

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 21 grudnia 1992 r.

w sprawie organizacji i zasad działania inspektoratu nadzoru farmaceutycznego oraz kwalifikacji zawodowych wymaganych od pracowników inspektoratu.

Na podstawie art. 57 ust. 2 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Do inspektoratu nadzoru farmaceutycznego, zwanego dalej „inspektoratem”, należy podejmowanie działalności i prowadzenie spraw związanych z realizacją zadań należących do wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, a w szczególności:

- 1) prowadzenie spraw związanych z wykonywaniem czynności kontrolnych i funkcji nadzorczych,
- 2) przygotowywanie projektów decyzji i innych czynności w postępowaniu administracyjnym i w postępowaniu egzekucyjnym w administracji,
- 3) wykonywanie analiz i badań laboratoryjnych,
- 4) przygotowywanie ocen i analiz stanu zaopatrzenia w środki farmaceutyczne i materiały medyczne.

2. Inspektoraty mogą wykonywać analizy i badania na rzecz osób prawnych, jednostek organizacyjnych nie będących osobami prawnymi oraz osób fizycznych — na podstawie umów.

§ 2. 1. Siedzibą inspektoratu jest siedziba wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

2. Terytorialny zakres działania inspektoratu obejmuje obszar działania wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

§ 3. 1. W skład inspektoratu wchodzi: laboratorium kontroli jakości oraz jako komórki organizacyjne działają, sekcje lub stanowiska pracy:

- 1) nadzoru nad aptekami,
- 2) nadzoru nad obrotem hurtowym,
- 3) nadzoru nad warunkami wytwarzania,

4) do spraw administracyjnych, finansowych i pracowniczych oraz stanowisko pracy radcy prawnego.

2. W zależności od potrzeb wojewódzki inspektor farmaceutyczny tworzy sekcję lub stanowisko pracy do spraw kontroli granicznej.

3. Za zgodą Krajowego Inspektora Farmaceutycznego w skład inspektoratu mogą wchodzić inne działy, sekcje lub stanowiska pracy niż wymienione w ust. 1 i 2.

§ 4. Działalnością komórki organizacyjnej inspektoratu kieruje kierownik tej komórki.

§ 5. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wyznacza spośród kierowników komórek organizacyjnych inspektoratu osobę do zastępowania na czas nieobecności. W razie planowanej nieobecności dłuższej niż 3 dni, wojewódzki inspektor farmaceutyczny zawiadamia Krajowego Inspektora Farmaceutycznego o wyznaczonej osobie jako zastępcy.

§ 6. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny, za zgodą Krajowego Inspektora Farmaceutycznego, ustala regulamin wewnętrzny inspektoratu nadzoru farmaceutycznego, a w szczególności wykaz komórek organizacyjnych, ich organizację wewnętrzną oraz zakres czynności.

§ 7. Pracownikom inspektoratu wydaje się legitymacje pracownika według wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 8. Kwalifikacje wymagane od pracowników inspektoratu określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 1993 r.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *A. Wojtyła*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 grudnia 1992 r. (poz. 517)

Załącznik nr 1

<p>LEGITYMACJA Nr</p> <p>Miejsce na fotografię</p> <p>..... (podpis posiadacza legitymacji)</p> <p>Ważna na rok</p> <p>Ważność legitymacji przedłużono na rok: 19..... 19..... 19..... 19.....</p>	<p>..... (pieczęć podłużna wystawcy)</p> <p>..... (imiona)</p> <p>..... (nazwisko)</p> <p>..... (stanowisko)</p> <p>W</p> <p>..... 19.... r. (miejscowość i data)</p> <p>..... (pieczęć i podpis)</p>
---	---

TABELA STANOWISK I KWALIFIKACJI PRACOWNIKÓW INSPEKTORATÓW NADZORU FARMACEUTYCZNEGO

A. Pracownicy działalności podstawowej

Lp.	Stanowisko	Wymagane wykształcenie	Lata pracy
1	Wojewódzki inspektor farmaceutyczny	wyższe farmaceutyczne	5 lat
2	Kierownik działu	wyższe farmaceutyczne	5 lat
3	Kierownik sekcji	wyższe farmaceutyczne	5 lat
4	— Inspektor farmaceutyczny — Starszy specjalista	wyższe farmaceutyczne wyższe medyczne	5 lat
5	Specjalista	wyższe medyczne	3 lata

B. Pracownicy administracyjni i ekonomiczni

1	Główny księgowy	wyższe ekonomiczne	5 lat
2	Radca prawny	wyższe według odrębnych przepisów	
3	Inspektor	— wyższe farmaceutyczne — średnie zawodowe mające zastosowanie w pracy w inspektoracie	2 lata 3 lata
4	Starszy referent	średnie	2 lata
5	Referent	średnie	—

C. Pracownicy laboratorium kontroli jakości leków

1	Kierownik laboratorium	wyższe farmaceutyczne, specjalizacja I stopnia z analityki farmaceutycznej	5 lat
2	Zastępca kierownika, kierownik pracowni	wyższe mające zastosowanie w laboratorium	5 lat
3	Starszy specjalista	wyższe mające zastosowanie w pracy laboratorium	3 lata
4	Specjalista	wyższe mające zastosowanie w pracy laboratorium	2 lata
5	Asystent	— wyższe mające zastosowanie w pracy laboratorium — średnie zawodowe mające zastosowanie w pracy laboratorium	3 lata
6	Młodszy asystent	średnie zawodowe	
7	Starszy referent	średnie	3 lata
8	Referent	średnie	
9	Przyuczona pomoc laboratoryjna	podstawowe oraz przyuczenie zawodowe	