§ 37

1. System kontroli w Wojewódzkim Inspektoracie obejmuje kontrolę wewnętrzną i zewnętrzną.
2. Zasady i tryb funkcjonowania w Wojewódzkim Inspektoracie systemu kontroli wewnętrznej określa Regulamin funkcjonowania kontroli wewnętrznej Wojewódzkiego Inspektoratu, wprowadzony zarządzeniem Wojewódzkiego Inspektora.
3. Kontrolna działalność Wojewódzkiego Inspektoratu oparta jest na planach kontroli, obejmujących w szczególności:
 - 1) roczny plan kontroli zewnętrznych podmiotów podległych Wojewódzkiemu Inspektoratowi - opracowywany przez Wojewódzkiego Inspektora.
 - 2) plan kontroli wewnętrznej instytucjonalnej Wojewódzkiego Inspektoratu - określa odrębny Regulamin Wojewódzkiego Inspektora.
4. Nadzór nad wykonywaniem kontroli w Wojewódzkim Inspektoracie sprawuje Wojewódzki Inspektor.
5. Działalność kontroli zewnętrznej Wojewódzkiego Inspektoratu prowadzona jest w oparciu o przepisy ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz Standardowe Procedury Operacyjne opracowane i wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
6. Podstawą działalności kontrolnej zewnętrznej Wojewódzkiego Inspektoratu są roczne plany kontroli. Plan kontroli wymaga zatwierdzenia przez Wojewódzkiego Inspektora w terminie do końca grudnia roku poprzedzającego jego realizację.
7. W rocznym planie kontroli zewnętrznych określa się:
 - 1) formę kontroli,
 - 2) adres kontrolowanej jednostki,
 - 3) jednostki organizacyjne przewidziane do kontroli.

ROZDZIAŁ X.

Zasady i tryb przyjmowania, ewidencjonowania, rozpatrywania i załatwiania skarg, wniosków i petycji.

§ 38

1. Kwalifikacji skarg i wniosków dokonuje Wojewódzki Inspektor, stosownie do zawartej w nich treści, zgodnie z przepisami i odpowiednio do zakresu zadań komórek organizacyjnych Wojewódzkiego Inspektoratu.
2. Przekazaną do załatwienia Wojewódzkiemu Inspektorowi skargę lub wniosek przekazuje się odpowiedniej komórce organizacyjnej Wojewódzkiego Inspektoratu, która winna niezwłocznie dokonać ich rozpatrzenia.
3. Odpowiedź na skargę lub wniosek podpisuje Wojewódzki Inspektor lub Kierownik Delegatury na podstawie pisemnego upoważnienia Wojewódzkiego Inspektora.
4. W przypadku, gdy do rozpatrzenia skargi, wniosku lub petycji właściwy jest inny organ lub inna jednostka organizacyjna, Wojewódzki Inspektor przekazuje ją właściwemu organowi lub jednostce albo wskazuje zainteresowanemu właściwy organ (jednostkę).
5. Przyjęcia interesantów odbywają się codziennie w godzinach pracy Wojewódzkiego Inspektoratu oraz Delegaturach Wojewódzkiego Inspektoratu.
6. Wojewódzki Inspektor przyjmuje interesantów w sprawach skarg, wniosków i petycji codziennie w godzinach pracy Wojewódzkiego Inspektoratu oraz dodatkowo w każdy wtorek w godz. od 15³⁰ do 16³⁰.

7. W Wojewódzkim Inspektoracie, Delegaturach Wojewódzkiego Inspektoratu i w Laboratorium na tablicy ogłoszeń w miejscu ogólnie dostępnym wywiesza się informację o:
- godzinach pracy Wojewódzkiego Inspektoratu, Delegatur Wojewódzkiego Inspektoratu i Laboratorium,
 - przyjęciach interesantów w sprawie skarg i wniosków przez Wojewódzkiego Inspektora.
8. Skargi i wnioski w Wojewódzkiego Inspektoracie przyjmuje się w formie:
- 1) ustnej do protokołu w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu.
 - 2) osobiście w siedzibie jednostki:
 - ⇒ Kraków, pl. Szczepański 5
pomieszczenie Wojewódzkiego Inspektoratu;
 - ⇒ Nowy Sącz ul. Jagiellońska 52
pomieszczenia Delegatury Wojewódzkiego Inspektoratu;
 - ⇒ Tarnów al. Solidarności 5-9
pomieszczenia Delegatury Wojewódzkiego Inspektoratu;
 - 3) przesłanej korespondencji na adres:
Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Krakowie
pl. Szczepański 5, 31-011 Kraków.
 - 4) za pośrednictwem elektronicznej skrzynki podawczej Wojewódzkiego Inspektoratu poprzez platformę ePUAP.

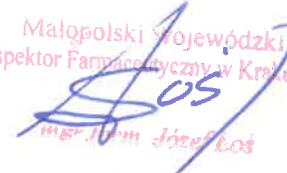
ROZDZIAŁ XI. Postanowienia końcowe.

§ 39

1. Niniejszy Regulamin obowiązuje wszystkich pracowników Wojewódzkiego Inspektoratu.
2. Nieprzestrzeganie Regulaminu stanowi naruszenie obowiązków służbowych.
3. Regulamin ma charakter aktu wewnętrznego i nie może być przywoływany jako podstawa prawna działania w korespondencji ze stronami.
4. Pracownicy Wojewódzkiego Inspektoratu potwierdzają swoim podpisem przyjęcie Regulaminu do wiadomości i stosowania.

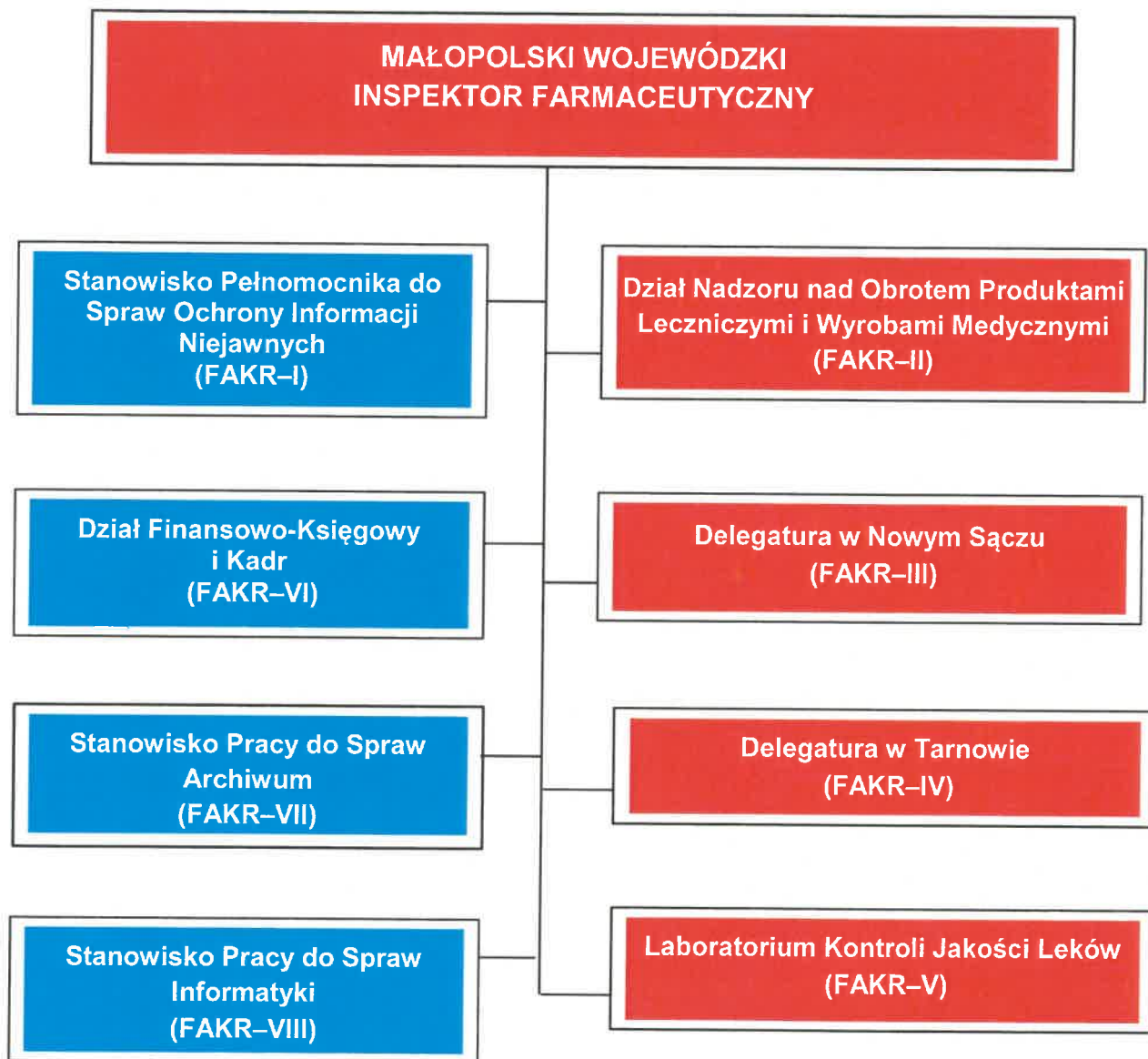
§ 40

Regulamin wchodzi w życie z dniem zatwierdzenia przez Wojewodę Małopolskiego.

Małopolski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny w Krakowie

mgr. Józef Łoś

ZAŁĄCZNIK
do Regulaminu Organizacyjnego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Krakowie

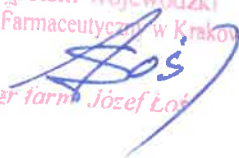
SCHEMAT STRUKTURY ORGANIZACYJNEJ
WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORATU FARMACEUTYCZNEGO W KRAKOWIE



UZASADNIENIE

Zmiana Regulaminu Organizacyjnego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego nastąpiła w związku ze zmianami organizacyjnymi w Inspektoracie. Przy tworzeniu nowego regulaminu wzięto również pod uwagę potrzebę aktualizacji wyszczególnionych w nim przepisów prawnych, stanowiących podstawę działania jednostki organizacyjnej, uwzględnienia nowych zadań nałożonych na inspektoraty farmaceutyczne oraz wskazań wynikających z racjonalizacji pracy komórek organizacyjnych. Do Regulaminu Organizacyjnego wprowadzono zadania Pełnomocnika ds. Ochrony Informacji Niejawnych oraz Stanowisko Pracy ds. Informatyki. Zlikwidowano stanowisko Zastępcy Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego oraz stanowiska pracy ds. administracyjnych, których zadania związane bezpośrednio z nadzorem nad obrotem zostały przydzielone pracownikom Działu Nadzoru Nad Obrotem Produktami Leczniczymi i Wyrobami Medycznymi. W regulaminie uaktualniono zakres zadań poszczególnych komórek organizacyjnych. Dodano do zadań obowiązek dokonywania okresowej oceny podległych pracowników oraz wykonywanie czynności związanych z kontrolą zarządczą w zakresie zadań realizowanych przez swoją komórkę organizacyjną oraz do zadań wspólnych wszystkich komórek organizacyjnych dodano zapis o podejmowaniu działań mających na celu doskonalenie systemu zarządzania jakością.

Powyższe zmiany powinny przyczynić się do dalszej poprawy funkcjonowania Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego i spowodować podniesienie, jakości wykonywanych zadań.

Małopolski Wojewódzki
inspektor Farmaceutyczny w Krakowie

mgr farm. Józef Łoś

