

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI<sup>1)</sup>

z dnia 10 stycznia 2003 r.

**w sprawie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi, wyrobami medycznymi przeznaczonymi wyłącznie dla zwierząt oraz paszami leczniczymi**

Na podstawie art. 118 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowe zasady i sposób sprawowania nadzoru przez wojewódzkich lekarzy weterynarii nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi oraz wyrobami medycznymi przeznaczonymi wyłącznie dla zwierząt;

- 2) szczegółowe zasady i sposób sprawowania nadzoru przez powiatowych lekarzy weterynarii nad obrotem paszami leczniczymi;
- 3) wymagane kwalifikacje osób pełniących funkcje kontrolne.

§ 2. 1. Wojewódzki lekarz weterynarii sprawuje nadzór nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wyrobami medycznymi przeznaczonymi wyłącznie dla zwierząt przy pomocy pracowników wojewódzkiego inspektoratu weterynarii.

2. Powiatowy lekarz weterynarii sprawuje nadzór nad obrotem paszami leczniczymi przy pomocy pracowników powiatowego inspektoratu weterynarii.

§ 3. 1. Pracownicy, o których mowa w § 2, zwani dalej „weterynaryjnymi inspektorami farmaceutycznymi”, w ramach nadzoru nad obrotem produktami lecz-

---

<sup>1)</sup> Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej — rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 marca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 32, poz. 305).

niczymi weterynaryjnymi i wyrobami medycznymi przeznaczonymi wyłącznie dla zwierząt albo paszami leczniczymi, zwanym dalej „obrotem”, przeprowadzają kontrole: okresowe, doraźne i sprawdzające.

2. Kontrole okresowe są prowadzone w celu zapewnienia przestrzegania wymagań dotyczących warunków prowadzeniu obrotu.

3. Kontrole doraźne są prowadzone w razie zaistnienia podejrzenia naruszenia warunków prowadzenia obrotu.

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

§ 4. 1. Weterynaryjny inspektor farmaceutyczny przed przystąpieniem do czynności kontrolnych przedstawia imienne upoważnienie wydane odpowiednio przez wojewódzkiego lekarza weterynarii albo powiatowego lekarza weterynarii.

2. Imienne upoważnienie, o którym mowa w ust. 1, zawiera imię, nazwisko i numer legitymacji służbowej weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego, miejsce i zakres kontroli oraz podstawę prawną do jej przeprowadzenia.

§ 5. W ramach kontroli, o których mowa w § 3 ust. 1, weterynaryjni inspektorzy farmaceutyczni sprawdzają:

- 1) termin ważności produktów leczniczych weterynaryjnych lub wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie dla zwierząt, zwanych dalej „produktami lub wyrobami”, albo pasz leczniczych;
- 2) wymagane odrębnymi przepisami dokumenty dotyczące prowadzonej działalności;
- 3) warunki i sposób przyjmowania produktów lub wyrobów albo pasz leczniczych;
- 4) oznakowanie i opakowanie produktów lub wyrobów albo pasz leczniczych;
- 5) stan techniczny i sanitarny oraz wyposażenie lokalu, w którym jest prowadzony obrót;
- 6) warunki przechowywania produktów lub wyrobów albo pasz leczniczych;
- 7) warunki załadunku i transportu produktów lub wyrobów albo pasz leczniczych;
- 8) kwalifikacje osób prowadzących działalność lub osób je zastępujących.

§ 6. 1. Z przeprowadzonej kontroli weterynaryjny inspektor farmaceutyczny sporządza protokół.

2. W protokole, o którym mowa w ust. 1, weterynaryjny inspektor farmaceutyczny zamieszcza informacje o:

- 1) dacie i miejscu sporządzenia protokołu;
- 2) dacie i miejscu kontroli;

3) rodzaju kontroli, wskazując jeden z rodzajów kontroli wymienionych w § 3 ust. 1;

4) nazwisku i imieniu oraz numerze legitymacji służbowej weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego przeprowadzającego kontrolę;

5) firmie lub nazwie podmiotu kontrolowanego, jego siedzibie i adresie oraz oznaczeniu formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej — jej imieniu i nazwisku oraz miejscu zamieszkania i adresie;

6) stanie zastanym przez weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego w chwili przeprowadzania kontroli, z wyszczególnieniem stwierdzonych uchybień w zakresie:

- a) prowadzenia dokumentacji obrotu,
- b) stanu technicznego i sanitarnego oraz wyposażenia lokalu, w którym jest prowadzony obrót,
- c) przyjmowania i wydawania produktów lub wyrobów albo pasz leczniczych,
- d) przechowywania produktów lub wyrobów albo pasz leczniczych,
- e) załadunku i transportu produktów lub wyrobów albo pasz leczniczych,
- f) niezarejestrowanych lub niedopuszczonych do obrotu produktów lub wyrobów,
- g) oznakowania i opakowania produktów lub wyrobów albo pasz leczniczych,
- h) przeterminowanych lub zepsutych produktów lub wyrobów albo pasz leczniczych,
- i) książki kontroli,
- j) kwalifikacji osób prowadzących kontrolowaną działalność lub osób je zastępujących;

7) wnioskach i zaleceniach oraz terminach ich realizacji;

8) załączonych do protokołu załącznikach, jeżeli zostały sporządzone.

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

4. O odmowie podpisania protokołu i przyczynie tej odmowy weterynaryjny inspektor farmaceutyczny dokonuje wzmianki w protokole.

5. Odmowa podpisania protokołu przez podmiot kontrolowany lub osoby, których wyjaśnienia jako istotne dla czynności kontrolnych przytoczone zostały w protokole, nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego.

6. Podmiot kontrolowany może, najpóźniej w terminie 3 dni od przedłożenia mu protokołu do podpisania, zgłosić umotywowane zastrzeżenia co do faktów i wniosków zawartych w protokole; w razie uwzględnienia zastrzeżeń weterynaryjny inspektor farmaceutyczny uzupełnia protokół.

7. Protokół sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden otrzymuje podmiot kontrolowany.

§ 7. 1. Jeżeli w trakcie kontroli powstanie wątpliwość co do jakości produktów lub wyrobów albo pasz leczniczych, weterynaryjny inspektor farmaceutyczny pobiera ich próbki, z zastrzeżeniem § 9 ust. 1.

2. Próbki produktów lub wyrobów albo pasz leczniczych pobiera się w ilości niezbędnej do przeprowadzenia właściwego badania laboratoryjnego i zabezpiecza przed ich naruszeniem.

3. Podmiot kontrolowany opisuje i opakuje próbki produktów lub wyrobów albo pasz leczniczych w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość oraz przesyła je do badań.

4. Produkty lub wyroby albo pasze lecznicze, z których pobrano próbki, weterynaryjny inspektor farmaceutyczny zabezpiecza i opieczętowuje w sposób uniemożliwiający ich wykorzystanie przez podmiot kontrolowany.

5. Podmiot kontrolowany przechowuje zabezpieczone i opieczętowane produkty lub wyroby albo pasze lecznicze do czasu powiadomienia go przez weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego o wyniku badań.

§ 8. 1. Pobranie próbek produktów lub wyrobów albo pasz leczniczych dokumentuje się w formie protokołu, zwanego dalej „protokołem pobrania”, stanowiącego załącznik do protokołu, o którym mowa w § 6 ust. 1.

2. W protokole pobrania pobierający próbki weterynaryjny inspektor farmaceutyczny zamieszcza informacje o:

- 1) dacie i miejscu sporządzenia protokołu pobrania;
- 2) dacie i miejscu kontroli, w trakcie której dokonano pobrania próbek produktów lub wyrobów albo pasz leczniczych;
- 3) rodzaju kontroli, wskazując jeden z rodzajów kontroli wymienionych w § 3 ust.1;
- 4) miejscu i dacie pobrania próbek produktów lub wyrobów albo pasz leczniczych;
- 5) nazwisku i imieniu oraz numerze legitymacji służbowej weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego;
- 6) firmie lub nazwie podmiotu kontrolowanego, jego siedzibie i adresie oraz oznaczeniu formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej — jej nazwisku, imieniu oraz miejscu zamieszkania i adresie;
- 7) nazwie produktów lub wyrobów albo pasz leczniczych, których próbki pobrano;
- 8) firmie lub nazwie wytwórcy produktów lub wyrobów albo pasz leczniczych, których próbki pobrano, jego siedzibie i adresie oraz oznaczeniu formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej — jej imieniu i nazwisku oraz miejscu zamieszkania i adresie;

9) miejscu nabycia produktów lub wyrobów, których próbki pobrano;

10) pobranych próbkach, umożliwiające ich identyfikację, a w szczególności datę ważności produktów lub wyrobów albo pasz leczniczych, których próbki pobrano, wielkość próbek oraz numery serii i pojemnika, z których dokonano pobrania próbek;

11) warunkach przechowywania pobranych próbek, jeżeli wymagają one szczególnych warunków przechowania.

3. Protokół pobrania podpisują: weterynaryjny inspektor farmaceutyczny i podmiot kontrolowany.

4. O odmowie podpisania protokołu pobrania przez podmiot kontrolowany i przyczynie tej odmowy weterynaryjny inspektor farmaceutyczny dokonuje wzmianki w tym protokole.

5. Odmowa podpisania protokołu pobrania, o której mowa w ust. 4, nie stanowi przeszkody do podpisania tego protokołu przez weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego.

6. Protokół pobrania sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden otrzymuje podmiot kontrolowany.

§ 9. 1. Jeżeli produkty lub wyroby albo pasze lecznicze w sposób widoczny nie odpowiadają wymaganiom jakościowym, weterynaryjny inspektor farmaceutyczny może odstąpić od pobierania próbek do badań takich produktów lub wyrobów albo pasz leczniczych.

2. Odstąpienie od pobrania próbek produktów lub wyrobów albo pasz leczniczych do badań weterynaryjnych inspektor farmaceutyczny odnotowuje w protokole, o którym mowa w § 6 ust. 1.

§ 10. Weterynaryjnym inspektorem farmaceutycznym może być osoba, która posiada:

- 1) dyplom lekarza weterynarii i prawo wykonywania zawodu lekarza weterynarii oraz
- 2) co najmniej 5-letni staż pracy, zgodny z kierunkiem wykształcenia.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.<sup>2)</sup>

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi: *J. Kalinowski*

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej z dnia 2 kwietnia 1998 r. w sprawie nadzoru nad obrotem środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi przeznaczonymi wyłącznie dla zwierząt oraz kwalifikacji osób pełniących funkcje kontrolne (Dz. U. Nr 52, poz. 328), które zostało zachowane w mocy do dnia 1 stycznia 2003 r. na podstawie art. 27 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Przepisy wprowadzające ustawę — Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 i Nr 154, poz. 1801 oraz z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266).