

**291****ZARZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ**

z dnia 25 listopada 1992 r.

**w sprawie wzoru i sposobu prowadzenia książki kontroli, zasad dokonywania wpisów oraz trybu powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień.**

Na podstawie art. 64 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. Podmiot prowadzący działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania, przechowywania oraz obrotu hurtowego i detalicznego środkami farmaceutycznymi lub materiałami medycznymi jest obowiązany prowadzić książkę kontroli.

2. Książkę kontroli należy prowadzić w siedzibie podmiotu gospodarczego, a jeżeli podmiot gospodarczy prowadzi swoją działalność również poza siedzibą — dla każdej siedziby wyodrębnionego obiektu (np. filia, magazyn, oddział wytwórni, punkt obrotu itp.).

§ 2. 1. Książka kontroli składa się z karty tytułowej oraz kolejno ponumerowanych stron.

2. Wzór książki kontroli stanowi załącznik do zarządzenia.

§ 3. Książkę kontroli należy okazywać na każde żądanie Państwowego Nadzoru Farmaceutycznego.

§ 4. 1. Wpisów w książce kontroli dokonuje wyłącznie inspektor farmaceutyczny przeprowadzający kontrolę, zwany dalej „kontrolującym”.

2. Wpis do książki kontroli powinien zawierać w szczególności:

- 1) datę rozpoczęcia i zakończenia kontroli,
- 2) imię i nazwisko oraz tytuł służbowy kontrolującego.
- 3) wzmiankę o sporządzeniu protokołu kontroli lub o odstąpieniu od jego sporządzenia,
- 4) informacje o stwierdzonych w toku kontroli uchybieniach, doraźne zalecenia i terminy ich wykonania oraz uwagi i wnioski wynikające z przeprowadzonej kontroli,
- 5) czytelny podpis kontrolującego.

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

2. Kontrolujący może dokonywać skreśleń i poprawek we wpisie w taki sposób, aby wyrazy skreślone i poprawione były czytelne.

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

4. O dokonaniu skreśleń i poprawek należy na końcu wpisu sporządzić adnotację z określeniem strony książki oraz ich treści.

§ 6. Kierownik podmiotu gospodarczego po zakończeniu kontroli jest obowiązany powiadomić pisemnie w określonym przez kontrolującego terminie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o sposobie wykonania wydanych w toku kontroli zaleceń lub powiadomić o przyczynie ich niewykonania.

§ 7. Zarządzenie wchodzi w życie po upływie 2 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *A. Wojtyła*

Załącznik do zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 25 listopada 1992 r. (poz. 291)

*(strona pierwsza)*

### KSIĄŻKA KONTROLI

.....  
nazwa i miejsce siedziby podmiotu prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania, przechowywania bądź obrotu środkami farmaceutycznymi lub materiałami medycznymi

.....  
imię i nazwisko oraz tytuł zawodowy kierownika podmiotu gospodarczego

.....  
podpis wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, właściwego ze względu na miejsce położenia siedziby podmiotu gospodarczego

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

Data rozpoczęcia i zakończenia kontroli	Imię i nazwisko oraz tytuł służbowy osoby prowadzącej kontrolę	Informacje o stwierdzonych w toku kontroli uchybieniach, wzmianka o sporządzeniu protokołu kontroli lub o odstąpieniu od jego sporządzenia

*strony nieparzyste (3, 5, 7, 9 itd.)*

Wydane zalecenia, uwagi, wnioski oraz terminy ich wykonania, informacja o sporządzeniu protokołu	Podpisy		Wyniki kontroli sprawdzającej, usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i uchybień, data i podpis osoby prowadzącej kontrolę
	osoby prowadzącej kontrolę	kierownika podmiotu gospodarczego	