

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I GOSPODARKI ŻYWNOŚCIOWEJ

z dnia 2 kwietnia 1998 r.

w sprawie nadzoru nad obrotem środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi przeznaczonymi wyłącznie dla zwierząt oraz kwalifikacji osób pełniących funkcje kontrolne.

Na podstawie art. 58 ust. 2 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452, z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211, z 1996 r. Nr 106, poz. 496 oraz z 1997 r. Nr 28, poz. 152, Nr 43, poz. 272, Nr 60, poz. 369, Nr 88, poz. 554 i Nr 121, poz. 770) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Wojewódzki lekarz weterynarii sprawuje nadzór nad obrotem środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi przeznaczonymi wyłącznie dla zwierząt przy pomocy pracowników wojewódzkiego inspektoratu weterynarii, zwanych dalej „inspektorami”.

2. Inspektorem może być osoba, która:

- 1) posiada dyplom lekarza weterynarii lub magistra farmacji wydany przez polską uczelnię lub uczelnię zagraniczną — uznany za równorzędny na podstawie odrębnych przepisów,
- 2) posiada co najmniej 5-letni staż pracy zgodny z kierunkiem wykształcenia.

§ 2. 1. Czynności kontrolne w ramach nadzoru nad obrotem środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi przeznaczonymi wyłącznie dla zwierząt są wykonywane poprzez kontrole okresowe, doraźne i sprawdzające.

2. Kontrole okresowe podejmowane są w celu zapewnienia przestrzegania wymagań dotyczących warunków prowadzenia obrotu środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi przeznaczonymi wyłącznie dla zwierząt.

3. Kontrole doraźne podejmowane są w razie podejrzenia naruszenia warunków prowadzenia obrotu środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi przeznaczonymi wyłącznie dla zwierząt.

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

§ 3. 1. Inspektor przed przystąpieniem do czynności kontrolnych przedstawia pisemne upoważnienie wydane przez wojewódzkiego lekarza weterynarii.

2. Inspektor ma prawo żądać zapewnienia przez kontrolowanego niezbędnych warunków do sprawnego wykonywania czynności kontrolnych.

§ 4. 1. Z przeprowadzonej kontroli inspektor sporządza protokół, który powinien zawierać w szczególności: miejsce i datę przeprowadzenia kontroli, sprawozdanie z przeprowadzonych czynności kontrolnych, stwierdzone uchybienia, wnioski mające na celu ich usunięcie oraz termin ich wykonania.

2. Protokół sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden pozostawia się w siedzibie kontrolowanego.

3. Protokół podpisują: inspektor, kontrolowany oraz osoby, których wyjaśnienia jako istotne dla czynności kontrolnych przytoczone zostały w protokole.

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

5. Odmowa podpisania protokołu przez osoby wymienione w ust. 3 nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez inspektora.

6. Kontrolowany może, najpóźniej w terminie 3 dni od przedłożenia mu protokołu do podpisania, zgłosić umotywowane zastrzeżenia co do konkretnych faktów i wniosków zawartych w protokole. W razie uwzględnienia zastrzeżeń inspektor uzupełnia protokół.

§ 5. 1. Po zakończeniu kontroli inspektor dokonuje odpowiedniego wpisu w książce kontroli, której wzór określa załącznik do rozporządzenia.

2. Książka kontroli składa się z karty tytułowej oraz kolejno ponumerowanych stron.

3. Wpisów dokonuje wyłącznie inspektor przeprowadzający kontrolę.

4. Wpis do książki kontroli powinien zawierać w szczególności:

- 1) datę rozpoczęcia i zakończenia kontroli,
- 2) imię i nazwisko oraz stanowisko służbowe inspektora dokonującego kontroli,
- 3) wzmiankę o sporządzeniu protokołu kontroli,
- 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 inspektora.

5. Wpis nie może być wymazywany ani usuwany w inny sposób.

6. Inspektor może dokonywać skreśleń i poprawek w sposób czytelny, potwierdzony podpisem.

§ 6. Osoba odpowiedzialna za prowadzenie obrotu po zakończeniu kontroli jest obowiązana powiadomić

pisemnie w określonym przez kontrolującego terminie wojewódzkiego lekarza weterynarii o sposobie wykonania wydanych w toku kontroli zaleceń lub powiadomić o przyczynie ich niewykonania.

§ 7. 1. Pobranie podczas kontroli prób środka farmaceutycznego lub materiału medycznego przeznaczonego wyłącznie dla zwierząt należy udokumentować w formie oddzielnego protokołu, który powinien zawierać w szczególności:

- 1) miejsce i datę pobrania próby,
- 2) nazwę środka farmaceutycznego lub materiału medycznego przeznaczonego wyłącznie dla zwierząt,
- 3) nazwę producenta środka farmaceutycznego lub materiału medycznego przeznaczonego wyłącznie dla zwierząt,
- 4) dane mające znaczenie dla zidentyfikowania pobranej próby (numer serii, beczki, balonu),
- 5) datę ważności środka farmaceutycznego lub materiału medycznego przeznaczonego wyłącznie dla zwierząt,
- 6) ilość środka farmaceutycznego i materiału medycznego przeznaczonego wyłącznie dla zwierząt w pobranej próbie,
- 7) miejsce nabycia środka farmaceutycznego lub materiału medycznego przeznaczonego wyłącznie dla zwierząt,
- 8) imię i nazwisko oraz podpis osoby pobierającej próbę.

2. Próby środka farmaceutycznego lub materiału medycznego przeznaczonego wyłącznie dla zwierząt pobiera się w ilości niezbędnej do przeprowadzenia właściwego badania laboratoryjnego i zabezpiecza w sposób uniemożliwiający zamianę.

3. Protokół pobrania próby sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden pozostawia się kontrolowanemu.

4. Jeżeli środek farmaceutyczny lub materiał medyczny przeznaczony wyłącznie dla zwierząt wykazuje w sposób widoczny zmiany odbiegające od wymagań jakościowych, inspektor może odstąpić od pobierania próby takiego środka lub materiału.

5. Kontrolowany, u którego pobrano próby, obowiązany jest do:

- 1) opakowania prób w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość i przesłania do jednostki prowadzącej badania laboratoryjne, wskazanej przez inspektora,
- 2) dołączenia informacji zawartych w protokole pobrania próby, o których mowa w ust. 1, oraz sporządzonego przez inspektora wniosku o przeprowadzenie badań laboratoryjnych.

§ 8. 1. Równocześnie z pobraniem próby należy opakować i opieczętować oraz pozostawić na przechowanie u kontrolowanego, w warunkach uniemożliwiających zmianę ich jakości, środek farmaceutyczny lub materiał medyczny przeznaczony wyłącznie dla zwie-

rząt w ilości odpowiadającej ilości pobranej do badań laboratoryjnych.

2. Przepis ust. 1 nie dotyczy leku recepturowego.

3. Środek farmaceutyczny lub materiał medyczny przeznaczony wyłącznie dla zwierząt, pobrany zgodnie z ust. 1, kontrolowany przechowuje przez okres wskazany przez inspektora.

§ 9. Badania laboratoryjne prób pobranego podczas czynności kontrolnych środka farmaceutycznego lub materiału medycznego przeznaczonego wyłącznie dla zwierząt przeprowadza:

- 1) Państwowy Instytut Weterynaryjny w Puławach — w odniesieniu do surowic, anatoksyn, szczepionek i biologicznych preparatów dla diagnostyki, stosowanych w medycynie weterynaryjnej,
- 2) Instytut Leków w Warszawie — w odniesieniu do pozostałych środków farmaceutycznych i materiałów medycznych przeznaczonych wyłącznie dla zwierząt.

§ 10. 1. Badanie laboratoryjne obejmuje w szczególności badanie jakościowe środka farmaceutycznego lub materiału medycznego przeznaczonego wyłącznie dla zwierząt w celu ustalenia, czy badany środek lub materiał odpowiada określonym wymaganiom jakościowym.

2. Wymagania jakościowe oraz metody wykonywania badań zawiera Rejestr Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych Przeznaczonych Wyłącznie dla Zwierząt.

3. Dopuszcza się stosowanie dodatkowych metod badania lub wymagań jakościowych, jeżeli:

- 1) Rejestr Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych Przeznaczonych Wyłącznie dla Zwierząt nie zawiera odpowiednich danych lub wskazań, a są one niezbędne do ustalenia jakości środka farmaceutycznego lub materiału medycznego,
- 2) zachodzi uzasadnione podejrzenie, że środek farmaceutyczny lub materiał medyczny przeznaczony wyłącznie dla zwierząt zawiera zanieczyszczenia nie przewidziane w Rejestrze Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych Przeznaczonych Wyłącznie dla Zwierząt.

§ 11. 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.

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

Minister Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej:

J. Janiszewski

Załącznik do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej z dnia 2 kwietnia 1998 r. (poz. 328)

Strona pierwsza

KSIĄŻKA KONTROLI

(nazwa i miejsce siedziby przedsiębiorcy prowadzącego działalność w zakresie obrotu środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi przeznaczonymi wyłącznie dla zwierząt)

(imię i nazwisko oraz tytuł zawodowy osoby odpowiedzialnej za prowadzenie obrotu)

(podpis inspektora dokonującego kontroli)

Strony parzyste (2, 4, 6, ...)

Data rozpoczęcia i zakończenia kontroli	Imię i nazwisko oraz stanowisko służbowe inspektora dokonującego kontroli	Informacje o stwierdzonych w toku kontroli uchybieniach, wzmianka o sporządzeniu protokołu kontroli
---	---	---

Strony nieparzyste (3, 5, 7, ...)

Wydane zalecenia, uwagi, wnioski oraz terminy ich wykonania	Podpis inspektora dokonującego kontroli	Podpis osoby odpowiedzialnej za prowadzenie obrotu	Wyniki kontroli sprawdzającej usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i uchybień, data i podpis inspektora dokonującego kontroli
---	---	--	---