

## ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 11 października 1988 r.

**w sprawie szczegółowych zasad sprawowania nadzoru farmaceutycznego przez terenowe organy nadzoru farmaceutycznego.**

Na podstawie art. 45 ustawy z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach (Dz. U. Nr 3, poz. 19) oraz w związku z uchwałą Sejmu Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej z dnia 19 września 1988 r. w sprawie powierzenia Rządowi pełnienia obowiązków (Monitor Polski Nr 26, poz. 228) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Terenowy organ administracji państwowej o właściwości szczególnej do spraw zdrowia i opieki społecznej stopnia wojewódzkiego, zwany dalej „terenowym organem nadzoru farmaceutycznego”, wykonuje zadania w zakresie bezpośredniego nadzoru nad produkcją, jakością, przechowywaniem i wprowadzaniem do obrotu środków farmaceutycznych oraz artykułów sanitarnych przy pomocy farmaceutów, zwanych dalej „pracownikami nadzoru farmaceutycznego”.

2. Terenowy organ nadzoru farmaceutycznego może upoważnić do wykonywania poszczególnych czynności z zakresu nadzoru farmaceutycznego odpowiednich specjalistów i rzeczoznawców z dziedzin związanych z produkcją, obrotem lub stosowaniem środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych.

§ 2. Terenowy organ nadzoru farmaceutycznego prowadzi kontrole okresowe i doraźne producentów środków

farmaceutycznych i artykułów sanitarnych, jednostek przechowujących te środki i artykuły, jednostek organizacyjnych prowadzących obrót hurtowy oraz aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny tymi środkami i artykułami.

§ 3. 1. Kontrole okresowe obejmują:

- 1) producentów środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych, w celu ustalenia, czy przy produkcji tych środków i artykułów są przestrzegane wymagania odnoszące się do ich produkcji,
- 2) państwowe jednostki organizacyjne prowadzące obrót hurtowy środkami farmaceutycznymi i artykułami sanitarnymi, w celu ustalenia prawidłowości oznakowania i opakowania środków i artykułów, a także warunków ich przechowywania,
- 3) apteki i inne jednostki prowadzące obrót detaliczny środkami farmaceutycznymi i artykułami sanitarnymi, w celu ustalenia przestrzegania wymagań dotyczących wyrobu leków gotowych i sporządzania leków recepturowych oraz przechowywania środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych, ich oznakowania i wydawania.

2. Kontrole okresowe są prowadzone na podstawie rocznych planów kontroli.

§ 4. Kontrole doraźne są prowadzone w razie powzięcia wiadomości, że:

- 1) środek farmaceutyczny lub artykuł sanitarny jest produkowany bez wymaganego zezwolenia lub z naruszeniem wymagań odnoszących się do produkcji,
- 2) środek farmaceutyczny lub artykuł sanitarny został wprowadzony do obrotu z naruszeniem art. 28 i 29 ustawy z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach (Dz. U. Nr 3, poz. 19), zwanej dalej ustawą,
- 3) środek farmaceutyczny lub artykuł sanitarny, będący przedmiotem obrotu, wykazuje oznaki zepsucia lub gdy zachodzi podejrzenie, że został podrobiony lub sfalszowany albo z innej przyczyny nie odpowiada wymaganiom jakościowym,
- 4) zachodzi podejrzenie, że w związku z zastosowaniem środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego nastąpił zgon lub wystąpiły objawy szkodliwe dla zdrowia.

§ 5. 1. Czynności kontrolne wykonują:

- 1) pracownicy nadzoru farmaceutycznego — na podstawie imiennego upoważnienia, udzielonego przez terenowy organ nadzoru farmaceutycznego,
  - 2) specjaliści i rzeczoznawcy — na podstawie imiennego upoważnienia, udzielanego każdorazowo przez terenowy organ nadzoru farmaceutycznego
- zwani dalej „inspektorami”.

2. Inspektorzy okazują w jednostce kontrolowanej imienne upoważnienie do przeprowadzenia kontroli, o którym mowa w ust. 1.

§ 6. 1. Kierownik jednostki kontrolowanej jest obowiązany zapewnić środki i warunki niezbędne do sprawnego wykonania czynności kontrolnych.

2. Jeżeli jednostką kontrolowaną jest zakład produkujący środki farmaceutyczne lub artykuły sanitarne, to kierownik jednostki kontrolowanej powinien wskazać inspektorowi osoby odpowiedzialne za prowadzenie kontroli wewnętrznej jakości produkowanych środków lub artykułów, a także inne osoby odpowiedzialne za przestrzeganie wymagań dotyczących składu, jakości, oznakowania, opakowania i przechowywania tych środków lub artykułów.

3. Jeżeli jednostką kontrolowaną jest państwowa jednostka organizacyjna prowadząca obrót hurtowy środkami farmaceutycznymi i artykułami sanitarnymi, to kierownik jednostki kontrolowanej powinien wskazać inspektorowi osoby odpowiedzialne za kontrolę wewnętrzną jakości, prawidłowe oznakowanie oraz przestrzeganie warunków przechowywania tych środków i artykułów.

4. Kierownik jednostki kontrolowanej i pracownicy tej jednostki są obowiązani udzielać inspektorowi wszelkich informacji niezbędnych do wykonania czynności kontrolnych.

§ 7. 1. Inspektor sporządza protokół przeprowadzonej kontroli, zwany dalej „protokołem”, który podpisują: inspektor, kierownik jednostki kontrolowanej lub jego zastępca oraz osoby, o których mowa w § 6 ust. 2 i 3, jeżeli ustalenia zawarte w protokole dotyczą zakresu ich czynności.

2. Jeżeli po sporządzeniu protokołu, a przed jego podpisaniem, kierownik jednostki kontrolowanej, jego zastępca lub inna osoba podpisująca protokół, o której mowa w ust. 1, zgłoszą umotywowane zastrzeżenia co do konkretnych faktów utrwalonych w protokole, inspektor jest obowiązany zbadać dodatkowo te fakty i uzupełnić protokół.

3. Na wezwanie inspektora osoba, która odmówiła podpisania protokołu, składa pisemne wyjaśnienie co do przyczyny odmowy.

4. O odmowie podpisania protokołu, o przyczynie tej odmowy oraz o złożeniu wyjaśnień inspektor dokonuje wzmianki w protokole.

5. Odmowa podpisania protokołu przez osobę określoną w ust. 1 nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez inspektora i do sporządzenia wystąpienia pokontrolnego.

6. Protokół sporządza się w trzech egzemplarzach, z których jeden inspektor pozostawia kierownikowi jednostki kontrolowanej.

§ 8. Jeżeli wyniki kontroli nie wskazują na konieczność sporządzenia wystąpienia pokontrolnego, inspektor może odstąpić od sporządzenia protokołu, o którym mowa w § 7, i sporządzić sprawozdanie z czynności kontrolnych, wykonanych w ramach przeprowadzonej kontroli; sprawozdanie podpisuje inspektor.

§ 9. Inspektor potwierdza rozpoczęcie i zakończenie kontroli przez dokonanie stosownych wpisów do książki kontroli prowadzonej w jednostce kontrolowanej.

§ 10. 1. Na podstawie wyników kontroli terenowy organ nadzoru farmaceutycznego kieruje wystąpienia pokontrolne do jednostki kontrolowanej, a w miarę potrzeby — także do jednostki nadrzędnej oraz do innej zainteresowanej jednostki.

2. Wystąpienia pokontrolne powinny zawierać w szczególności uwagi i wnioski zmierzające do usunięcia nieprawidłowości stwierdzonych w protokole oraz określać terminy ich wykonania.

3. Jeżeli wystąpienia pokontrolne dotyczą środków farmaceutycznych lub artykułów sanitarnych, produkowanych na podstawie zezwolenia, i obejmują uwagi i wnioski odnoszące się do usunięcia nieprawidłowości produkcji środka lub artykułu, jednostka kontrolowana może w terminie 14 dni od dnia otrzymania wystąpienia złożyć zastrzeżenie do Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

§ 11. W razie nieuzasadnionej odmowy lub zwłoki w wykonaniu uwag i wniosków objętych wystąpieniem pokontrolnym, terenowy organ nadzoru farmaceutycznego zawiadamia o tym Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

§ 12. 1. Pobieranie prób środków farmaceutycznych lub artykułów sanitarnych do badań powinno być dokonane protokolarnie.

2. Protokół powinien określać w szczególności:

- 1) jednostkę, w której próbę pobrano,
- 2) datę pobrania próby,
- 3) nazwę środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego, a w odniesieniu do leku recepturowego — jego skład,

- 4) producenta środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego, a w odniesieniu do leku recepturowego — nazwisko osoby, która go sporządziła,
- 5) dane mające znaczenie dla zidentyfikowania pobranej próby (nr serii, balonu, beczki),
- 6) datę ważności środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego,
- 7) ilość pobranej próby,
- 8) miejsce zakupu środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego,
- 9) imię, nazwisko i miejsce pracy osoby pobierającej próby.

3. Próby pobiera się w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badania laboratoryjnego.

§ 13. Nie pobiera się prób środków farmaceutycznych lub artykułów sanitarnych, które w sposób widoczny, bez potrzeby badań laboratoryjnych, wykazują zmiany odbiegające od wymagań jakościowych.

§ 14. 1. Jednostka kontrolowana, w której pobrano próby, jest obowiązana opakować je w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość, w obecności inspektora i przesłać do jednostki prowadzącej badania laboratoryjne, wskazanej przez inspektora.

2. Do próby znajdującej się w oryginalnym opakowaniu producenta należy dołączyć informację określającą jednostkę, w której próba została pobrana, powód pobrania, a w przypadku leku recepturowego — ponadto imię i nazwisko oraz tytuł zawodowy osoby, która sporządziła lek.

3. Jeżeli próba nie znajduje się w oryginalnym opakowaniu producenta, należy ją zaopatrzyć w etykietę zawierającą dane wymienione w § 12 ust. 2 pkt 3—6.

4. Równocześnie z pobraniem prób należy opakować i opieczętować oraz pozostawić na przechowaniu w jednostce, w której pobrano próby, ilość środka farmaceutycznego

lub artykułu sanitarnego, odpowiadającą ilości pobranej do badań; nie dotyczy to leków recepturowych.

§ 15. W razie wydania decyzji o wstrzymaniu obrotu określonym środkiem farmaceutycznym lub artykułem sanitarnym, terenowy organ nadzoru farmaceutycznego, niezależnie od wykonania obowiązku określonego w art. 42 ust. 3 ustawy, powinien:

- 1) powiadomić o wydanej decyzji wszystkie jednostki położone na terenie danego województwa, w których przypuszczalnie znajduje się dany środek lub artykuł, oraz terenowy organ nadzoru farmaceutycznego, na którego obszarze działania środek farmaceutyczny lub artykuł sanitarny został wyprodukowany,
- 2) jeżeli zachodzi podejrzenie, że w wyniku zastosowania środka lub artykułu nastąpił zgon lub wystąpiły szkodliwe dla zdrowia objawy, ustalić:
  - a) nazwisko i imię oraz wiek i adres osoby, której dany środek lub artykuł zastosowano,
  - b) dawkę, jaka została zastosowana, oraz datę zastosowania,
  - c) czy środek lub artykuł zastosowano zgodnie ze wskazaniami lekarza,
  - d) dokładne określenie objawów i czasu ich wystąpienia,
  - e) rozpoznanie choroby i stan zdrowia chorego przed zastosowaniem środka lub artykułu,
  - f) miejsce oraz osobę, która lek zleciła i podała,
  - g) inne ważne okoliczności,
- 3) przekazać ustalenia, o których mowa w pkt 2, niezwłocznie do jednostki, do której przesłano próbę środka lub artykułu do badań laboratoryjnych.

§ 15. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

p.o. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *J. Komender*