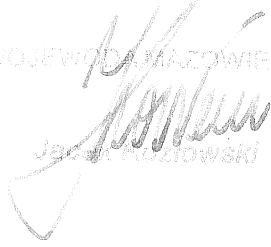


ZARZĄDZENIE Nr 22
WOJEWODY MAZOWIECKIEGO
z dnia 21 stycznia 2015 r.

w sprawie nadania Statutu Wojewódzkiemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu w Warszawie

Na podstawie art. 11 ust. 2 w związku z art. 12 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 157, poz. 1240, z późn. zm.¹⁾) zarządza się, co następuje:

- § 1. Wojewódzkiemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu w Warszawie nadają się Statut, stanowiący załącznik do zarządzenia.
- § 2. Wykonanie zarządzenia powierza się Mazowieckiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.
- § 3. Traci moc zarządzenie Nr 455 Wojewody Mazowieckiego z dnia 14 listopada 2012 r. w sprawie nadania Statutu Wojewódzkiemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu.
- § 4. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

WOJEWODA MAZOWIECKI

Jacek Kozłowski

¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 885, 938 i 1646 oraz z 2014 r. poz. 379, 911, 1146, 1626 i 1877.

Załącznik do zarządzenia Nr 22
Wojewody Mazowieckiego
z dnia 21 lutego 2015 r.

STATUT WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORATU FARMACEUTYCZNEGO W WARSZAWIE

§ 1.

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie, zwany dalej „Inspektoratem”, jest organem rządowej administracji zespolonej w województwie i działa na podstawie:

- 1) ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.¹⁾);
- 2) ustawy z dnia 23 stycznia 2009 r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie (Dz. U. Nr 31, poz. 206, z późn. zm.²⁾);
- 3) ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124);
- 4) Statutu Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie stanowiącego załącznik do zarządzenia Nr 260 Wojewody Mazowieckiego z dnia 29 maja 2014 r. (Dz. Urz. Woj. Maz. poz. 6920);
- 5) niniejszego statutu.

§ 2.

1. Siedzibą Inspektoratu jest miasto stołeczne Warszawa.
2. Obszarem działania Inspektoratu jest województwo mazowieckie.
3. W skład Inspektoratu wchodzi następujące komórki organizacyjne:
 - 1) Dział Inspektorów Farmaceutycznych;

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245 oraz z 2014 r. poz. 822 i 1491.

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 40, poz. 230 oraz z 2011 r. Nr 22, poz. 114, Nr 92, poz. 529, Nr 163, poz. 981 i Nr 185, poz. 1092.

- 2) Dział Organizacyjno – Prawny;
 - 3) Dział Finansowo-Księgowy;
 - 4) Stanowisko Pracy do spraw Kadr, Administracji i Spraw Socjalnych;
 - 5) Stanowiska Pracy do spraw Kancelaryjnych i Sekretariatu;
 - 6) Stanowisko Pracy Informatyka.
4. W ramach Inspektoratu działają delegatury z siedzibą w:
- 1) Ciechanowie;
 - 2) Płocku;
 - 3) Radomiu;
 - 4) Siedlcach.

§ 4.

Działalnością Inspektoratu kieruje Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przy pomocy Zastępcy Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

§ 5.

Do zakresu działania Inspektoratu należy nadzór nad jakością i obrotem produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia obywateli przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, punktach aptecznych, działach farmacji szpitalnej i placówkach obrotu pozaaptecznego, kontrolowanie obrotu i stosowania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 - zwanych substancjami kontrolowanymi będącymi, w rozumieniu przepisów Prawo farmaceutyczne produktami leczniczymi, w szczególności:

- 1) kontrolowanie warunków transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- 2) sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych i wyrobów medycznych będących przedmiotem obrotu oraz kontrola aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny oraz hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi;
- 3) kontrolowanie właściwego oznakowania i reklamy produktów leczniczych oraz właściwego oznakowania wyrobów medycznych;
- 4) kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, zgodnie z przepisami ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii;
- 5) opiniowanie przydatności lokalu przeznaczonego na aptekę, punkt apteczny, dział farmacji szpitalnej, hurtownię farmaceutyczną lub komorę przeładunkową oraz placówkę obrotu pozaaptecznego;

- 6) wydawanie opinii dotyczących aptek, w których może być odbywany staż;
- 7) kontrolowanie działów farmacji szpitalnej;
- 8) pobieranie w ramach państwowej kontroli planowej wytypowanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego produktów leczniczych, zgodnie z harmonogramem;
- 9) prowadzenie w systemie teleinformatycznym Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych oraz Działów Farmacji Szpitalnej;
- 10) przekazywanie i aktualizowanie danych w systemie Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej w zakresie określonym przepisami o swobodzie działalności gospodarczej;
- 11) wykonywanie czynności administracyjnych, w szczególności w zakresie:
 - a) wydawania decyzji dotyczących wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych na terenie województwa, w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym,
 - b) wydawania decyzji dotyczących wstrzymania lub wycofania z aptek ogólnodostępnych z terenu objętego kompetencjami produktów leczniczych, którymi obrót jest niedozwolony,
 - c) udzielania zgód na uruchomienie apteki szpitalnej i działu farmacji szpitalnej w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych,
 - d) wydawania decyzji w zakresie reklamy działalności aptek i punktów aptecznych,
 - e) prowadzenia postępowania egzekucyjnego w zakresie określonym odrębnymi przepisami,
 - f) skierowania produktu leczniczego do badań jakościowych,
 - g) wydawanie dla potrzeb organu zezwalającego opinii w zakresie określonym przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne,
 - h) wydawania decyzji w zakresie wynikającym z przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii,
 - i) zatwierdzania procedury niszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych lub ich preparatów oraz prekursorów kategorii 1.

§ 6.

Szczegółową organizację Inspektoratu, w tym tryb pracy oraz zakres działania, określa Regulamin Organizacyjny Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Warszawie ustalony przez Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego i zatwierdzony przez Wojewodę Mazowieckiego.