

183

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾

z dnia 1 lutego 2007 r.

w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu i obrocie paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi²⁾

Na podstawie art. 18 ust. 4 ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. Nr 144, poz. 1045) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowe warunki organizacyjne i techniczne, jakie powinien spełniać zakład, w którym wytwarza się pasze lecznicze przeznaczone do obrotu lub produkty pośrednie;
- 2) sposób produkcji pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu oraz produktów pośrednich;
- 3) stężenie produktu pośredniego;
- 4) sposób prowadzenia raportu wytwarzania i raportu obrotu;
- 5) warunki i sposób przechowywania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu oraz produktów pośrednich;
- 6) warunki i sposób wprowadzania do obrotu pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu oraz produktów pośrednich;
- 7) sposób transportu pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu oraz produktów pośrednich;
- 8) sposób znakowania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu oraz produktów pośrednich;
- 9) sposób dokumentowania użycia premiksów leczniczych do wytwarzania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu oraz przechowywania tych premiksów;
- 10) warunki i sposób pobierania próbek pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu oraz produktów pośrednich.

§ 2. 1. W zakładzie, w którym wytwarza się pasze lecznicze przeznaczone do obrotu lub produkty pośrednie, zwanym dalej „zakładem”, wyodrębnia się na czas ich produkcji miejsca, w których:

- 1) rozdrabnia się pasze i materiały paszowe, przeznaczone do wytworzenia pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich;
- 2) miesza się składniki przeznaczone do wytworzenia pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich;
- 3) pakuje się pasze lecznicze przeznaczone do obrotu lub produkty pośrednie w opakowania jednostkowe;
- 4) przechowuje się pasze lecznicze przeznaczone do obrotu lub produkty pośrednie, przeznaczone do transportu w opakowaniach jednostkowych albo w kontenerach lub cysternach;
- 5) czyści się i odkaża kontenery lub cysterny, w których są transportowane pasze lecznicze przeznaczone do obrotu lub produkty pośrednie.

2. Jeżeli czyszczenie i odkażanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 5, zostało przeprowadzone poza zakładem, wytwórca pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu przechowuje przez 12 miesięcy pisemne potwierdzenie jego przeprowadzenia.

§ 3. 1. W pomieszczeniach zakładu:

- 1) powinny być zainstalowane urządzenia wentylacyjne;
- 2) podłogi i ściany powinny być wykonane ze zmywalnego, gładkiego i odpornego na ścieranie materiału, łatwego do czyszczenia i odkażania;
- 3) zapewnia się naturalne lub sztuczne oświetlenie, dostosowane do rodzaju wykonywanych czynności.

2. Wytwórca pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu prowadzi działania mające na celu zapobieganie występowaniu szkodników w pomieszczeniach zakładu.

§ 4. Konstrukcja urządzenia mieszającego, w którym wytwarza się pasze lecznicze przeznaczone do obrotu lub produkty pośrednie, zwanego dalej „mieszadłem”, powinna umożliwiać utworzenie homogenicznej mieszaniny z poszczególnych składników tej paszy lub produktu oraz łatwe czyszczenie mieszadła.

§ 5. 1. Wytwarzane pasze lecznicze przeznaczone do obrotu oraz produkty pośrednie powinny tworzyć homogeniczną mieszaninę poszczególnych składników tej paszy lub produktu.

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej — rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 131, poz. 915).

²⁾ Przepisy rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiającej warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie (Dz. Urz. WE L 92 z 07.04.1990, str. 42, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 10, str. 57, z późn. zm.).

2. Do wytworzenia paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu oraz produktu pośredniego stosuje się premiksy lecznicze dopuszczone do obrotu na podstawie przepisów art. 3 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.³⁾), zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie danego premiksu leczniczego do obrotu.

3. Przy wytwarzaniu pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich zatrudnia się osoby, które mają kwalifikacje zapewniające prawidłowe wykonywanie powierzonych im czynności.

§ 6. Po wytworzeniu paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego linię technologiczną oczyszcza się poprzez wytworzenie nie mniej niż dwóch pełnych szarż paszy przeznaczonej na pierwszy okres tuczu zwierząt, dla których była przeznaczona wcześniej wytworzona pasza lecznicza przeznaczona do obrotu lub produkt pośredni.

§ 7. 1. Zawartość premiksu leczniczego w produkcie pośrednim powinna być taka, aby udział produktu pośredniego wynosił nie mniej niż 5 %.

2. Udział produktu pośredniego w paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu, w ilości określonej w ust. 1, powinien zapewniać dawkę premiksu leczniczego w tej paszy określoną przez lekarza weterynarii w wystawionym zleceniu.

§ 8. 1. Wytwórca pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu dokonuje wpisów w raporcie wytwarzania i raporcie obrotu każdego dnia.

2. Raport wytwarzania zawiera:

- 1) datę i godzinę dokonania wpisu;
- 2) nazwę i ilość premiksów leczniczych użytych danego dnia do wytworzenia pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich, według stanu na koniec danego dnia;
- 3) rodzaj i ilość wytworzonych pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich, według stanu na koniec danego dnia.

3. Raport obrotu zawiera:

- 1) datę i godzinę dokonania wpisu;
- 2) nazwę i ilość premiksów leczniczych znajdujących się w zakładzie, według stanu na koniec danego dnia;

3) rodzaj i ilość pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich, znajdujących się w zakładzie, według stanu na koniec danego dnia;

4) nazwę, ilość i okres karencji zbytej paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu i produktu pośredniego;

5) numer i datę zlecenia wystawionego przez lekarza weterynarii na wytworzenie paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego oraz imię i nazwisko tego lekarza.

§ 9. Raport wytwarzania i raport obrotu mogą być prowadzone przy użyciu elektronicznych nośników informacji, jeżeli każdego dnia będą dokonywane wydruki podpisane przez osobę kierującą procesem produkcji pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu.

§ 10. Raport wytwarzania i raport obrotu, o których mowa w § 8, przechowuje się przez 3 lata od dnia dokonania wpisu, a jeżeli są prowadzone w sposób określony w § 9 — przez 3 lata od dnia dokonania wydruku.

§ 11. Pasze lecznicze przeznaczone do obrotu i produkty pośrednie przechowuje się w:

- 1) pomieszczeniach odizolowanych od źródeł ciepła;
- 2) sposób, który zapewnia im ochronę przed wpływem niekorzystnych warunków atmosferycznych.

§ 12. Pasze lecznicze przeznaczone do obrotu i produkty pośrednie mogą być wprowadzane do obrotu, jeżeli wytwórca pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu zapewni, że:

- 1) wytwarzanie pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich odbywa się w sposób uniemożliwiający niepożądane interakcje między premiksami leczniczymi, dodatkami paszowymi i paszami;
- 2) pasze lecznicze przeznaczone do obrotu i produkty pośrednie znajdujące się w zakładzie są przechowywane wyłącznie przez okres ich trwałości;
- 3) pasze wykorzystywane do wytwarzania pasz leczniczych nie zawierają tego samego kokcydiostatyku, który jest używany jako substancja czynna w premiksach leczniczych;
- 4) dzienna dawka premiksu leczniczego zawarta w ilości paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu odpowiada co najmniej połowie dawki dziennego zapotrzebowania pokarmowego leczonych zwierząt;
- 5) pasze lecznicze przeznaczone do obrotu przeznaczone dla przeżuwaczy zawierają dawkę substancji czynnej odpowiadającą co najmniej połowie dziennego zapotrzebowania leczonego zwierzęcia na nieminerálną paszę uzupełniającą.

§ 13. 1. Pasze lecznicze przeznaczone do obrotu i produkty pośrednie mogą być wprowadzane do obrotu, jeżeli wytwórca pasz leczniczych przeznaczonych

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588.

do obrotu prowadzi wewnętrzną kontrolę jakości i przestrzegania zasad higieny w procesie wytwarzania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich, obejmującą:

- 1) bieżącą i okresową ocenę jakości wytwarzanych pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich oraz okresową ocenę homogeniczności na podstawie badania stopnia wymieszania premiksów leczniczych;
- 2) ocenę prawidłowości i skuteczności procedur stosowanych w procesie wytwarzania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich;
- 3) ocenę poprawności stosowanych metod wytwarzania zabezpieczających przed:
 - a) błędnym wymieszaniem lub dawkowaniem składników paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego,
 - b) skażeniem krzyżowym;
- 4) kontrolę czystości i sprawności mieszadła.

2. Procedury, o których mowa w ust. 1 pkt 2, obejmują:

- 1) pobieranie próbek do badań laboratoryjnych;
- 2) określenie rodzaju badań laboratoryjnych;
- 3) analizę wyników badań laboratoryjnych i sposób postępowania z paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu oraz produktami pośrednimi, niespełniającymi wymagań jakościowych;
- 4) zabezpieczenie przed nieprawidłowym cyklem produkcyjnym;
- 5) opracowanie planu zwalczania szkodników oraz czyszczenia i odkażania urządzeń i pomieszczeń produkcyjnych;
- 6) określenie zakresu czynności osób zatrudnionych przy wytwarzaniu pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich, a także przeznaczenia sprzętu do wytwarzania tych pasz i produktów pośrednich, w części produkcyjnej zakładu;
- 7) opracowanie systemu zabezpieczeń przed wtórnym zanieczyszczeniem paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego.

§ 14. 1. Pasze lecznicze przeznaczone do obrotu lub produkty pośrednie mogą być wprowadzone do obrotu, jeżeli wytwórca pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu prowadzi okresowe badania wytworzonych pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu oraz produktów pośrednich, które mają na celu ustalenie:

- 1) homogeniczności, na podstawie stopnia wymieszania składników paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego;

- 2) zawartości substancji czynnej w 1 gramie paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego.

2. Wytwórca pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu prowadzi dokumentację wykonanych badań, o których mowa w ust. 1, zawierającą informację o zastosowanej metodzie badań laboratoryjnych i ich wynikach.

3. Dokumentację, o której mowa w ust. 2, przechowuje się przez 2 lata od dnia wykonania badań.

4. Z każdej partii wytworzonej paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu oraz produktu pośredniego pobiera się próbkę archiwalną.

§ 15. 1. Wprowadzenie do obrotu paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego następuje na podstawie zlecenia wystawionego przez lekarza weterynarii świadczącego usługi z zakresu medycyny weterynaryjnej.

2. Przed wystawieniem zlecenia lekarz weterynarii upewnia się, czy:

- 1) pasze lecznicze przeznaczone do obrotu i pasze stosowane w żywieniu leczonych zwierząt nie zawierają tego samego kokcydiostatyku jako substancji czynnej i innych niedozwolonych substancji leczniczych;
- 2) zastosowanie określonej w zleceniu paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu jest uzasadnione w odniesieniu do wskazanego w zleceniu gatunku zwierząt;
- 3) podawanie premiksu leczniczego zawartego w paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu nie jest sprzeczne z wcześniej zastosowanym leczeniem.

3. Lekarz weterynarii wystawia zlecenie tylko w odniesieniu do konkretnego przypadku chorobowego.

4. Zlecenie jest ważne przez 3 dni od dnia jego wystawienia.

5. Lekarz weterynarii wystawia zlecenie w:

- 1) pięciu egzemplarzach — w przypadku zwierząt, z których produkty lub od których produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi;
- 2) trzech egzemplarzach — w przypadku pozostałych zwierząt.

6. Lekarz weterynarii, który wystawił zlecenie:

- 1) zatrzymuje jedną z kopii tego zlecenia, którą przechowuje przez 3 lata od dnia wystawienia zlecenia;
- 2) przekazuje posiadaczowi leczonego zwierzęcia, dla którego jest przeznaczona pasza lecznicza przeznaczona do obrotu, oryginał zlecenia i pozostałe kopie.

7. Posiadacz zwierzęcia przekazuje, wystawiony przez lekarza weterynarii oryginał zlecenia i pozostałe kopie, wytwórcy paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu.

8. Wytwórca paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu po wydaniu tej paszy posiadaczowi zwierzęcia:

- 1) zatrzymuje oryginał zlecenia zawierającego część wypełnioną przez lekarza weterynarii i część wypełnioną przez siebie i przechowuje je przez 3 lata od dnia wydania tej paszy;
- 2) przekazuje po jednej kopii wypełnionych obu części zlecenia:
 - a) posiadaczowi zwierzęcia, który ją przechowuje przez 3 lata od dnia wydania przez wytwórcę pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu tej paszy,
 - b) powiatowemu lekarzowi weterynarii, właściwemu ze względu na miejsce zastosowania paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego, który przechowuje przez 3 lata od dnia otrzymania kopię tego zlecenia, w przypadku zastosowania paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu u zwierząt, z których produkty lub od których produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi,
 - c) lekarzowi weterynarii, który wystawił zlecenie i który przechowuje przez 3 lata od dnia otrzymania kopię tego zlecenia, w przypadku zastosowania paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu u zwierząt, z których produkty lub od których produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

§ 16. Wytwórca paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu wystawia, na żądanie odbiorcy tej paszy lub produktu pośredniego przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, świadectwo, którego wzór jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 17. 1. Pasze lecznicze przeznaczone do obrotu oraz produkty pośrednie transportuje się:

- 1) w opakowaniach jednostkowych albo
- 2) luzem w:
 - a) kontenerach lub
 - b) cysternach.

2. Opakowanie jednostkowe zabezpiecza się w taki sposób, aby jego otwarcie powodowało uszkodzenie zabezpieczenia, uniemożliwiając ponowne użycie tego opakowania.

3. Paszę leczniczą przeznaczoną do obrotu lub produkt pośredni, transportowane w opakowaniu jednostkowym, kontenerze lub cysternie, zaopatruje się w dokument zawierający następujące informacje:

- 1) nazwę wytwórcy paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu, jego siedzibę i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej — jej imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres;
- 2) imię i nazwisko lekarza weterynarii, który wystawił zlecenie na zastosowanie paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu, oraz adres zakładu leczniczego dla zwierząt;
- 3) czas podawania i dawkowanie paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu;
- 4) okres karencji paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu;
- 5) okres trwałości paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego;
- 6) warunki i temperaturę przechowywania paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego.

4. Kontenery i cysterny czyści się przed każdym użyciem.

§ 18. Jeżeli paszę leczniczą przeznaczoną do obrotu lub produkt pośredni transportuje się w:

- 1) opakowaniu jednostkowym, na opakowaniu tym umieszcza się:
 - a) w sposób trwały i czytelny napis „pasza lecznicza” lub „produkt pośredni”,
 - b) nazwę paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego,
 - c) określenie gatunku zwierząt, dla którego są one przeznaczone;
- 2) kontenerze lub cysternie, informacje, o których mowa w pkt 1, umieszcza się w dokumencie określonym w § 17 ust. 3, w który zaopatruje się tę paszę lub produkt pośredni.

§ 19. Wytwórca pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu prowadzi dokumentację użycia premiksów leczniczych, która zawiera:

- 1) datę nabycia premiksu leczniczego;
- 2) nazwę premiksu leczniczego;
- 3) nazwę producenta premiksu leczniczego, jego siedzibę i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności albo imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres;
- 4) numer serii premiksu leczniczego;
- 5) wielkość opakowania jednostkowego;
- 6) datę ważności premiksu leczniczego;
- 7) datę użycia premiksu leczniczego do wytworzenia paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu;

8) ilość użytego premiksu leczniczego do wytworzenia paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu.

§ 20. Premiksy lecznicze przechowuje się w zakładzie w:

1) oddzielnych pomieszczeniach lub

2) opakowaniach jednostkowych

— zabezpieczonych przed dostępem osób nieuprawnionych.

§ 21. Warunki i sposób pobierania próbek pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu oraz produktów pośrednich są określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 22. Traci moc rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 25 maja 2004 r. w sprawie pasz leczniczych (Dz. U. Nr 140, poz. 1489).

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

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi: w z. *M. Zagórski*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 1 lutego 2007 r. (poz. 183)

Załącznik nr 1

ŚWIADECTWO DLA PASZY LECZNICZEJ PRZEZNACZONEJ DO OBROTU LUB PRODUKTU POŚREDNIEGO, PRZEZNACZONYCH DO WPROWADZENIA DO OBROTU NA TERYTORIUM INNEGO PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO UNII EUROPEJSKIEJ

Nazwa wytwórcy albo dystrybutora paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego, jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej — imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres oraz numer identyfikacyjny, o którym mowa w art. 19 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiającego wymagania dotyczące higieny pasz (Dz. Urz. UE L 35 z 08.02.2005, str. 1):

.....
 Nazwa paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego

.....
 Gatunek zwierzęcia, dla którego jest przeznaczona pasza lecznicza przeznaczona do obrotu lub produkt pośredni

.....
 Nazwa i skład premiksu leczniczego zawartego w paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub w produkcie pośrednim

.....
 Dawka premiksu leczniczego w paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub w produkcie pośrednim (w kilogramach)

.....
 Ilość paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego (w kilogramach)

.....
 Nazwa odbiorcy paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego, jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej — jej imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres

.....
 Stwierdza się niniejszym, że pasza lecznicza przeznaczona do obrotu lub produkt pośredni opisany powyżej został wytworzony przez podmiot upoważniony zgodnie z dyrektywą Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiającą warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie (Dz. Urz. WE L 92 z 07.04.1990, str. 42, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 10, str. 57, z późn. zm.).

.....
 (miejsce i data wystawienia świadectwa)

.....
 (podpis wytwórcy paszy leczniczej przeznaczony do obrotu lub produktu pośredniego)

.....
 (pieczęć wojewódzkiego lekarza weterynarii)

WARUNKI I SPOSÓB POBIERANIA PRÓBEK PASZ LECZNICZYCH PRZEZNACZONYCH DO OBROTU ORAZ PRODUKTÓW POŚREDNICH

1. Rodzaje próbek

1. 1. Próbką pierwotną — próbka paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub próbka produktu pośredniego, pobrana z jednego miejsca partii paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego.
1. 2. Próbką ogólną — próbka paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub próbka produktu pośredniego, otrzymana po połączeniu i wymieszaniu kilku próbek pierwotnych.
1. 3. Próbką laboratoryjną — część próbki ogólnej przeznaczona do badania laboratoryjnego.

2. Narzędzia do pobierania próbek

Szufelki, zgłębniki lub inne narzędzia.

3. Warunki pobierania próbek

3. 1. Podczas pobierania próbek, ich pakowania i transportu zwraca się uwagę, aby zarówno partia paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub partia produktu pośredniego, jak i próbki nie uległy zanieczyszczeniu.
3. 2. Narzędzia do pobierania próbek powinny być czyste, suche i wolne od obcych zapachów. Narzędzia te czyści się dokładnie po każdym użyciu.
3. 3. Pojemniki na próbki powinny być prawie całkowicie wypełnione paszą leczniczą przeznaczoną do obrotu lub produktem pośrednim. Pojemniki na próbki powinny być zamykane w taki sposób, aby każde ich otwarcie powodowało uszkodzenie tego zamknięcia. Pojemniki na próbki powinny być czyste, suche i wolne od obcych zapachów.

4. Sposób pobierania próbek

4. 1. Miejsce pobierania próbek: próbki pierwotne pobiera się z różnych miejsc partii paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego.
4. 2. Ilość próbek pierwotnych: z partii paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego pobiera się co najmniej 3 próbki pierwotne.
4. 3. Sporządzanie próbki ogólnej: próbki pierwotne wsypuje się do jednego pojemnika i dokładnie miesza.
4. 4. Sporządzanie próbki laboratoryjnej: z próbki ogólnej wydziela się około 0,5 kg paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego i wsypuje do pojemnika, w którym zostaje przekazana do laboratorium.

5. Oznakowanie próbek

5. 1. Oznakowanie próbek: próbkę laboratoryjną znakuje się w sposób umożliwiający jej identyfikację. Oznakowanie powinno zawierać następujące informacje:
 - 1) rodzaj paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego;
 - 2) nazwę, siedzibę i adres albo imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres wytwórcy paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu;
 - 3) nazwę substancji czynnej dodanej do paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego;
 - 4) datę wytworzenia paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego.
5. 2. Oznakowaną próbkę wysyła się do wcześniej uzgodnionego laboratorium wraz ze zleceniem wykonania badania.