

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2009 r.

w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzaniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek

Na podstawie art. 123 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wzór:

- 1) upoważnienia do przeprowadzenia kontroli przez inspektora farmaceutycznego, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) upoważnienia do przeprowadzenia inspekcji przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 3) protokołu pobrania próbek, stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia;
- 4) orzeczenia o wyniku badań jakościowych próbek pobranych podczas kontroli albo inspekcji, stanowiący załącznik nr 4 do rozporządzenia;
- 5) książki kontroli, stanowiący załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 2. Książka kontroli opracowana zgodnie z wzorem określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 15 października 2008 r. w sprawie sposobu przeprowadzania kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną (Dz. U. Nr 189, poz. 1157), przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zachowuje ważność przez 3 miesiące.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817).

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia³⁾.

MINISTER ZDROWIA

³⁾ Z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 października 2008 r. w sprawie sposobu przeprowadzania kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną (Dz. U. Nr 189, poz. 1157) zachowane w mocy na podstawie art. 70 ustawy z dnia 19 grudnia 2008 r. o zmianie ustawy o swobodzie działalności gospodarczej oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2009 r. Nr 18, poz. 97).

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia..... 2009 r. (poz.)

Załącznik nr 1

**WZÓR UPOWAŻNIENIA DO PRZEPROWADZENIA KONTROLI PRZEZ INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO**

WZÓR

.....

(oznaczenie organu
wydającego upoważnienie)

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

**Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli
przez inspektora farmaceutycznego**

Nr.....

Na podstawie art. 122b ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.
U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) upoważniam:

Pana/Panią

.....

(imię i nazwisko)

.....

(stanowisko służbowe i nr legitymacji służbowej)

do przeprowadzenia kontroli

.....

.....

(oznaczenie rodzaju i zakresu przedmiotowego kontroli)

W.....

.....

(nazwa i adres kontrolowanego)

Data rozpoczęcia kontroli:

Przewidywany termin zakończenia kontroli:

Upoważnienie niniejsze ważne jest za okazaniem legitymacji służbowej.

.....

(pieczęć imienna i podpis)

Pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego

Kontrolowany ma prawo do:

- 1) uczestniczenia w czynnościach w ramach kontroli, chyba że zrezygnuje z tego uprawnienia (kontrolowany może upoważnić inną osobę do uczestniczenia w jego imieniu w czynnościach w ramach kontroli).
Oświadczenie o rezygnacji z prawa uczestniczenia w czynnościach w ramach kontroli jest składane na piśmie (art. 122c ust. 1 i 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne);
- 2) złożenia pisemnych zastrzeżeń lub wyjaśnień z jednoczesnym wskazaniem stosownych wniosków dowodowych, w terminie 7 dni od dnia doręczenia protokołu kontroli, jeżeli nie zgadza się z ustaleniami protokołu z kontroli (art. 122f ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne);
- 3) wskazania na piśmie, że przeprowadzane czynności kontrolne zakłócają w sposób istotny jego działalność gospodarczą (art. 80 b ustawy o swobodzie działalności gospodarczej);
- 4) wniesienia sprzeciwu wobec podjęcia i wykonywania przez organy kontroli czynności z naruszeniem przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.) w zakresie:
 - zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli (art. 79),
 - przeprowadzania kontroli po okazaniu legitymacji i doręczeniu upoważnienia (art. 79a),
 - informowania przedsiębiorcy o jego prawach i obowiązkach w przypadku wszczęcia kontroli na legitymację (art. 79b),
 - wykonania czynności kontrolnych w obecności przedsiębiorcy albo osoby przez niego upoważnionej (art. 80 ust. 1 i 2),
 - zakazu równoczesności kontroli (art. 82 ust. 1) oraz
 - ograniczenia limitu kontroli (art. 83 ust. 1 i 2).

Wniesienie sprzeciwu nie jest dopuszczalne, gdy organ przeprowadza kontrolę, powołując się na przepisy art. 79 ust. 2 pkt 2, art. 80 ust. 2 pkt 2, art. 82 ust. 1 pkt 2, art. 83 ust. 2 pkt 2 tj. przeprowadzenie kontroli jest niezbędne dla przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia, przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa skarbowego lub wykroczenia skarbowego lub zabezpieczenia dowodów jego popełnienia i art. 84 a ww. ustawy.

Sprzeciw wraz z uzasadnieniem wnosi się na piśmie do organu podejmującego i wykonującego kontrolę w terminie 3 dni roboczych od dnia wszczęcia kontroli. O wniesieniu sprzeciwu przedsiębiorca zawiadamia na piśmie kontrolującego.

Organ kontroli w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprzeciwu rozpatruje sprzeciw oraz wydaje postanowienie o odstąpieniu od czynności kontrolnych albo o kontynuowaniu czynności kontrolnych, na które przysługuje zażalenie w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania postanowienia. Rozstrzygnięcie zażalenia następuje w drodze postanowienia, nie później niż w terminie 7 dni od jego wniesienia.

Nierozpatrzenie sprzeciwu w terminie 3 dni roboczych od dnia jego otrzymania jest równoznaczne w skutkach z wydaniem przez organ kontroli postanowienia o odstąpieniu od czynności kontrolnych. Nierozpatrzenie zażalenia w terminie 7 dni od dnia jego wniesienia jest równoznaczne w skutkach z wydaniem przez organ kontroli postanowienia o odstąpieniu od czynności kontrolnych.

Wniesienie sprzeciwu powoduje wstrzymanie czynności kontrolnych przez organ kontroli, którego sprzeciw dotyczy, z chwilą doręczenia kontrolującemu

zawiadomienia o wniesieniu sprzeciwu do czasu rozpatrzenia sprzeciwu, a w przypadku wniesienia zażalenia do czasu jego rozpatrzenia (art. 84c).

Kontrolowany ma obowiązek:

- 1) udostępnić inspektorowi, biegłemu lub ekspertowi w związku z przeprowadzaną kontrolą wszystkie pomieszczenia, przedstawić pisemne lub ustne wyjaśnienia, a także okazać dokumenty oraz umożliwić pobieranie próbek do badań (art. 119 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne);
- 2) umożliwić inspektorowi, biegłemu lub ekspertowi sporządzanie w trakcie kontroli dokumentacji również w formie dźwiękowej, fotograficznej i filmowej (art. 122d ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne);
- 3) zapakowania próbek pobranych do badań, z wyłączeniem próbki leku recepturowego, w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość i przesyłania do wskazanej przez inspektora farmaceutycznego jednostki prowadzącej badania laboratoryjne.
Do próbki przesyłanej do badań należy dołączyć protokół pobrania próbki oraz sporządzony przez inspektora wniosek o przeprowadzenie badań laboratoryjnych.
Kontrolowany przechowuje próbkę kontrolną w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości, w ilości odpowiadającej ilości próbki pobranej do badań.
Kontrolowany przechowuje próbkę do dnia otrzymania orzeczenia o wyniku badań jakościowych (art. 122i ustawy – Prawo farmaceutyczne);
- 4) niezwłocznie okazać kontrolującemu książkę kontroli, albo kopie odpowiednich jej fragmentów lub wydruki z systemu informatycznego, w którym prowadzona jest książka kontroli, poświadczone przez siebie za zgodność z wpisem w książce kontroli, w przypadku wszczęcia kontroli (art. 81a ust. 1 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej).

.....
(data i czytelny podpis kontrolowanego)

**WZÓR UPOWAŻNIENIA DO PRZEPROWADZENIA INSPEKCJI
PRZEZ INSPEKTORA DO SPRAW WYTWARZANIA GŁÓWNEGO INSPEKTORATU
FARMACEUTYCZNEGO**

WZÓR

.....
(oznaczenie organu
wydającego upoważnienie)

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

**Upoważnienie do przeprowadzenia inspekcji
przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego**

Na podstawie art. 122b ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) upoważniam:

Pana/Panią

.....
(imię i nazwisko)

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

do przeprowadzenia inspekcji

.....
.....
(oznaczenie rodzaju i zakresu przedmiotowego inspekcji)

W.....

.....
(nazwa i adres kontrolowanego)

Data rozpoczęcia inspekcji:

Przewidywany termin zakończenia inspekcji:

Upoważnienie niniejsze ważne jest za okazaniem legitymacji służbowej.

.....
(pieczęć imienna i podpis
osoby udzielającej upoważnienia)

Pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego

Kontrolowany ma prawo do:

- 1) uczestniczenia w czynnościach w ramach inspekcji, chyba że zrezygnuje z tego uprawnienia (kontrolowany może upoważnić inną osobę do uczestniczenia w jego imieniu w czynnościach w ramach inspekcji).
Oświadczenie o rezygnacji z prawa uczestniczenia w czynnościach w ramach inspekcji jest składane na piśmie (art. 122c ust. 1 i 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne);
- 2) złożenia pisemnych zastrzeżeń lub wyjaśnień z jednoczesnym wskazaniem stosownych wniosków dowodowych, w terminie 7 dni od dnia doręczenia raportu, jeżeli nie zgadza się z ustaleniami raportu z inspekcji (art. 122g ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne);
- 3) wskazania na piśmie, że przeprowadzane czynności kontrolne zakłócają w sposób istotny jego działalność gospodarczą (art. 80 b ustawy o swobodzie działalności gospodarczej);

- 4) wniesienia sprzeciwu wobec podjęcia i wykonywania przez organy kontroli czynności z naruszeniem przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.) w zakresie:
 - zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli (art. 79),
 - przeprowadzania kontroli po okazaniu legitymacji i doręczeniu upoważnienia (art. 79a),
 - informowania przedsiębiorcy o jego prawach i obowiązkach w przypadku wszczęcia kontroli na legitymację (art. 79b),
 - wykonania czynności kontrolnych w obecności przedsiębiorcy albo osoby przez niego upoważnionej (art. 80 ust. 1 i 2),
 - zakazu równoczesności kontroli (art. 82 ust. 1) oraz
 - ograniczenia limitu kontroli (art. 83 ust. 1 i 2).

Wniesienie sprzeciwu nie jest dopuszczalne, gdy organ przeprowadza kontrolę, powołując się na przepisy art. 79 ust. 2 pkt 2, art. 80 ust. 2 pkt 2, art. 82 ust. 1 pkt 2, art. 83 ust. 2 pkt 2 tj. przeprowadzenie kontroli jest niezbędne dla przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia, przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa skarbowego lub wykroczenia skarbowego lub zabezpieczenia dowodów jego popełnienia i art. 84 a ww. ustawy.

Sprzeciw wraz z uzasadnieniem wnosi się na piśmie do organu podejmującego i wykonującego kontrolę w terminie 3 dni roboczych od dnia wszczęcia inspekcji. O wniesieniu sprzeciwu przedsiębiorca zawiadamia na piśmie kontrolującego.

Organ kontroli w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprzeciwu rozpatruje sprzeciw oraz wydaje postanowienie o odstąpieniu od czynności kontrolnych albo o kontynuowaniu czynności kontrolnych, na które przysługuje zażalenie w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania postanowienia. Rozstrzygnięcie zażalenia następuje w drodze postanowienia, nie później niż w terminie 7 dni od jego wniesienia.

Nierozpatrzenie sprzeciwu w terminie 3 dni roboczych od dnia jego otrzymania jest równoznaczne w skutkach z wydaniem przez organ kontroli postanowienia o odstąpieniu od czynności kontrolnych. Nierozpatrzenie zażalenia w terminie 7 dni od dnia jego wniesienia jest równoznaczne w skutkach z wydaniem przez organ kontroli postanowienia o odstąpieniu od czynności kontrolnych.

Wniesienie sprzeciwu powoduje wstrzymanie czynności kontrolnych przez organ kontroli, którego sprzeciw dotyczy, z chwilą doręczenia kontrolującemu zawiadomienia o wniesieniu sprzeciwu do czasu rozpatrzenia sprzeciwu, a w przypadku wniesienia zażalenia do czasu jego rozpatrzenia (art. 84c).

Kontrolowany ma obowiązek:

- 1) udostępnić inspektorowi, biegłemu lub ekspertowi w związku z przeprowadzaną inspekcją wszystkie pomieszczenia, w których wytwarza się produkty lecznicze, kontroluje się produkty lecznicze, dokonuje się czynności związanych z importem produktów leczniczych lub wytwarza się substancje czynne, przedstawić pisemne lub ustne wyjaśnienia, a także okazać dokumenty oraz umożliwić pobieranie próbek do badań (art. 119 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne);
- 2) umożliwić inspektorowi, biegłemu lub ekspertowi sporządzanie w trakcie inspekcji dokumentacji również w formie dźwiękowej, fotograficznej i filmowej (art. 122d ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne);
- 3) zapakowania próbek pobranych do badań, z wyłączeniem próbki leku recepturowego, w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość i przesyłania do wskazanej przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego jednostki prowadzącej badania laboratoryjne.
Do próbki przesyłanej do badań należy dołączyć protokół pobrania próbki oraz sporządzony przez inspektora wniosek o przeprowadzenie badań laboratoryjnych.
Kontrolowany przechowuje próbkę kontrolną w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości, w ilości odpowiadającej ilości próbki pobranej do badań.
Kontrolowany przechowuje próbkę do dnia otrzymania orzeczenia o wyniku badań jakościowych (art. 122i ustawy – Prawo farmaceutyczne);
- 4) niezwłocznie okazać kontrolującemu książkę kontroli, albo kopie odpowiednich jej fragmentów lub wydruki z systemu informatycznego, w którym prowadzona jest książka kontroli, poświadczone przez siebie za zgodność z wpisem w książce kontroli, w przypadku wszczęcia inspekcji (art. 81a ust. 1 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej).

.....
(data i czytelny podpis kontrolowanego)

WZÓR PROTOKOŁU POBRANIA PRÓBEK

WZÓR

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

.....
(pieczęć kontrolowanego)

Protokół pobrania próbek

Nr.....

1. Pełna nazwa i adres kontrolowanego:.....
.....

2. Określenie daty i miejsca pobrania próbki:.....
.....

3. Imię i nazwisko inspektora pobierającego próbkę:.....
.....

4. Imię i nazwisko oraz stanowisko służbowe osoby odpowiedzialnej za zabezpieczenie próbki:
.....

5. Dane dotyczące próbek (nazwa, numer serii, termin ważności, wielkość opakowania, a w przypadku leku recepturowego lub aptecznego - jego przepisany skład i data sporządzenia):
.....
.....

6. Ilość pobranej próbki:.....
.....

7. Określenie warunków przechowywania i transportu, jeżeli próbka wymaga szczególnych warunków przechowywania i transportu:.....
.....

8. Określenie miejsca nabycia:.....
.....

9. Informacja o pozostawieniu lub niepozostawieniu próbki kontrolnej:.....
.....

.....
(pieczęć i podpis inspektora)

**WZÓR ORZECZENIA O WYNIKU BADAŃ JAKOŚCIOWYCH PRÓBEK POBRANYCH
PODCZAS KONTROLI ALBO INSPEKCJI**

WZÓR

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

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

**ORZECZENIE O WYNIKU BADAŃ JAKOŚCIOWYCH PRÓBEK POBRANYCH PODCZAS
KONTROLI ALBO INSPEKCJI
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 podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy, importera lub hurtowni
farmaceutycznej:.....

Nazwa i adres apteki w przypadku próbki leku recepturowego lub aptecznego:.....

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:

WZÓR KSIĄŻKI KONTROLI

WZÓR

CZĘŚĆ A¹⁾

.....
(pieczęć kontrolowanego)

KSIĄŻKA KONTROLI

.....
(nazwa kontrolowanego)

.....
(adres kontrolowanego)

.....
(imię i nazwisko kierownika hurtowni, apteki,
punktu aptecznego albo placówki obrotu pozaaptecznego)

.....
(data i podpis inspektora farmaceutycznego)

Lp.	Data rozpoczęcia i zakończenia kontroli	Data i numer upoważnienia	Imię i nazwisko oraz stanowisko służbowe inspektora farmaceutycznego	Zakres przedmioty kontroli	Podpisy		Doraźne zalecenia, uwagi, wnioski	Informacje o wykonaniu zaleceń pokontrolnych, bądź o ich uchyleniu przez organ kontroli lub jego organ nadrzędny albo sąd administracyjny	Uzasadnienie*
					inspektora farmaceutycznego	kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej			

* Podaje się w przypadku:

- braku zawiadomienia przedsiębiorcy o zamiarze wszczęcia kontroli,
- wszczęcia kontroli, o której mowa w art. 79a ust. 2 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.),
- zastosowania art. 79, 80, 82 i 83 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej,
- przedłużenia czasu trwania inspekcji, o którym mowa w art. 83 ust. 3 i 3a ww. ustawy
- czasu trwania przerwy, o której mowa w art. 83a ust. 3 ww. ustawy.

¹⁾ Dotyczy hurtowni, aptek, punktów aptecznych, placówek obrotu pozaaptecznego.

.....
(pieczęć kontrolowanego)

KSIĄŻKA KONTROLI

.....
(nazwa kontrolowanego)

.....
(adres kontrolowanego)

.....
(imię i nazwisko osoby wykwalifikowanej)

.....
(data i podpis inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności)

Lp.	Data rozpoczęcia i zakończenia inspekcji	Numer raportu z inspekcji oraz data i numer upoważnienia	Imię i nazwisko inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	Zakres przedmiotowy inspekcji	Podpisy		Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski	Informacje o wykonaniu zaleceń pokontrolnych, bądź o ich uchyleniu przez organ kontroli lub jego organ nadrzędny albo sąd administracyjny	Uzasadnienie*
					inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej			

* Podaje się w przypadku:

- braku zawiadomienia przedsiębiorcy o zamiarze wszczęcia inspekcji,
- wszczęcia inspekcji, o której mowa w art. 79a ust. 2 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.),
- zastosowania art. 79, 80, 82 i 83 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej,
- przedłużenia czasu trwania inspekcji, o którym mowa w art. 83 ust. 3 i 3a ww. ustawy
- czasu trwania przerwy, o której mowa w art. 83a ust. 3 ww. ustawy.

²⁾Dotyczy wytwórców lub importerów

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 123 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 i Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97 i Nr 31, poz. 206).

Powyższy przepis zobowiązuje ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia wzorów: upoważnienia do przeprowadzenia kontroli albo inspekcji, protokołu pobrania próbek, orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek oraz książki kontroli, z uwzględnieniem przepisów prawa i wytycznych Wspólnoty Europejskiej.

Problematyka objęta projektem rozporządzenia jest regulowana przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 października 2008 r. w sprawie sposobu przeprowadzania kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną (Dz. U. Nr 189, poz. 1157).

Konieczność wydania nowego rozporządzenia jest związana z wejściem w życie ustawy z dnia 19 grudnia 2008 r. o zmianie ustawy o swobodzie działalności gospodarczej oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2009 r. Nr 18, poz. 97).

W ramach powyższej ustawy został zmieniony przepis stanowiący podstawę prawną wydania przedmiotowego rozporządzenia.

W projekcie rozporządzenia wprowadzono:

- załącznik nr 1 określający wzór upoważnienia wydawanego przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych dla inspektorów farmaceutycznych do przeprowadzenia kontroli;

- załącznik nr 2 określający wzór upoważnienia wydawanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego dla inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego do przeprowadzenia inspekcji;

- załącznik nr 3 określający wzór protokołu pobrania próbek;

- załącznik nr 4 określający wzór orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek;

- załącznik nr 5 określający wzór książki kontroli, który został podzielony na dwie części: A i B. Część B odnosi się do wytwórców lub importerów produktów leczniczych, podlegających inspekcji inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, a część A - do podmiotów podlegających kontroli wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt regulacji nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt rozporządzenia został także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337). Żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami w trybie określonym tą ustawą.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

I. Cel wydania rozporządzenia

Rozporządzenie określa wzory: upoważnienia do przeprowadzenia kontroli albo inspekcji, protokołu pobrania próbek, orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek oraz książki kontroli, z uwzględnieniem przepisów prawa i wytycznych Unii Europejskiej.

II. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Główny Inspektor Farmaceutyczny, wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni oraz podmioty prowadzące działalność nadzorowaną przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną.

III. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został skierowany w szczególności do:

- 1) Izby Gospodarczej "Farmacja Polska",
- 2) Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”,
- 3) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA,
- 4) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego,
- 5) Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych,
- 6) Naczelnej Izby Aptekarskiej,
- 7) Naczelnej Izby Lekarskiej,
- 8) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych,
- 9) Izby Gospodarczej „Apteka Polska”,
- 10) Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji,
- 11) Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI,
- 12) Polskiej Izby Zielarsko – Medycznej i Drogeryjnej,
- 13) Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

W ramach konsultacji społecznych Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych zgłosiło następujące uwagi:

- dodanie słowa „roboczych” , w zdaniu „Organ kontroli w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprzeciwu rozpatruje sprzeciw oraz wydaje postanowienie, na które przysługuje zażalenie w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania postanowienia”;
- doprecyzowanie, kto podpisuje protokół pobrania prób.

Uwagi jako zasadne zostały uwzględnione w projekcie rozporządzenia. Uwzględniono również uwagę Okręgowej Izby Aptekarskiej odnośnie wprowadzenia przepisu przejściowego, na mocy którego dotychczasowe książki kontroli będą mogły być stosowane jeszcze przez pewien okres.

Ponadto Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego zgłosił uwagi, które dotyczyły m.in.: konieczności wpisania do rozporządzenia sposobu prowadzenia inspekcji; przekazywania planu inspekcji; doprecyzowania, co zawiera protokół kontroli i raport z inspekcji.

Uwagi zgłoszone przez Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego nie zostały uwzględnione, ponieważ przedmiotowe zagadnienia zostały szczegółowo uregulowane w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2009 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

IV. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanych wyżej obszarach.

V. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie powyższego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

VI. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanych wyżej obszarach.

VII. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanych wyżej obszarach.

VIII. Wpływ regulacji na środowisko

Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanym wyżej obszarze.

IX. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanym wyżej obszarze.