

## ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I GOSPODARKI ŻYWNOŚCIOWEJ

z dnia 4 października 1994 r.

**w sprawie wymagań dotyczących wytwarzania środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt.**

Na podstawie art. 24 i w związku z art. 49 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 oraz z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211) oraz art. 20 ust. 3a ustawy z dnia 23 grudnia 1988 r. o działalności gospodar-

czej (Dz. U. Nr 41, poz. 324, z 1990 r. Nr 26, poz. 149 i Nr 86, poz. 504, z 1991 r. Nr 31, poz. 128, Nr 41, poz. 179, Nr 73, poz. 321, Nr 105, poz. 452, Nr 106, poz. 457 i Nr 107, poz. 460, z 1993 r. Nr 28, poz. 127, Nr 47, poz. 212 i Nr 134, poz. 646 oraz z 1994 r. Nr 27, poz. 96) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) ustawie — rozumie się przez to ustawę z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 oraz z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211),
- 2) środkach i materiałach — rozumie się przez to środki farmaceutyczne i materiały medyczne stosowane wyłącznie u zwierząt.

§ 2. 1. Wniosek o udzielenie koncesji na wytwarzanie środków lub materiałów powinien zawierać:

- 1) oznaczenie podmiotu gospodarczego ubiegającego się o koncesję,
- 2) siedzibę i adres wnioskodawcy,
- 3) określenie zakresu wytwarzania i wyszczególnienie rodzajów i postaci środków i materiałów,
- 4) wskazanie miejsca wytwarzania środków i materiałów,
- 5) datę podjęcia zamierzonej działalności,
- 6) datę sporządzenia wniosku i podpis wnioskodawcy lub jego pełnomocnika.

2. Do wniosku należy załączyć:

- 1) plan i zwięzły opis pomieszczeń przeznaczonych do wytwarzania środka lub materiału,
- 2) dane dotyczące osób, które będą odpowiadać za prawidłowy przebieg wytwarzania środków lub materiałów oraz za kontrolę ich jakości,
- 3) opinię o spełnieniu wymagań technicznych, organizacyjnych i kadrowych, wydaną przez Instytut Weterynarii lub Instytut Leków, uwzględniającą dostosowanie tych wymagań do zakresu wytwarzania i rodzaju środków i materiałów,

- 4) wyciąg z rejestru sądowego, jeżeli wnioskodawcą jest osoba prawna.

§ 3. Jeżeli podmiot gospodarczy ubiega się o koncesję na wytwarzanie środka lub materiału w dwóch lub więcej miejscach wytwarzania, na każde miejsce wytwarzania należy złożyć odrębny wniosek.

§ 4. W przypadku gdy wytwarzanie środka lub materiału stanowi część działalności podmiotu gospodarczego, działalność ta powinna być organizacyjnie i funkcjonalnie wyodrębniona.

§ 5. Wymagania techniczne, organizacyjne i kadrowe, jakie powinien spełniać podmiot gospodarczy ubiegający się o wydanie koncesji, określa załącznik do rozporządzenia.

§ 6. Wytwórca powiadamia na piśmie organ koncesyjny o zamiarze przystąpienia do wytwarzania środka lub materiału albo zaprzestania ich wytwarzania w terminie co najmniej 30 dni przed rozpoczęciem lub zakończeniem działalności.

§ 7. 1. Organ koncesyjny może wydać decyzję o cofnięciu koncesji w przypadkach określonych w ustawie, jeżeli wytwórca:

- 1) nie zastosował się do nakazu usunięcia w ustalonym terminie uchybień stwierdzonych podczas kontroli,
- 2) przy wykonywaniu działalności rażąco narusza przewidziane prawem warunki prowadzenia działalności gospodarczej.

2. Cofnięcie koncesji w przypadkach określonych w ust. 1 następuje na wniosek organu nadzoru farmaceutycznego.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej: *A. Śmietanko*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej z dnia 4 października 1994 r. (poz. 538)

## WYMAGANIA TECHNICZNE, ORGANIZACYJNE I KADROWE DOTYCZĄCE WYTWARZANIA ŚRODKÓW I MATERIAŁÓW

### I. Wymagania techniczne

§ 1. Zabudowania i pomieszczenia wytwórni powinny być dostosowane do rodzaju i zakresu wytwarzanych środków i materiałów oraz zapewniać w szczególności:

- 1) możliwość godzenia różnych czynności technologicznych, prowadzonych w tym samym lub przyległych budynkach,
- 2) właściwe rozmieszczenie urządzeń i materiałów w sposób umożliwiający:
  - a) ograniczenie do minimum ryzyka pomylenia i pomieszania różnych wyrobów lub ich składników,
  - b) zapobieganie zanieczyszczeniom krzyżowym, polegającym na zanieczyszczeniu materiału wyjściowego, którym jest każdy surowiec użyty do wytwarzania środka farmaceutycznego lub materiału medycznego, z wyjątkiem materiałów opakowaniowych, lub wyrobu innym materiałem albo wyrobem,

- c) zmniejszenie do minimum ryzyka pominięcia lub zaniedbania jakiegokolwiek czynności technologicznej albo kontrolnej.

§ 2. Budynki powinny być zaprojektowane i wykonane w sposób uniemożliwiający przedostawanie się do wnętrza zwierząt, a zwłaszcza gryzoni i owadów.

§ 3. Powierzchnie wewnętrzne budynków (ściany, podłogi i sufity) powinny być możliwie gładkie i bez pęknięć; nie mogą z nich odpadać cząstki stałe. Powierzchnie te powinny być łatwe do czyszczenia, a w razie potrzeby — do dezynfekcji.

§ 4. Oświetlenie, ogrzewanie, wentylacja, a w razie potrzeby i klimatyzacja pomieszczeń wytwórni powinny zapewniać utrzymanie odpowiedniej temperatury i wilgotności względnej, nie wpływających ujemnie na materiały wyjściowe, częściowo przetworzone materiały wyjściowe lub mieszaniny materiałów wyjściowych, zwane dalej półprodu-

ktami, i wyroby gotowe w czasie ich wytwarzania i przechowywania oraz na dokładność działania przyrządów laboratoryjnych.

§ 5. 1. Pomieszczenia i przestrzenie magazynowe powinny mieć wystarczającą kubaturę i odpowiednie oświetlenie oraz powinny być urządzone i wyposażone w taki sposób, aby umożliwić przechowywanie materiałów wyjściowych, półproduktów i wyrobów gotowych w stanie suchym, czystym i uporządkowanym oraz w warunkach regulowanej temperatury i wilgotności, jeżeli jest to wymagane dla przechowywania określonych materiałów wyjściowych, półproduktów i wyrobów gotowych.

2. Pomieszczenia i przestrzenie magazynowe powinny zapewniać oddzielenie materiałów wyjściowych, półproduktów i wyrobów gotowych poddanych kwarantannie, to jest oczekiwaniu na dopuszczenie do użycia w procesie wytwarzania lub do obrotu, od innych materiałów i wyrobów.

3. Pomieszczenia i przestrzenie magazynowe przeznaczone do przechowywania:

- 1) surowców stwarzających szczególne zagrożenie pożarem lub wybuchem,
- 2) środków o silnym działaniu toksycznym lub odurzającym oraz innych środków niebezpiecznych dla życia lub zdrowia,
- 3) materiałów wyjściowych, półproduktów i wyrobów odrzuconych w toku wytwarzania lub wycofanych z obrotu

powinny być wydzielone i dodatkowo odpowiednio zabezpieczone przed włamaniem i kradzieżą.

§ 6. Pomieszczenia, w których przygotowywane są wyroby jałowe, powinny zawierać przestrzenie o określonej i kontrolowanej ilości zanieczyszczeń cząstkami stałymi i drobnoustrojami, a zwłaszcza:

- 1) posiadać wejścia ze śluzami powietrznymi, to jest zamkniętą przestrzenią przeznaczoną do przemieszczania ludzi lub materiałów z pomieszczeń o różnych klasach czystości, zaopatrzonych w dwoje lub więcej drzwi, z których tylko jedno mogą być w dowolnym momencie otwarte,
- 2) być wolne od kurzu i wyposażone w filtry umożliwiające nawiew jałowego powietrza zapewniający nadciśnienie w stosunku do pomieszczeń przylegających,
- 3) umożliwić łatwe czyszczenie i dezynfekcję,
- 4) umożliwić rutynową kontrolę zawartości drobnoustrojów w powietrzu,
- 5) zapewnić możliwość prowadzenia procesu wytwarzania w strefie powietrza klasy czystości A, przy powietrzu klasy czystości B wypełniającym całe pomieszczenie; w przypadku gdy w dalszych etapach wytwarzania przewidziana jest sterylizacja przez filtrację lub sterylizacja w opakowaniach bezpośrednich, dopuszczalne jest przygotowanie produktów lub ich roztworów w powietrzu klasy czystości C; napełnianie pojemników płynami infuzyjnymi powinno być wykonywane pod laminarnym nawiewem powietrza jałowego w strefie powietrza klasy czystości C,

6) posiadać określoną w tabeli klasyfikację czystości powietrza:

Klasy czystości	Maksymalna dopuszczalna liczba cząstek w 1 m <sup>3</sup> powietrza, wymiar cząstek równy lub większy niż:		Maksymalna dopuszczalna liczba drobnoustrojów zdolnych do życia w 1 m <sup>3</sup>
	0,5 m	5 m	
A Laminarny przepływ powietrza na stanowisku roboczym	3 500	nie ma	mniej niż 1
B	3 500	nie ma	5
C	350 000	2 000	100
D	350 000	20 000	500

Uwagi:

- układy laminarnego przepływu powietrza powinny zapewniać równomierną prędkość przepływu, wynoszącą 0,30 m/s przy przepływie pionowym i 0,45 m/s przy przepływie poziomym,
- dla uzyskania powietrza o klasie czystości B, C i D pomieszczenie powinno gwarantować dobry przepływ powietrza i być wyposażone w odpowiednie filtry HEPA, zapewniając więcej niż dwudziestokrotną wymianę powietrza na godzinę.

7) uniemożliwiać pomieszenie i pomylenie wyrobów poddanych sterylizacji z wyrobami przed sterylizacją.

§ 7. Zabudowania wytwórni powinny być utrzymywane w stanie zgodnym z wymaganiami sanitarnymi. W szczególności zabudowania te powinny być utrzymywane w porządku, wolne od robactwa i nagromadzonych odpadków.

§ 8. Wytwórca powinien opracować program sanitarny, zatwierdzony przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego lub wskazanego przez niego rzeczoznawcę, określający:

- 1) pomieszczenia wymagające czyszczenia i wymaganą częstość czyszczenia,
- 2) obowiązujące procedury czyszczenia oraz urządzenia i materiały, które mają być do tego celu użyte,
- 3) stanowiska pracy odpowiedzialne za przestrzeganie wymagań określonych w pkt 1 i 2.

§ 9. Wytwórnia powinna być wyposażona w urządzenia do odkażania ścieków, odpadów i innych ewentualnych źródeł zagrożenia epizootycznego, zgodnie z programem zabezpieczenia przeciwepizootycznego, zatwierdzonym przez wojewódzkiego lekarza weterynarii.

§ 10. W wytwórni powinny znajdować się wydzielone pomieszczenia przeznaczone na spożywanie posiłków i palenie tytoniu.

§ 11. W pobliżu pomieszczeń wytwórczych powinny być urządzone wystarczająco duże, czyste i dobrze wentylowane sanitariaty, wyposażone co najmniej w umywalki do mycia rąk, a także przebieralnie do zmiany odzieży.

§ 12. Urządzenia wytwórni powinny być zaprojektowane, rozmieszczone i utrzymywane w sposób zapewniający:

- 1) uzyskanie wyrobu wymaganej jakości, ze szczególnym uwzględnieniem zmniejszenia do minimum ryzyka zanieczyszczenia wyrobów i ich opakowań w trakcie wytwarzania oraz pomylenia lub pominięcia czystości technologicznych,
- 2) dokładne czyszczenie tych urządzeń.

§ 13. 1. Wytwórca powinien opracować instrukcję zapewniającą prawidłowy przebieg pracy urządzeń stosowanych w procesach technologicznych w wytwórni.

2. Instrukcja powinna zapewnić przestrzeganie następujących podstawowych zasad:

- 1) rejestrowanie parametrów pracy urządzeń używanych do sterylizacji wyrobów za pomocą przyrządów wzorcowych w momencie ich zainstalowania i sprawdzanych w określonych odstępach czasu, przy użyciu ustalonych metod zapewniających skuteczność procesu sterylizacji,
- 2) staranne czyszczenie urządzeń wytwórczych i sprzętu i, jeżeli to niezbędne, sterylizowanie, utrzymywanie ich w stanie określonym w instrukcji o użytkowaniu i obsłudze, rozłączanie i staranne czyszczenie, w celu uniknięcia zanieczyszczenia resztkami materiałów i produktów z poprzednich operacji, o ile jest to wskazane ze względów technologicznych,
- 3) sprawdzanie urządzeń używanych do napełniania pojemników w warunkach jałowych metodami mikrobiologicznymi (np. metodą rozlewu i inkubacji pożywki) w odpowiednich odstępach czasu,
- 4) wzorcowanie i sprawdzanie w odpowiednich odstępach czasu przyrządów pomiarowych, służących do odważania i odmierzania za pomocą zatwierdzonych metod i z zastosowaniem legalnych wzorców miar.

§ 14. Wytwórca powinien opracować wzór dokumentowania niektórych czynności, zapewniających prawidłowy przebieg pracy urządzeń stosowanych w procesach technologicznych, a w szczególności:

- 1) dokumentację czyszczenia urządzeń i instalacji oraz napraw i prac konserwacyjnych oraz
- 2) dokumentację wyników wzorcowania i sprawdzania urządzeń produkcyjnych i przyrządów pomiarowych.

## II. Wymagania organizacyjne

§ 15. 1. Wytwórca powinien posiadać dokumentację ewidencyjną materiałów wyjściowych oraz opracować instrukcję wewnętrzną regulującą postępowanie z materiałami wyjściowymi.

2. Dokumentacja ewidencyjna materiałów wyjściowych powinna zawierać co najmniej następujące dane: oznaczenie wytwórcy, dostawcy, datę dostawy, datę badania wraz z jego numerami, datę dopuszczenia do użycia przez dział kontroli jakości, a następnie dane o ich użyciu w procesie wytwórczym.

3. Instrukcja powinna regulować postępowanie z materiałem wyjściowym w sposób zapewniający przestrzeganie następujących zasad:

- 1) wszystkie materiały wyjściowe powinny być zidentyfikowane, a ich pojemniki sprawdzone na wypadek ewentualnych uszkodzeń,
- 2) wszystkie materiały w czasie kwarantanny muszą być prawidłowo przechowywane,

- 3) przed dopuszczeniem materiałów do użycia powinny być one zbadane przez kontrolę jakości pod kątem zgodności z wymaganiami jakościowymi; materiały w trakcie badań powinny być oznakowane, a dopuszczenie materiałów do użycia powinno być odnotowane w dokumentacji ewidencyjnej materiałów wyjściowych,
- 4) materiały wyjściowe dopuszczone do użycia powinny być odpowiednio widocznie oznakowane oraz umieszczane, jeżeli jest to niezbędne z uwagi na rodzaj materiału, w pomieszczeniach lub przestrzeniach przeznaczonych do magazynowania,
- 5) materiały wyjściowe nie dopuszczone do użycia powinny być widocznie oznakowane i możliwie bezzwłocznie zniszczone lub zwrócone dostawcy.

§ 16. 1. Wytwórca powinien opracować instrukcję regulującą zasady operacji technologicznych oraz posiadać dokumentację operacji technologicznych.

2. Instrukcja powinna regulować przebieg operacji technologicznych w sposób zapewniający przestrzeganie następujących podstawowych zasad:

- 1) operacje technologiczne powinny być prowadzone pod nadzorem odpowiednich pracowników,
- 2) przed rozpoczęciem każdej operacji należy zapewnić, aby wszystkie urządzenia, które mają być użyte w procesie technologicznym, zostały oczyszczone i wysterylizowane, jeżeli jest to niezbędne z uwagi na rodzaj wyrobu,
- 3) zawartość urządzeń, zbiorników i pojemników stosowanych do wytwarzania i międzyoperacyjnego magazynowania powinna być oznakowana za pomocą umieszczonych w widocznym miejscu czytelnych napisów z nazwą lub kodem identyfikacyjnym serii,
- 4) zatrudnianie przy wytwarzaniu jałowych produktów pracowników zaopatrzonych w czyste, jałowe fartuchy, nakrycia głowy, maski na twarz, gumowe rękawice i specjalne obuwie; instrukcja powinna wskazywać, aby przed wejściem do sterylnego pomieszczenia i założeniem wysterylizowanego ubioru pracownicy zdjęli zegarki i biżuterię oraz usunęli makijaż i umyli ręce środkiem dezynfekcyjnym,
- 5) operacje, w trakcie których występuje pylenie, oraz operacje z substancjami o silnym działaniu, szczególnie antybiotyków i cytostatyków, powinny być prowadzone w zamkniętych pomieszczeniach, wyposażonych w odpowiedni wyciągliwy system wentylacyjny, w których utrzymywane jest odpowiednie ciśnienie, aby zapobiec zanieczyszczeniom krzyżowym przez zastosowane odpowiednie zabezpieczenia uniemożliwiające recyrkulację zanieczyszczonego powietrza,
- 6) operacje technologiczne powinny być prowadzone w oddzielnych pomieszczeniach lub przestrzeniach przeznaczonych do tego celu albo, jeżeli to dopuszczalne, powinny być podejmowane odpowiednie środki zapobiegające zanieczyszczeniom krzyżowym i mieszanii produktów; w obiektach tych powinna być noszona czysta odzież robocza, zakładana na ubrania lub zamiast zwykłego ubrania,

- 7) pojemniki zawierające wyroby poddawane procesowi sterylizacji powinny być zaopatrzone w informację o numerze serii oraz o przeprowadzeniu sterylizacji,
- 8) materiały opakowaniowe bezpośrednio i zewnętrzne, z wyjątkiem opakowań zbiorczych używanych do transportu, oraz druki etykiet, ulotek, kartoników powinny być przechowywane i używane w sposób zapobiegający ich pomieszaniu; dostęp do tych materiałów powinni mieć wyłącznie upoważnieni pracownicy,
- 9) wszystkie materiały opakowaniowe przed ich wydaniem do użytku powinny być dopuszczone do stosowania przez kontrolę jakości,
- 10) materiały opakowaniowe i druki powinny być wydawane do użytku po odnotowaniu liczby i rodzaju na podstawie pisemnego zapotrzebowania,
- 11) po zakończeniu pakowania powinna być porównywana liczba jednostek materiałów opakowaniowych i druków etykiet wydanych z liczbą jednostek zużytych i odnotowana przyczyna ewentualnej różnicy; materiały opakowaniowe i druki etykiet, na których umieszczono numer serii, a które nie zostały zużyte, powinny być zniszczone,
- 12) oznakowanie wszystkich wyrobów za pomocą etykiet, na których powinny być umieszczone dane zgodnie z wymogami zawartymi w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 27 ust. 2 ustawy.

§ 17. 1. Dokumentacja operacji technologicznych, o której mowa w § 15 ust. 1, obejmuje opis metod postępowania, opis metod podejmowanych środków ostrożności i wykonywanych działań, dotyczących bezpośrednio lub pośrednio wytwarzania każdego środka lub materiału.

2. Dokumentacja powinna zawierać co najmniej następujące dane:

- 1) nazwę i postać wyrobu,
- 2) opis lub identyfikator wszystkich elementów opakowania bezpośredniego albo pośredniego,
- 3) tożsamość, ilość i jakość wszystkich używanych materiałów wyjściowych (ewentualnie dane o dopuszczalnej ilości materiału odzyskanego w trakcie procesu wytwarzania innej serii, jeżeli mogła być użyta w danej operacji),
- 4) teoretyczne wydajności w różnych etapach wytwarzania i dopuszczalne odchylenia wydajności praktycznych,
- 5) wskazanie niezbędnych środków ostrożności podejmowanych w procesie wytwarzania i przechowywania wyrobów gotowych i półproduktów,
- 6) opis wszystkich niezbędnych badań kontrolnych, które należało wykonać na wszystkich etapach wytwarzania, łącznie z podaniem komórek organizacyjnych odpowiedzialnych za wykonanie takich badań.

§ 18. Dla każdej wytworzonej serii wyrobu powinien być sporządzony wzór oddzielnego raportu serii, zawierający następujące dane:

- 1) nazwę i postać wyrobu,
- 2) datę rozpoczęcia i zakończenia procesu wytwarzania,

- 3) identyfikator serii,
- 4) pełny opis wytwarzania wyrobu,
- 5) numer serii lub kontrolny numer analityczny każdego składnika użytego do produkcji,
- 6) wydajności praktyczne i teoretyczne poszczególnych etapów wytwarzania,
- 7) podpis osoby odpowiedzialnej za informację o każdej wykonanej operacji i czynności technologicznej, podjętych środkach ostrożności i obserwacjach poczynionych w trakcie wytwarzania serii,
- 8) informację o wszystkich wykonanych pomiarach i analizach, dotyczących kontroli procesu, oraz uzyskanych wynikach,
- 9) wzory użytych materiałów opakowaniowych drukowanych,
- 10) identyfikatory użytych elementów opakowań bezpośrednich i pośrednich,
- 11) datę i podpis pracownika odpowiedzialnego za przebieg wytwarzania, o którym mowa w § 24,
- 12) świadectwo analityczne dokumentujące, że seria jest zgodna z obowiązującymi wymaganiami jakościowymi, zawierające datę i podpis odpowiedzialnego pracownika, o którym mowa w § 24,
- 13) decyzję o dopuszczeniu serii do obrotu lub odrzuceniu albo informacje o jej zniszczeniu lub utylizacji; raporty serii należy przechowywać przez okres dłuższy co najmniej o 1 rok od okresu ważności wyrobu gotowego, jednak nie krócej niż przez 3 lata.

§ 19. W wytwórni powinna znajdować się wyodrębniona komórka kontroli jakości, kierowana przez pracownika odpowiedzialnego bezpośrednio i wyłącznie przed wytwórcą.

§ 20. Komórka kontroli jakości powinna mieć opracowany zakres czynności zapewniający kontrolę materiału wyjściowego, jakościowych aspektów operacji technologicznych oraz kontrolę jakości, jednorodności i stabilności wyrobów.

§ 21. 1. Zakres czynności komórki kontroli jakości powinien w szczególności przewidywać:

- 1) opracowywanie szczegółowych procedur przeprowadzenia wszystkich badań i analiz,
- 2) dopuszczanie do użytku lub odrzucanie każdej partii materiału wyjściowego albo półproduktu, jeżeli to niezbędne, a także materiału opakowaniowego i każdej serii wyrobu gotowego,
- 3) ocenianie prawidłowości warunków wytwarzania,
- 4) ocenianie jakości i stabilności wyrobów gotowych i — jeżeli to niezbędne — również materiałów wyjściowych i półproduktów,
- 5) ustalanie dat ważności i czasu trwałości wyrobów w oparciu o badania stabilności, uwzględniające warunki przechowywania,

- 6) ustalanie i aktualizowanie wymagań jakościowych i procedur kontrolnych,
- 7) przeprowadzanie badania wyrobów reklamowanych lub zakwestionowanych przez nadzór farmaceutyczny oraz przechowywanie informacji o podjętych czynnościach i ustaleniach dotyczących takich wyrobów.

2. Zakres czynności komórki kontroli jakości powinien przewidywać również:

- 1) pobieranie próbek zgodnie z ustalonymi procedurami; próbki takie powinny być właściwie oznakowane i przechowywane jako próbki archiwalne w ilości niezbędnej do przeprowadzenia wszechstronnych badań,
- 2) sporządzanie i przechowywanie protokołów badań wszystkich pobranych próbek zawierających:
  - a) wyniki wszystkich przeprowadzonych badań, włącznie z obliczeniami i obserwacjami dotyczącymi zgodności z obowiązującymi wymaganiami jakościowymi,
  - b) źródła literaturowe, zawierające wymagania jakościowe i ilościowe, wykorzystywane w trakcie kontroli,
  - c) podpisy osób, które przeprowadziły kontrolę jakości,
  - d) wynik końcowego przeglądu dokumentów, podjętą decyzję, datę i podpis pracownika odpowiedzialnego za proces wytwórczy.

§ 22. Komórka kontroli jakości powinna dysponować laboratorium kontrolnym, zatrudniającym pracowników o odpowiednich kwalifikacjach zawodowych i wyposażonym w sprzęt i aparaturę laboratoryjną, niezbędną do przeprowadzenia wszystkich koniecznych badań kontrolnych procesu wytwórczego.

§ 23. Wytwórca powinien sporządzać informację o odbiorcach danej serii środka i materiału według wzoru przez niego opracowanego. Informacja ta powinna być przechowywana przez wytwórcę przez okres 1 roku ponad termin ważności środka lub materiału, nie krócej jednak niż 3 lata.

### III. Wymagania kadrowe

§ 24. Wytwórca powinien zatrudniać pracowników specjalistów odpowiedzialnych za prawidłowy przebieg procesów wytwórczych oraz kontrolę jakości środków i materiałów. Specjaliści powinni posiadać odpowiednie wykształcenie teoretyczne i przygotowanie praktyczne. Wykształcenie powinno obejmować studia wyższe w jednym z następujących kierunków: farmaceutyczny, weterynaryjny, chemiczny, inżynierii chemicznej, biologiczny lub mikrobiologiczny. Przygotowanie praktyczne specjalistów powinno obejmować co najmniej 3-letni staż pracy na stanowiskach odpowiadających wykonywanym zadaniom w zakresie wytwarzania lub kontroli jakości środków i materiałów.

§ 25. Wytwórca powinien zatrudniać przeszkolonych pracowników, których liczba gwarantuje wykonywanie operacji wytwórczych i prowadzenie kontroli jakości zgodnie z obowiązującymi procedurami, czyli opisami właściwego postępowania przy wytwarzaniu.

§ 26. Do pracowników wytwórni stosuje się przepisy o warunkach zdrowotnych wymaganych, ze względów sanitarno-epidemiologicznych od osób wykonujących niektóre zajęcia zarobkowe.