

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 28 stycznia 1993 r.

w sprawie trybu przeprowadzania kontroli, zasad i trybu pobierania prób do badań, przeprowadzania badań oraz zasad odpłatności.

Na podstawie art. 59 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. Czynności kontrolne związane z nadzorem nad warunkami wytwarzania, jak również nad jakością i obrotem środkami farmaceutycznymi lub materiałami medycznymi są wykonywane w ramach kontroli okresowych, doraźnych i sprawdzających.

2. Kontrole okresowe podejmowane są głównie w celu zapewnienia przestrzegania wymagań dotyczących:

- 1) warunków wytwarzania środka farmaceutycznego lub materiału medycznego,
- 2) warunków przechowywania, oznakowania i opakowania środka farmaceutycznego lub materiału medycznego,
- 3) wytwarzania leków gotowych i sporządzania leków recepturowych w aptece, ich oznakowania oraz zasad wydawania leków i materiałów medycznych.

3. Kontrole doraźne podejmowane są w razie podejrzenia, że przy wytwarzaniu lub w obrocie środkami farmaceutycznymi lub materiałami medycznymi nastąpiło naruszenie wymagań, o których mowa w ust. 1, lub w razie podejrzenia, że środek farmaceutyczny lub materiał medyczny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

4. Kontrole sprawdzające prowadzone są w celu stwierdzenia, czy nieprawidłowości i uchybienia ujawnione w toku kontroli okresowych i doraźnych zostały usunięte.

§ 2. 1. Inspektor farmaceutyczny, zwany dalej „inspektorem”, podejmuje czynności kontrolne na podstawie imiennego upoważnienia wydanego przez krajowego lub wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

2. Inspektor przedstawia upoważnienie przed przystąpieniem do czynności kontrolnych.

3. Jeżeli inspektor podejmuje czynności kontrolne w ramach kontroli doraźnej w okolicznościach uzasadniających natychmiastowe jej podjęcie, inspektor przedstawia legitymację służbową.

4. W sytuacji, o której mowa w ust. 3, inspektor obowiązany jest na wniosek kontrolowanego przedstawić imienne upoważnienie w terminie nie dłuższym niż trzy dni od dnia przystąpienia do czynności kontrolnych.

§ 3. Kontrolowany jest obowiązany zapewnić środki i warunki niezbędne do sprawnego wykonywania czynności kontrolnych.

§ 4. Osoba upoważniona przez kontrolowanego ma prawo uczestniczyć we wszystkich czynnościach kontrolnych podejmowanych przez inspektora.

§ 5. 1. Po przeprowadzeniu czynności kontrolnych inspektor sporządza protokół z przeprowadzonej kontroli.

2. Protokół, oprócz ustaleń dotyczących wyników przebiegu kontroli, powinien zawierać wnioski mające na celu usunięcie stwierdzonych w toku kontroli nieprawidłowości i uchybień.

3. Protokół podpisują: kontrolowany, inspektor oraz osoby, których wyjaśnienia jako istotne dla czynności kontrolnych przytoczone zostały w protokole.

4. Osoba podpisująca protokół może niezwłocznie, najpóźniej w terminie 3 dni od przedłożenia jej protokołu do podpisania, zgłosić umotywowane zastrzeżenia co do konkretnych faktów zawartych w protokole; inspektor obowiązany jest rozpatrzyć zgłoszone fakty i uzupełnić protokół oraz przedstawić go ponownie do podpisania osobom, o których mowa w ust. 3.

5. Na żądanie inspektora odmawiający podpisania protokołu składa pisemne wyjaśnienie co do przyczyn odmowy.

6. O odmowie podpisania protokołu, przyczynie tej odmowy oraz o złożeniu wyjaśnień inspektor dokonuje wzmianki w protokole.

7. Odmowa podpisania protokołu przez osoby wskazane w ust. 3 nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez inspektora.

8. Protokół sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden pozostawia się w siedzibie kontrolowanego.

§ 6. Jeżeli w toku prowadzonych czynności kontrolnych inspektor nie stwierdzi rażących uchybień lub nieprawidłowości, może odstąpić od sporządzania protokołu.

§ 7. 1. Po zakończeniu kontroli inspektor dokonuje odpowiedniego wpisu w książce kontroli.

2. Zasady dokonywania wpisów do książki kontroli regulują odrębne przepisy.

§ 8. 1. Pobranie podczas kontroli próbek środka farmaceutycznego lub materiału medycznego należy udokumentować w formie protokołu.

2. Protokół pobrania próbek powinien zawierać w szczególności:

- 1) miejsce i datę pobrania próbki,
- 2) nazwę środka farmaceutycznego lub materiału medycznego, a w przypadku leku recepturowego — jego przepisany skład,
- 3) nazwę producenta środka farmaceutycznego lub materiału medycznego, a w przypadku leku recepturowego — nazwisko i tytuł zawodowy osoby, która go sporządziła,
- 4) dane mające znaczenie dla zidentyfikowania pobranej próby (nr serii, balonu, beczki),
- 5) datę ważności środka farmaceutycznego lub materiału medycznego,
- 6) ilość pobranej próbki,
- 7) miejsce nabycia środka farmaceutycznego lub materiału medycznego,
- 8) imię i nazwisko oraz podpis osoby pobierającej próbkę.

3. Próbki środka farmaceutycznego lub materiału medycznego pobiera się w ilości niezbędnej do przeprowadzenia właściwego badania laboratoryjnego.

4. Protokół pobrania próbki sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden pozostawia się kontrolowanemu.

§ 9. Jeżeli środek farmaceutyczny lub materiał medyczny wykazuje w sposób widoczny zmiany odbiegające od wymagań jakościowych, inspektor może odstąpić od pobierania próbki takiego środka lub materiału.

§ 10. 1. Kontrolowany, u którego pobrano próbki, jest obowiązany opakować je w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość i przesłać do jednostki prowadzącej badania laboratoryjne, wskazanej przez inspektora.

2. Do próbki należy dołączyć informacje zawarte w protokole pobrania próbki, o których mowa w § 8 ust. 2, oraz sporządzony przez inspektora wniosek o przeprowadzenie badań laboratoryjnych.

§ 11. 1. Równocześnie z pobraniem próbki należy opakować i opieczętować oraz pozostawić na przechowanie u kontrolowanego, w warunkach uniemożliwiających zmianę ich jakości, środek farmaceutyczny lub materiał medyczny w ilości odpowiadającej ilości pobranej do badań laboratoryjnych.

2. Przepis ust. 1 nie dotyczy leku recepturowego.

3. Środek farmaceutyczny lub materiał medyczny, pobrany zgodnie z ust. 1, kontrolowany przechowuje 6 miesięcy od daty jego pobrania lub przez okres wskazany przez inspektora.

§ 12. 1. Badania laboratoryjne próbek pobranego podczas czynności kontrolnych środka farmaceutycznego lub materiału medycznego przeprowadzają jednostki badawczo-rozwojowe zajmujące się kontrolą jakości leków oraz laboratoria kontroli jakości leków inspektoratów nadzoru farmaceutycznego.

2. Jeżeli badanie wymaga zastosowania specjalistycznych metod, krajowy lub wojewódzki inspektor farmaceutyczny może zlecić przeprowadzenie badania odpowiedniej jednostce badawczo-rozwojowej zajmującej się kontrolą jakości leków.

§ 13. 1. Badanie laboratoryjne obejmuje w szczególności badanie jakościowe środka farmaceutycznego lub materiału medycznego w celu ustalenia, czy badany środek lub materiał odpowiada określonym wymaganiom jakościowym.

2. Wymagania jakościowe oraz metody wykonywania badań zawiera Rejestr Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych, o którym mowa w art. 6 ustawy o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym, lub w odniesieniu do środka farmaceutycznego lub materiału medycznego nie podlegających wpisowi do rejestru — Farmakopea Polska, o której mowa w art. 5 ust. 3 tej ustawy.

3. Dopuszcza się stosowanie dodatkowych, nie zawartych w Rejestrze lub Farmakopei wymagań jakościowych bądź metod badania, jeżeli:

- 1) Rejestr Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych lub Farmakopea Polska nie zawiera odpowiednich danych lub wskazań, a są one niezbędne dla ustalenia jakości środka lub materiału,
- 2) zachodzi uzasadnione podejrzenie, że środek farmaceutyczny lub materiał medyczny zawiera zanieczyszczenia nie przewidziane w Rejestrze Środków Farmaceutycznych lub Farmakopei Polskiej.

§ 14. 1. Po przeprowadzeniu badań wykonujący badanie sporządza orzeczenie, które zawiera w szczególności:

- 1) opis przebiegu badania, z wyszczególnieniem rodzaju prowadzonych badań i zastosowanych metod,
- 2) szczegółowe przedstawienie wyników badań.

2. Orzeczenie, o którym mowa w ust. 1, wykonujący badanie przekazuje wnioskodawcy badania oraz kontrolowanemu.

§ 15. 1. Jeżeli pobrany do badań środek farmaceutyczny lub materiał medyczny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, koszt badania, łącznie z wartością pobranego do badań i złożonego w archiwum środka farmaceutycznego lub materiału medycznego, liczonego w cenach z dnia ich zakupu, ponosi kontrolowany.

2. Jeżeli wynik przeprowadzonego badania nie wykazuje odstępstw od ustalonych wymagań jakościowych dane-

go środka farmaceutycznego lub materiału medycznego, koszt badania wraz z kosztem pobranego do badania materiału jest pokrywany ze środków budżetu państwa.

§ 16. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 października 1988 r. w sprawie szczegółowych zasad sprawowania nadzoru farmaceutycznego przez terenowe organy nadzoru farmaceutycznego (Dz. U. Nr 35, poz. 279).

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

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *A. Wojtyła*