

511

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾

z dnia 22 kwietnia 2008 r.

w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych²⁾

Na podstawie art. 118 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób sprawowania nadzoru przez wojewódzkich lekarzy weterynarii nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych, zwanych dalej „produktami”, a w szczególności:

- 1) sposób przeprowadzania kontroli i rodzaje kontroli;
- 2) sposób i tryb pobierania próbek do badań oraz przeprowadzania badań;
- 3) tryb przeprowadzania kontroli przyjmowanych i wydawanych produktów oraz warunki ich transportowania;
- 4) wzór i sposób prowadzenia książki kontroli, o której mowa w art. 123 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, sposób dokonywania wpisów oraz tryb powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień.

§ 2. Wojewódzki lekarz weterynarii sprawuje nadzór nad obrotem i ilością stosowanych produktów przy pomocy pracowników wojewódzkiego inspektoratu weterynarii będących lekarzami weterynarii posiadającymi prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwanych dalej „wojewódzkimi inspektorami weterynaryjnymi”.

§ 3. 1. Wojewódzcy inspektorzy weterynaryjni w ramach nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów przeprowadzają kontrole okresowe, doraźne i sprawdzające.

2. Kontrole okresowe są prowadzone w celu zapewnienia przestrzegania wymagań dotyczących warunków prowadzenia obrotu lub ilości stosowanych produktów.

3. Kontrole doraźne są prowadzone w przypadku zaistnienia podejrzenia naruszenia warunków prowadzenia obrotu lub ilości stosowanych produktów.

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

§ 4. Wojewódzcy inspektorzy weterynaryjni w ramach nadzoru nad:

1) obrotem produktami — przeprowadzają kontrole, o których mowa w § 3 ust. 1, w zakładach leczniczych dla zwierząt, hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz u podmiotów, o których mowa w art. 71 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, w trakcie których sprawdzają:

a) w zakładach leczniczych dla zwierząt i hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych:

- wymagane odrębnymi przepisami dokumenty dotyczące prowadzonej działalności,
- kwalifikacje osób prowadzących działalność lub osób je zastępujących,
- warunki oraz sposób przyjmowania i wydawania produktów,
- stan techniczny i sanitarny oraz wyposażenie lokalu, w którym jest prowadzony obrót — w przypadku hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych,
- warunki załadunku i transportowania produktów,
- warunki przechowywania produktów,
- oznakowanie i opakowanie produktów,
- okres ważności produktów,
- dokumentację obrotu detalicznego albo hurtowego produktami,
- dokumentację lekarsko-weterynaryjną, o której mowa w przepisach o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt — w przypadku zakładów leczniczych dla zwierząt,
- umowę na unieszkodliwianie odpadów w rozumieniu przepisów o odpadach,
- sposób składania lub przyjmowania reklamacji oraz wycofywania produktów z obrotu,
- dokument potwierdzający przeprowadzenie spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów, wraz z odnotowaniem wszelkich niezgodności — w przypadku zakładów leczniczych dla zwierząt,

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej — rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 216, poz. 1599).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3, z późn. zm.).

- b) u podmiotów, o których mowa w art. 71 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne:
- wymagane odrębnymi przepisami dokumenty dotyczące prowadzonej działalności,
 - wyposażenie lokalu, w którym jest prowadzony obrót,
 - warunki przechowywania produktów,
 - oznakowanie i opakowanie produktów,
 - okres ważności produktów,
 - dokument potwierdzający przeprowadzenie spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów, wraz z odnotowaniem wszelkich niezgodności;
- 2) ilością stosowanych produktów — przeprowadzając kontrole, o których mowa w § 3 ust. 1, w zakładach leczniczych dla zwierząt, w trakcie których sprawdzają:
- a) wymagane odrębnymi przepisami dokumenty dotyczące prowadzonej działalności,
 - b) warunki i sposób przyjmowania produktów,
 - c) warunki transportowania produktów,
 - d) warunki przechowywania produktów,
 - e) oznakowanie i opakowanie produktów,
 - f) okres ważności produktów,
 - g) dokumentację lekarsko-weterynaryjną, o której mowa w przepisach o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt — w zakresie ilości, dawkowania i okresu karencji zastosowanego produktu, zgodnych z charakterystyką tego produktu,
 - h) umowę na unieszkodliwianie odpadów w rozumieniu przepisów o odpadach,
 - i) sposób składania reklamacji oraz wycofywania produktów z obrotu,
 - j) dokument potwierdzający przeprowadzenie spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów, wraz z odnotowaniem wszelkich niezgodności.

§ 5. 1. Wojewódzcy inspektorzy weterynaryjni w ramach przeprowadzanych kontroli przyjmowania i wydawania produktów, o których mowa w § 4 pkt 1 lit. a tiret trzecie, sprawdzają w szczególności:

- 1) miejsce odbioru i wydania produktów;
- 2) zgodność produktów z dokumentacją przewoźną;
- 3) faktury VAT i rachunki, potwierdzające zakup lub sprzedaż produktów;
- 4) oznakowanie i opakowanie przyjmowanych i wydawanych produktów.

2. Wojewódzcy inspektorzy weterynaryjni w ramach przeprowadzanych kontroli przyjmowania produktów, o których mowa w § 4 pkt 2 lit. b, sprawdzają w szczególności:

- 1) miejsce odbioru produktów;
- 2) zgodność produktów z dokumentacją przewoźną;
- 3) faktury VAT i rachunki, potwierdzające zakup produktów;
- 4) oznakowanie i opakowanie przyjmowanych produktów.

§ 6. 1. Produkty transportuje się w warunkach umożliwiających ich zabezpieczenie przed:

- 1) wzajemnym skażeniem;
- 2) zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym lub kradzieżą;
- 3) szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła i wilgotności oraz innych niekorzystnych czynników.

2. W przypadku produktów wymagających zapewnienia szczególnych warunków, określonych przez podmiot odpowiedzialny lub w odpowiedniej farmakopei, produkty te transportuje się w sposób umożliwiający zapewnienie tych warunków.

§ 7. 1. Wojewódzcy inspektorzy weterynaryjni przed przystąpieniem do czynności kontrolnych przedstawiają imienne upoważnienie wydane przez wojewódzkiego lekarza weterynarii.

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

§ 8. 1. Z przeprowadzonej kontroli nad obrotem lub ilością stosowanych produktów wojewódzcy inspektorzy weterynaryjni sporządzają protokół.

2. W protokole, o którym mowa w ust. 1, wojewódzcy inspektorzy weterynaryjni zamieszczają 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 wojewódzkiego inspektora weterynaryjnego 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 wojewódzkiego inspektora weterynaryjnego w chwili przeprowadzania kontroli, z wyszczególnieniem stwierdzonych uchybień w zakresie:

- a) wymaganych odrębnymi przepisami dokumentów dotyczących kontrolowanej działalności lub kwalifikacji osób prowadzących tę działalność lub osób je zastępujących,
 - b) przyjmowania lub wydawania produktów,
 - c) stanu technicznego i sanitarnego lub wyposażenia lokalu, w którym jest prowadzony obrót produktami,
 - d) załadunku lub transportowania produktów,
 - e) przechowywania produktów,
 - f) oznakowania i opakowania produktów,
 - g) okresu ważności produktów,
 - h) prowadzenia dokumentacji obrotu lub dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej, o której mowa w przepisach o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt,
 - i) sposobu postępowania z przeterminowanymi lub nieodpowiadającymi ustalonym wymaganiom jakościowym produktami,
 - j) niezarejestrowanych lub niedopuszczonych do obrotu produktów,
 - k) przeprowadzenia spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów,
 - l) sposobu prowadzenia książki kontroli;
- 7) wnioskach i zaleceniach oraz terminach ich realizacji;
- 8) załączonych do protokołu załącznikach, jeżeli zostały sporządzone.

3. Protokół odczytuje się osobie upoważnionej do reprezentowania podmiotu kontrolowanego oraz osobom, których wyjaśnienia, jako istotne dla czynności kontrolnych, zostały przytoczone w protokole.

4. Osoby, o których mowa w ust. 3, przed podpisaniem protokołu mogą żądać sprostowania, zmiany lub uzupełnienia tego protokołu.

5. Protokół podpisują wojewódzki inspektor weterynaryjny, osoba upoważniona do reprezentowania podmiotu kontrolowanego oraz osoby, których wyjaśnienia, jako istotne dla czynności kontrolnych, zostały przytoczone w protokole.

6. O odmowie podpisania protokołu i przyczynie tej odmowy wojewódzki inspektor weterynaryjny dokonuje wzmianki w protokole.

7. Odmowa podpisania protokołu przez osobę upoważnioną do reprezentowania podmiotu kontrolowanego lub osoby, których wyjaśnienia, jako istotne dla czynności kontrolnych, zostały przytoczone w protokole, nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez wojewódzkiego inspektora weterynaryjnego.

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

§ 9. 1. Jeżeli w trakcie kontroli powstanie wątpliwość co do jakości produktów, wojewódzcy inspektorzy weterynaryjni pobierają ich próbki, z zastrzeżeniem § 11 ust. 1.

2. Próbkę produktów pobiera się w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badania laboratoryjnego i zabezpiecza przed naruszeniem.

3. W obecności wojewódzkiego inspektora weterynaryjnego osoba wyznaczona przez podmiot kontrolowany, u którego pobrano próbki produktów do badań, opisuje i opakuje te próbki w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość, a następnie przekazuje je wojewódzkiemu inspektorowi weterynaryjnemu do wystania celem wykonania badań.

4. Produkty, z których pobrano próbki, wojewódzcy inspektorzy weterynaryjni zabezpieczają i opieczętowują w sposób uniemożliwiający ich wykorzystanie przez podmiot kontrolowany.

5. Zabezpieczone i opieczętowane produkty są przechowywane przez podmiot kontrolowany do dnia powiadomienia go przez wojewódzkiego inspektora weterynaryjnego o wyniku badań.

6. Badania są przeprowadzane przez jednostki organizacyjne, o których mowa w § 1 pkt 1 i 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 maja 2003 r. w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania (Dz. U. Nr 105, poz. 995).

7. Wojewódzki inspektor weterynaryjny w przypadku otrzymania negatywnego wyniku badań jakości produktów niezwłocznie powiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

§ 10. 1. Pobranie próbek produktów, o którym mowa w § 9 ust. 1, dokumentuje się w protokole, zwanym dalej „protokołem pobrania”, stanowiącym załącznik do protokołu, o którym mowa w § 8 ust. 1.

2. W protokole pobrania pobierający próbki wojewódzcy inspektorzy weterynaryjni zamieszczają informacje o:

- 1) dacie i miejscu sporządzenia protokołu pobrania;
- 2) dacie i miejscu kontroli, w trakcie której dokonano pobrania próbek produktów;
- 3) rodzaju kontroli, wskazując jeden z rodzajów kontroli wymienionych w § 3 ust. 1;
- 4) miejscu i dacie pobrania próbek produktów;
- 5) nazwisku i imieniu oraz numerze legitymacji służbowej wojewódzkiego inspektora weterynaryjnego;

- 6) 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;
- 7) nazwie produktów, których próbki pobrano;
- 8) firmie lub nazwie wytwórcy produktów, 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, których próbki pobrano;
- 10) pobranych próbkach, umożliwiające ich identyfikację, a w szczególności o okresie ważności produktów, których próbki pobrano, wielkości próbek oraz numerach serii i pojemnika, z których dokonano pobrania próbek;
- 11) warunkach przechowywania pobranych próbek, jeżeli wymagają one szczególnych warunków przechowania.

3. Protokół pobrania podpisują wojewódzki inspektor weterynaryjny i osoba upoważniona do reprezentowania podmiotu kontrolowanego.

4. O odmowie podpisania protokołu pobrania przez osobę upoważnioną do reprezentowania podmiotu kontrolowanego i przyczynie tej odmowy wojewódzki inspektor weterynaryjny dokonuje wzmianki w tym protokole.

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

6. Protokół pobrania sporządza się w trzech egzemplarzach, z których jeden pozostawia się podmiotowi kontrolowanemu, drugi dołącza się do próbki kierowanej do badań, trzeci pozostawia się w dokumentacji wojewódzkiego inspektora weterynaryjnego.

§ 11. 1. Jeżeli produkty w sposób widoczny nie odpowiadają wymaganiom jakościowym, wojewódzcy inspektorzy weterynaryjni mogą odstąpić od pobierania próbek do badań takich produktów.

2. Odstąpienie od pobrania próbek produktów do badań wojewódzcy inspektorzy weterynaryjni odnotowują w protokole, o którym mowa w § 8 ust. 1.

§ 12. 1. Książka kontroli jest prowadzona w formie papierowej.

2. Wpisy w książce kontroli:

- 1) są dokonywane chronologicznie, na kolejno ponumerowanych stronach;
- 2) nie mogą być wymazywane ani w inny sposób usuwane.

3. Wojewódzcy inspektorzy weterynaryjni mogą dokonywać skreśleń i poprawek we wpisach w taki sposób, aby wyrazy skreślone i poprawione były czytelne.

4. Skreślenia i poprawki powinny być dokonywane przed podpisaniem wpisu.

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

6. Wzór książki kontroli jest określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 13. Traci moc rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 10 stycznia 2003 r. w sprawie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi, wyrobami medycznymi przeznaczonymi wyłącznie dla zwierząt oraz paszami leczniczymi (Dz. U. Nr 11, poz. 122).

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

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi: *M. Sawicki*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Rolnictwa
i Rozwoju Wsi z dnia 22 kwietnia 2008 r. (poz. 511)

WZÓR

[strona pierwsza]

.....
(pieczęć zakładu leczniczego dla zwierząt/hurtowni farmaceutycznej
produktów leczniczych weterynaryjnych/podmiotu,
o którym mowa w art. 71 ust. 1a
ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne)

KSIĄŻKA KONTROLI

.....
(nazwa zakładu leczniczego dla zwierząt/hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych/podmiotu,
o którym mowa w art. 71 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne)

.....
(miejsce prowadzenia zakładu leczniczego dla zwierząt/hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych/działalności
przez podmiot, o którym mowa w art. 71 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne)

.....
(imię i nazwisko kierownika zakładu leczniczego dla zwierząt/kierownika hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych
weterynaryjnych/kierownika podmiotu, o którym mowa w art. 71 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne)

.....
(data i podpis wojewódzkiego inspektora weterynaryjnego)

[strony parzyste (2, 4, 6, 8 itd.)]

Data rozpoczęcia kontroli	Imię i nazwisko oraz stanowisko służbowe wojewódzkiego inspektora weterynaryjnego	Zakres kontroli	Podpisy	
			wojewódzkiego inspektora weterynaryjnego	osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu kontrolowanego i osób, których wyjaśnienia, jako istotne dla czynności kontrolnych, zostały przytoczone w protokole
1	2	3	4	5

[strony nieparzyste (3, 5, 7 itd.)]

Data zakończenia kontroli	Wydane zalecenia, uwagi, wnioski oraz terminy ich wykonania	Podpisy	
		wojewódzkiego inspektora weterynaryjnego	osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu kontrolowanego i osób, których wyjaśnienia, jako istotne dla czynności kontrolnych, zostały przytoczone w protokole
6	7	8	9