

1439**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 4 sierpnia 2003 r.

w sprawie nadzoru nad warunkami wytwarzania w wytwórniach wytwarzających produkty lecznicze weterynaryjne

Na podstawie art. 108 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie reguluje szczegółowy sposób sprawowania nadzoru nad warunkami wytwarzania w wytwórniach wytwarzających produkty lecznicze weterynaryjne.

§ 2. 1. Kontrolę warunków wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych przeprowadza się na podstawie upoważnienia udzielonego przez:

- 1) Głównego Inspektora Farmaceutycznego — inspektorem farmaceutycznym do spraw wytwarzania,
 - 2) wojewódzkiego lekarza weterynarii na wniosek Głównego Lekarza Weterynarii — weterynaryjnym inspektorem farmaceutycznym
- zwanym dalej „inspektorami”.

2. Wzór upoważnienia, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

3. Wzór upoważnienia, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

4. Upoważnienia, o których mowa w ust. 1, wydaje się w trzech jednobrzmiących egzemplarzach.

5. W upoważnieniach, o których mowa w ust. 1, określa się termin i zakres kontroli.

6. Zakres przeprowadzanej kontroli obejmuje sprawdzenie, czy przedsiębiorca wytwarzający produkty lecznicze weterynaryjne spełnia wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2002 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr 224, poz. 1882).

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391.

§ 3. 1. Inspektorzy są obowiązani okazać kontrolowanemu legitymację służbową oraz pozostawić upoważnienie do przeprowadzenia kontroli.

2. Rozpoczęcie kontroli potwierdzają inspektorzy, dokonując odpowiedniego wpisu w książce kontroli, ze wskazaniem zakresu kontroli.

3. Inspektor farmaceutyczny do spraw wytwarzania, dokonując kontroli okresowej wytwórni produktów leczniczych weterynaryjnych, podaje kontrolowanemu przed rozpoczęciem kontroli plan przebiegu kontroli, w tym przewidywany okres prowadzenia kontroli, zakres kontroli oraz wykaz personelu zobowiązanego do składania wyjaśnień, istotnych dla czynności kontrolnych, w celu prawidłowego i sprawnego przeprowadzenia kontroli.

§ 4. Podmiot kontrolowany ma obowiązek zapewnić inspektorom warunki i środki niezbędne do sprawnego przeprowadzenia kontroli, a w szczególności niezwłocznie przedstawić żądane dokumenty i materiały, zapewnić terminowe udzielanie informacji przez osoby zobowiązane do składania wyjaśnień, udostępnić urządzeniu techniczne oraz, w miarę możliwości, oddzielne pomieszczenie z odpowiednim wyposażeniem.

§ 5. 1. Czynności kontrolnych dokonuje się w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej, chyba że kontrolowany zrezygnuje z prawa uczestniczenia w czynnościach kontrolnych.

2. Oświadczenie o rezygnacji z prawa uczestniczenia w czynnościach kontrolnych składane jest na piśmie. W razie odmowy złożenia oświadczenia inspektorzy dokonują odpowiedniej adnotacji w raporcie kontroli.

3. W przypadku nieobecności kontrolowanego lub osoby wymienionej w ust. 1, czynności kontrolnych dokonuje się w obecności przywołanego świadka. Świadek nie musi być obecny przy czynnościach kontrolnych dotyczących przeprowadzenia dowodu z ksiąg, ewidencji, zapisków lub innych dokumentów.

§ 6. 1. W trakcie kontroli inspektorzy mają prawo do sporządzania dokumentacji kontroli również w formie fotograficznej i filmowej.

2. W kontroli mogą brać udział biegli i specjaliści na podstawie imiennego upoważnienia wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub Głównego Lekarza Weterynarii.

§ 7. 1. Przebieg kontroli inspektorzy dokumentują w raporcie.

2. Raport, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) wskazanie kontrolowanego;
- 2) imiona i nazwiska inspektorów;
- 3) określenie przedmiotu i zakresu kontroli;
- 4) określenie miejsca i czasu kontroli;
- 5) opis dokonanych ustaleń;
- 6) przedstawienie dowodów;
- 7) pouczenie o prawie złożenia zastrzeżeń lub wyjaśnień.

3. Raport, z zastrzeżeniem § 8 ust. 2, podpisują:

- 1) kontrolowany lub osoba upoważniona;
- 2) inspektorzy;
- 3) osoby, których wyjaśnienia jako istotne dla czynności kontrolnych przytoczone zostały w raporcie.

4. Do raportu dołącza się oryginały upoważnień, o których mowa w § 3 ust. 1.

§ 8. 1. Raport, o którym mowa w § 7 ust. 1, sporządza się w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kontrolowanemu.

2. Kontrolowany, który nie zgadza się z ustaleniami raportu, może w terminie 3 dni od dnia jego doręczenia złożyć zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe; inspektorzy obowiązani są rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia i uzupełnić raport oraz przedstawić go ponownie do podpisu osobie, o której mowa w § 7 ust. 3 pkt 1, w terminie 7 dni.

3. W przypadku odmowy podpisania raportu odmawiający składa pisemne wyjaśnienie co do przyczyn odmowy.

4. O odmowie podpisania raportu, przyczynie tej odmowy oraz o złożeniu wyjaśnień inspektorzy dokonują wzmianki w raporcie.

5. Po zakończeniu kontroli inspektor farmaceutyczny do spraw wytwarzania dokonuje wpisu w książce kontroli, o której mowa w § 14.

§ 9. 1. W przypadku pobrania podczas kontroli próbek do badań, inspektorzy dokumentują ich pobranie w protokole, którego wzór stanowi załącznik nr 3 do rozporządzenia.

2. W przypadkach zagrożenia życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt, wymagających niezwłocznego pobrania prób do badań, dopuszcza się wykonanie tej czynności przez jednego inspektora.

3. Próbkę do badań pobiera się w ilości niezbędnej do przeprowadzenia właściwego badania laboratoryjnego.

4. Protokół pobrania próbki sporządza się w czterech egzemplarzach, z których jeden pozostawia się kontrolowanemu, drugi dołącza się do próbki kierowanej do badań jakościowych, trzeci i czwarty pozostawia się w dokumentacji inspektorów.

§ 10. Równocześnie z pobraniem próbki do badań należy opakować i opieczętować oraz pozostawić na przechowanie u kontrolowanego, w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości, próbkę kontrolną — w ilości odpowiadającej ilości próbki pobranej do badań.

§ 11. 1. Kontrolowany, u którego pobrano próbki do badań, jest zobowiązany opakować je w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość i przestać do jednostki prowadzącej badania laboratoryjne.

2. Do próbki do badań należy dołączyć protokół, o którym mowa w § 9, oraz sporządzony przez inspektora farmaceutycznego do spraw wytwarzania, z zastrzeżeniem § 9 ust. 2, wniosek o przeprowadzenie badań laboratoryjnych.

§ 12. 1. Po przeprowadzeniu badań jakościowych wykonujący badania sporządza orzeczenie, którego wzór stanowi załącznik nr 4 do rozporządzenia.

2. Wykonujący badania jeden egzemplarz orzeczenia, o którym mowa w ust. 1, pozostawia u siebie, drugi egzemplarz przekazuje kontrolowanemu, a dwa pozostałe egzemplarze przekazuje wnioskodawcy.

§ 13. Jeżeli pobrana do badań próbka nie odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom jakościowym, koszt badania łącznie z wartością pobranej do badań próbki, liczoną w cenach z dnia jej pobrania, ponosi kontrolowany.

§ 14. 1. Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski wynikające z przeprowadzonej kontroli inspektorzy wpisują do książki kontroli.

2. Książkę kontroli należy okazywać na każde żądanie inspektorów.

3. Wzór książki kontroli stanowi załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 15. 1. Wpis w książce kontroli nie może być wymazywany ani w inny sposób usuwany.

2. Inspektor może dokonywać skreśleń i poprawek we wpisie w taki sposób, aby wyrazy skreślone i poprawione były czytelne; skreślenia i poprawki należy opatrzyć podpisem osoby ich dokonującej.

3. Skreślenia i poprawki powinny być dokonane przed podpisaniem wpisu.

§ 16. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 sierpnia 2003 r. (poz. 1439)

Załącznik nr 1

WZÓR

....., dnia

.....
(pieczęć Głównego
Inspektora Farmaceutycznego)

**Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli przez inspektora farmaceutycznego do
spraw wytwarzania**

Na podstawie art. 108 ust. 2 i art. 119 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.) upoważniam:

Pana/Panią
(imię i nazwisko)

.....
(stanowisko służbowe i nr legitymacji służbowej)

do przeprowadzenia kontroli

.....
.....
.....
(oznaczenie rodzaju i zakresu kontroli)

W
.....
.....
(nazwa i adres kontrolowanego)

Upoważnienie niniejsze ważne jest za okazaniem legitymacji służbowej.

Termin przeprowadzenia kontroli:

.....
(pieczętka imienna i podpis
osoby wydającej upoważnienie)

WZÓR

....., dnia.....

.....

(pieczęć Wojewódzkiego
Lekarza Weterynarii)

Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli przez weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego

Na podstawie art. 108 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. -
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.)
upoważniam:

Pana/Panią
(imię i nazwisko)

.....

(stanowisko służbowe i nr legitymacji służbowej)

do przeprowadzenia kontroli

.....

.....

.....

(oznaczenie rodzaju i zakresu kontroli)

W

.....

.....

(nazwa i adres kontrolowanego)

Upoważnienie niniejsze ważne jest za okazaniem legitymacji
służbowej.

Termin przeprowadzenia kontroli:

.....

(pieczęć imienna i podpis
osoby wydającej upoważnienie)

WZÓR

....., dnia

.....

(pieczęć podmiotu kontrolowanego)

Protokół pobrania próbek

- 1. Pełna nazwa i adres kontrolowanego:
- 2. Określenie daty i miejsca pobrania próbki:
- 3. Imię/imiona i nazwisko/nazwiska inspektora/inspektorów pobierającego/pobierających próbkę:
- 4. Imię i nazwisko oraz stanowisko służbowe osoby odpowiedzialnej za zabezpieczenie próbki:
- 5. Dane dotyczące próbek (nazwa, numer serii, termin ważności, wielkość opakowania):
- 6. Ilość pobranej próbki:
- 7. Określenie warunków przechowywania i transportu, jeżeli próbka wymaga szczególnych warunków przechowywania i transportu:
- 8. Informacja o pozostawieniu lub niepozostawieniu próbki kontrolnej:.....

.....
(pieczętka imienna i podpisy osoby/osób sporządzającej/sporzadzających protokół)

WZÓR

....., dnia.....

.....
(nazwa jednostki upoważnionej
do przeprowadzania
badań jakościowych)

**ORZECZENIE O WYNIKU BADAŃ JAKOŚCIOWYCH PRÓBEK POBRANYCH PODCZAS
KONTROLI PRZEPROWADZONEJ PRZEZ INSPEKTORA / INSPEKTORÓW**

PROTOKÓŁ BADAŃ nr

Kod wykonawcy:

Nazwa i adres wnioskodawcy:

Termin zgłoszenia wniosku:
Data nadesłania próby:

Nazwa, postać, dawka lub stężenie, wielkość opakowania:
.....
.....

Nazwa i adres wytwórcy:

Nr serii:

Data produkcji: Termin ważności:
Ilość nadesłana do badań:
Opis opakowania:

Metoda badania:

Wyniki (odnoszą się wyłącznie do badanych prób):

Orzeczenie:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

data zakończenia badań:

data sporządzenia protokołu:

.....

.....

.....

(podpis osoby
odpowiedzialnej
za wykonanie badań)

.....

(podpis osoby
odpowiedzialnej
za treść orzeczenia)

.....

(podpis kierownika
jednostki badającej
wydającej orzeczenie)

1. Otrzymuje:

2. Do wiadomości:

WZÓR

strona pierwsza

.....
(pieczęć podmiotu prowadzącego
działalność gospodarczą)

KSIĄŻKA KONTROLI

.....
(nazwa podmiotu prowadzącego działalność gospodarczą)

.....
(miejsce prowadzenia działalności gospodarczej)

.....
(imię i nazwisko osoby wykwalifikowanej¹⁾)

.....
(data i podpisy inspektora ds. wytwarzania
i weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego
właściwych ze względu na miejsce prowadzenia
działalności)

¹⁾ Dotyczy przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą
w zakresie wytwarzania.

strony parzyste (2, 4, 6, 8 itd.)

Lp.	Data rozpoczęcia kontroli	Imiona i nazwiska oraz stanowiska służbowe inspektorów	Zakres kontroli	Podpisy	
				inspektorów	osoby uczestniczącej w kontroli zgodnie z § 5 ust.1 rozporządzenia
1	2	3	4	5	6

strony nieparzyste (3, 5, 7 itd.)

Data zakończenia kontroli	Wydane zalecenia, uwagi, wnioski oraz terminy ich wykonania	Podpisy	
		inspektorów	osoby uczestniczącej w kontroli zgodnie z § 5 ust. 1 rozporządzenia
7	8	9	10