

PROJEKT**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA
z dnia 2001r.****w sprawie trybu przeprowadzania przez inspektora farmaceutycznego kontroli
produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz zasad odpłatności
za przeprowadzane badania.**

Na podstawie art. 124 ust. 2 ustawy z dnia Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr .., poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Czynności kontrolne związane z nadzorem nad warunkami wytwarzania, jak również nad jakością i obrotem produktami leczniczymi lub wyrobami 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 produktu leczniczego lub wyrobu medycznego,
 - 2) warunków przechowywania, oznakowania i opakowania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego,
 - 3) wytwarzania leków gotowych i sporządzania leków recepturowych w aptece, ich oznakowania oraz zasad wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
3. Kontrole doraźne, podejmowane są w razie podejrzenia, że przy wytwarzaniu lub w obrocie produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi nastąpiło naruszenie wymagań, o których mowa w ust. 1, lub w razie podejrzenia, że produkt leczniczy lub wyrób 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 Głównego Inspektora Farmaceutycznego 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, z zastrzeżeniem § 19 i 20, regulują odrębne przepisy.

§ 8.

1. Pobranie, podczas kontroli, próbek produktu leczniczego lub wyrobu medycznego należy udokumentować w formie protokołu.
2. Protokół pobrania próbek, powinien zawierać w szczególności:
 - 1) miejsce i datę pobrania próbki,
 - 2) nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego - jego przepisany skład,

- 3) nazwę producenta produktu leczniczego lub wyrobu 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 produktu leczniczego lub wyrobu medycznego,
 - 6) ilość pobranej próbki,
 - 7) miejsce nabycia produktu leczniczego lub wyrobu medycznego,
 - 8) imię i nazwisko oraz podpis osoby pobierającej próbkę.
3. Próbki produktu leczniczego lub wyrobu 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 produkt leczniczy lub wyrób medyczny wykazuje, w sposób widoczny, zmiany odbiegające od wymagań jakościowych, inspektor może odstąpić od pobierania próbki takiego produktu lub wyrobu.

§ 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, produkt leczniczy lub wyrób medyczny, w ilości odpowiadającej ilości pobranej do badań laboratoryjnych.
2. Przepis ust. 1 nie dotyczy leku recepturowego.
3. Produkt leczniczy lub wyrób 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 produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, przeprowadzają jednostki badawczo-rozwojowe zajmujące się kontrolą jakości produktów leczniczych oraz laboratoria kontroli jakości leków wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych.
2. Jeżeli badanie wymaga zastosowania specjalistycznych metod, Główny Inspektor Farmaceutyczny lub wojewódzki inspektor farmaceutyczny, może zlecić przeprowadzenie badania odpowiedniej jednostce badawczo-rozwojowej, zajmującej się kontrolą jakości produktów leczniczych.

§ 13.

1. Badanie laboratoryjne, obejmuje w szczególności, badanie jakościowe produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w celu ustalenia, czy badany środek lub wyrób odpowiada określonym wymaganiom jakościowym.
2. Wymagania jakościowe oraz metody wykonywania badań zawiera Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 30 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz odpowiedni rejestr wyrobów medycznych, lub w odniesieniu do produktu leczniczego lub wyrobu medycznego nie podlegających wpisowi do rejestru - Farmakopea Polska, o której mowa w art. 27 ustawy.
3. Dopuszcza się stosowanie dodatkowych, nie zawartych w Rejestrze lub Farmakopei wymagań jakościowych bądź metod badania, jeżeli:
 - 1) Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczenia do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiedni rejestr wyrobów medycznych lub Farmakopea Polska nie zawiera odpowiednich danych lub wskazań, a są one niezbędne dla ustalenia jakości produktu lub wyrobu,
 - 2) zachodzi uzasadnione podejrzenie, że produkt leczniczy lub wyrób medyczny zawiera zanieczyszczenia nie przewidziane w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczenia do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiedni rejestr wyrobów medycznych 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 produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, koszt badania, łącznie z wartością pobranego do badań i złożonego w archiwum produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, liczonego w cenach z dnia ich zakupu, ponosi kontrolowany.
2. Jeżeli wynik przeprowadzonego badania nie wykazuje odstępstw od ustalonych wymagań jakościowych danego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, koszt badania wraz z kosztem pobranego do badania wyrobu, jest pokrywany ze środków budżetu wojewody.

§ 16.

1. Przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania, przechowywania oraz obrotu hurtowego i detalicznego produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi jest obowiązany prowadzić książkę kontroli.
2. Książkę kontroli należy prowadzić w siedzibie przedsiębiorcy, a jeżeli przedsiębiorca prowadzi swoją działalność również poza siedzibą - dla każdej siedziby wyodrębnionego obiektu (np. filia, magazyn, oddział wytwórni, punkt obrotu itp.).

§ 17.

1. Książka kontroli składa się z karty tytułowej oraz kolejno ponumerowanych stron.
2. Wzór książki kontroli stanowi, załącznik do rozporządzenia.

§ 18.

Książkę kontroli należy okazywać na każde żądanie Inspekcji Farmaceutycznej.

§ 19.

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.

§ 20.

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.

§ 21.

Kierownik apteki 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.

§ 22.

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

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie przeprowadzania przez inspektora farmaceutycznego kontroli produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz zasad odpłatności za przeprowadzone badania jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 124 ust. 2 ustawy z dnia Prawo farmaceutyczne.

Przepisy projektu rozporządzenia upoważniają inspektora farmaceutycznego do podejmowania czynności kontrolnych związanych z nadzorem nad warunkami wytwarzania oraz nad jakością i obrotem produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi.

Projekt reguluje sposób przeprowadzania kontroli i jej udokumentowania. Opisuje również sposób pobierania podczas kontroli próbek produktu leczniczego lub wyrobu medycznego oraz tryb i zasady przekazywania próbek do jednostek badawczych, a także sposób przeprowadzania badań laboratoryjnych. Rozwiązuje kwestię odpłatności za przeprowadzone badania. Projekt ustala sposób prowadzenia książki kontroli przez przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania, przechowywania oraz obrotu hurtowego i detalicznego produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi oraz określa sposób dokonywania w niej wpisów.

Wejście rozporządzenia w życie nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa.