

1069

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 31 lipca 2009 r.

w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzaniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek

Na podstawie art. 123 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wzór:

- 1) upoważnienia do przeprowadzenia kontroli przez inspektora farmaceutycznego, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) upoważnienia do przeprowadzenia inspekcji przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia;

- 3) protokołu pobrania próbek, stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia;
- 4) orzeczenia o wyniku badań jakościowych próbek pobranych podczas kontroli albo inspekcji, stanowiący załącznik nr 4 do rozporządzenia;
- 5) książki kontroli, stanowiący załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817.

³⁾ Z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 października 2008 r. w sprawie sposobu przeprowadzania kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną (Dz. U. Nr 189, poz. 1157) zachowane w mocy na podstawie art. 70 ustawy z dnia 19 grudnia 2008 r. o zmianie ustawy o swobodzie działalności gospodarczej oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2009 r. Nr 18, poz. 97).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 31 lipca 2009 r. (poz. 1069)

Załącznik nr 1

WZÓR

.....
(oznaczenie organu
wydającego upoważnienie)

....., dnia

Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli przez inspektora farmaceutycznego

Nr

Na podstawie art. 122b ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) upoważniam:

Pana/Panią
(imię i nazwisko)

.....
(stanowisko służbowe i nr legitymacji służbowej)

do przeprowadzenia kontroli

.....
(oznaczenie rodzaju i zakresu przedmiotowego kontroli)

W
(nazwa i adres kontrolowanego)

Data rozpoczęcia kontroli:

Przewidywany termin zakończenia kontroli:

Upoważnienie niniejsze ważne jest za okazaniem legitymacji służbowej.

.....
(pieczęć imienna i podpis
osoby udzielającej upoważnienia)

Pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego

Kontrolowany ma prawo do:

- 1) uczestniczenia w czynnościach w ramach kontroli, chyba że zrezygnuje z tego uprawnienia. Kontrolowany może upoważnić inną osobę do uczestniczenia w jego imieniu w czynnościach w ramach kontroli.
Oświadczenie o rezygnacji z prawa uczestniczenia w czynnościach w ramach kontroli jest składane na piśmie (art. 122c ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.));
- 2) złożenia pisemnych zastrzeżeń lub wyjaśnień z jednoczesnym wskazaniem stosownych wniosków dowodowych, w terminie 7 dni od dnia doręczenia protokołu kontroli, jeżeli nie zgadza się z ustaleniami protokołu z kontroli (art. 122f ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne);
- 3) wskazania na piśmie, że przeprowadzane czynności kontrolne zakłócają w sposób istotny jego działalność gospodarczą (art. 80b ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.));

4) wniesienia sprzeciwu wobec podjęcia i wykonywania przez organy kontroli czynności z naruszeniem przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej w zakresie:

- zawiadamiania o zamiarze wszczęcia kontroli (art. 79),
- przeprowadzania kontroli po okazaniu legitymacji i doręczeniu upoważnienia (art. 79a),
- informowania przedsiębiorcy o jego prawach i obowiązkach w przypadku wszczęcia kontroli na legitymację (art. 79b),
- wykonania czynności kontrolnych w obecności przedsiębiorcy albo osoby przez niego upoważnionej (art. 80 ust. 1 i 2),
- zakazu równoczesności kontroli (art. 82 ust. 1) oraz
- ograniczenia limitu kontroli (art. 83 ust. 1 i 2).

Wniesienie sprzeciwu nie jest dopuszczalne, gdy organ przeprowadza kontrolę, powołując się na przepisy art. 79 ust. 2 pkt 2, art. 80 ust. 2 pkt 2, art. 82 ust. 1 pkt 2, art. 83 ust. 2 pkt 2, tj. przeprowadzenie kontroli jest niezbędne dla przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia, przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa skarbowego lub wykroczenia skarbowego lub zabezpieczenia dowodów jego popełnienia, i art. 84a ww. ustawy.

Sprzeciw wraz z uzasadnieniem wnosi się na piśmie do organu podejmującego i wykonującego kontrolę w terminie 3 dni roboczych od dnia wszczęcia kontroli. O wniesieniu sprzeciwu przedsiębiorca zawiadamia na piśmie kontrolującego.

Organ kontroli w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprzeciwu rozpatruje sprzeciw oraz wydaje postanowienie o odstąpieniu od czynności kontrolnych albo o kontynuowaniu czynności kontrolnych, na które przysługuje zażalenie w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania postanowienia. Rozstrzygnięcie zażalenia następuje w drodze postanowienia, nie później niż w terminie 7 dni od jego wniesienia.

Nierozpatrzenie sprzeciwu w terminie 3 dni roboczych od dnia jego otrzymania jest równoznaczne w skutkach z wydaniem przez organ kontroli postanowienia o odstąpieniu od czynności kontrolnych. Nierozpatrzenie zażalenia w terminie 7 dni od dnia jego wniesienia jest równoznaczne w skutkach z wydaniem przez organ kontroli postanowienia o odstąpieniu od czynności kontrolnych.

Wniesienie sprzeciwu powoduje wstrzymanie czynności kontrolnych przez organ kontroli, którego sprzeciw dotyczy, z chwilą doręczenia kontrolującemu zawiadomienia o wniesieniu sprzeciwu do czasu rozpatrzenia sprzeciwu, a w przypadku wniesienia zażalenia do czasu jego rozpatrzenia (art. 84c).

Kontrolowany ma obowiązek:

- 1) udostępnić inspektorowi, biegłemu lub ekspertowi w związku z przeprowadzaną kontrolą wszystkie pomieszczenia, przedstawić pisemne lub ustne wyjaśnienia, a także okazać dokumenty oraz umożliwić pobieranie próbek do badań (art. 119 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne);
- 2) umożliwić inspektorowi, biegłemu lub ekspertowi sporządzanie w trakcie kontroli, za pomocą ich własnych środków technicznych, dokumentacji również w formie dźwiękowej, fotograficznej i filmowej (art. 122d ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne);
- 3) zapakowania próbek pobranych do badań w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość i przesyłania do wskazanej przez inspektora farmaceutycznego jednostki prowadzącej badania laboratoryjne.

Do próbki przesyłanej do badań należy dołączyć protokół pobrania próbki oraz sporządzony przez inspektora wniosek o przeprowadzenie badań laboratoryjnych.

Kontrolowany przechowuje próbkę kontrolną, z wyłączeniem próbki leku recepturowego, w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości, w ilości odpowiadającej ilości próbki pobranej do badań. Kontrolowany przechowuje próbkę do dnia otrzymania orzeczenia o wyniku badań jakościowych (art. 122i ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne);

- 4) niezwłocznie okazać kontrolującemu książkę kontroli albo kopie odpowiednich jej fragmentów lub wydruki z systemu informatycznego, w którym prowadzona jest książka kontroli, poświadczone przez siebie za zgodność z wpisem w książce kontroli, w przypadku wszczęcia kontroli (art. 81a ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej).

.....
(data i czytelny podpis kontrolowanego)

WZÓR

.....
(oznaczenie organu
wydającego upoważnienie)

....., dnia

**Upoważnienie do przeprowadzenia inspekcji przez inspektora do spraw wytwarzania
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego**

Na podstawie art. 122b ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) upoważniam:

Pana/Panią
(imię i nazwisko)

.....
(stanowisko służbowe i nr legitymacji służbowej)

do przeprowadzenia inspekcji

.....
(oznaczenie rodzaju i zakresu przedmiotowego inspekcji)

W
(nazwa i adres kontrolowanego)

Data rozpoczęcia inspekcji:

Przewidywany termin zakończenia inspekcji:

Upoważnienie niniejsze ważne jest za okazaniem legitymacji służbowej.

.....
(pieczęć imienna i podpis
osoby udzielającej upoważnienia)

Pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego

Kontrolowany ma prawo do:

- 1) uczestniczenia w czynnościach w ramach inspekcji, chyba że zrezygnuje z tego uprawnienia. Kontrolowany może upoważnić inną osobę do uczestniczenia w jego imieniu w czynnościach w ramach inspekcji.
Oświadczenie o rezygnacji z prawa uczestniczenia w czynnościach w ramach inspekcji jest składane na piśmie (art. 122c ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.));
- 2) złożenia pisemnych zastrzeżeń lub wyjaśnień z jednoczesnym wskazaniem stosownych wniosków dowodowych, w terminie 7 dni od dnia doręczenia raportu, jeżeli nie zgadza się z ustaleniami raportu z inspekcji (art. 122g ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne);
- 3) wskazania na piśmie, że przeprowadzane czynności kontrolne zakłócają w sposób istotny jego działalność gospodarczą (art. 80b ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.));

- 4) wniesienia sprzeciwu wobec podjęcia i wykonywania przez organy kontroli czynności z naruszeniem przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej w zakresie:
- zawiadamiania o zamiarze wszczęcia kontroli (art. 79),
 - przeprowadzania kontroli po okazaniu legitymacji i doręczeniu upoważnienia (art. 79a),
 - informowania przedsiębiorcy o jego prawach i obowiązkach w przypadku wszczęcia kontroli na legitymację (art. 79b),
 - wykonania czynności kontrolnych w obecności przedsiębiorcy albo osoby przez niego upoważnionej (art. 80 ust. 1 i 2),
 - zakazu równoczesności kontroli (art. 82 ust. 1) oraz
 - ograniczenia limitu kontroli (art. 83 ust. 1 i 2).

Wniesienie sprzeciwu nie jest dopuszczalne, gdy organ przeprowadza kontrolę, powołując się na przepisy art. 79 ust. 2 pkt 2, art. 80 ust. 2 pkt 2, art. 82 ust. 1 pkt 2, art. 83 ust. 2 pkt 2, tj. przeprowadzenie kontroli jest niezbędne dla przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia, przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa skarbowego lub wykroczenia skarbowego lub zabezpieczenia dowodów jego popełnienia, i art. 84a ww. ustawy.

Sprzeciw wraz z uzasadnieniem wnosi się na piśmie do organu podejmującego i wykonującego kontrolę w terminie 3 dni roboczych od dnia wszczęcia inspekcji. O wniesieniu sprzeciwu przedsiębiorca zawiadamia na piśmie kontrolującego.

Organ kontroli w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprzeciwu rozpatruje sprzeciw oraz wydaje postanowienie o odstąpieniu od czynności kontrolnych albo o kontynuowaniu czynności kontrolnych, na które przysługuje zażalenie w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania postanowienia. Rozstrzygnięcie zażalenia następuje w drodze postanowienia, nie później niż w terminie 7 dni od jego wniesienia.

Nierozpatrzenie sprzeciwu w terminie 3 dni roboczych od dnia jego otrzymania jest równoznaczne w skutkach z wydaniem przez organ kontroli postanowienia o odstąpieniu od czynności kontrolnych. Nierozpatrzenie zażalenia w terminie 7 dni od dnia jego wniesienia jest równoznaczne w skutkach z wydaniem przez organ kontroli postanowienia o odstąpieniu od czynności kontrolnych.

Wniesienie sprzeciwu powoduje wstrzymanie czynności kontrolnych przez organ kontroli, którego sprzeciw dotyczy, z chwilą doręczenia kontrolującemu zawiadomienia o wniesieniu sprzeciwu do czasu rozpatrzenia sprzeciwu, a w przypadku wniesienia zażalenia do czasu jego rozpatrzenia (art. 84c).

Kontrolowany ma obowiązek:

- 1) udostępnić inspektorowi, biegłemu lub ekspertowi w związku z przeprowadzaną inspekcją wszystkie pomieszczenia, w których wytwarza się produkty lecznicze, kontroluje się produkty lecznicze, dokonuje się czynności związanych z importem produktów leczniczych lub wytwarza się substancje czynne, przedstawić pisemne lub ustne wyjaśnienia, a także okazać dokumenty oraz umożliwić pobieranie próbek do badań (art. 119 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne);
- 2) umożliwić inspektorowi, biegłemu lub ekspertowi sporządzanie w trakcie inspekcji, za pomocą ich własnych środków technicznych, dokumentacji również w formie dźwiękowej, fotograficznej i filmowej (art. 122d ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne);
- 3) zapakowania próbek pobranych do badań w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość i przesyłania do wskazanej przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego jednostki prowadzącej badania laboratoryjne.

Do próbki przesyłanej do badań należy dołączyć protokół pobrania próbki oraz sporządzony przez inspektora wniosek o przeprowadzenie badań laboratoryjnych.

Kontrolowany przechowuje próbkę kontrolną, z wyłączeniem próbki leku recepturowego, w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości, w ilości odpowiadającej ilości próbki pobranej do badań. Kontrolowany przechowuje próbkę do dnia otrzymania orzeczenia o wyniku badań jakościowych (art. 122i ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne);

- 4) niezwłocznie okazać kontrolującemu książkę kontroli albo kopie odpowiednich jej fragmentów lub wydruki z systemu informatycznego, w którym prowadzona jest książka kontroli, poświadczone przez siebie za zgodność z wpisem w książce kontroli, w przypadku wszczęcia inspekcji (art. 81a ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej).

.....
(data i czytelny podpis kontrolowanego)

WZÓR

....., dnia

.....
(pieczęć kontrolowanego)

Protokół pobrania próbek

Nr

- 1. Pełna nazwa i adres kontrolowanego:
- 2. Określenie daty i miejsca pobrania próbki:
- 3. Imię i nazwisko inspektora pobierającego próbkę:
- 4. Imię i nazwisko oraz stanowisko służbowe osoby odpowiedzialnej za zabezpieczenie próbki:
- 5. Dane dotyczące próbek (nazwa, numer serii, termin ważności, wielkość opakowania, a w przypadku leku recepturowego lub aptecznego — jego przepisany skład i data sporządzenia):
- 6. Ilość pobranej próbki:
- 7. Określenie warunków przechowywania i transportu, jeżeli próbka wymaga szczególnych warunków przechowywania i transportu:
- 8. Określenie miejsca nabycia:
- 9. Informacja o pozostawieniu lub niepozostawieniu próbki kontrolnej:

.....
(pieczęć i podpis inspektora)

WZÓR

....., dnia

.....
(nazwa jednostki upoważnionej
do przeprowadzania badań jakościowych)

ORZECZENIE O WYNIKU BADAŃ JAKOŚCIOWYCH PRÓBEK POBRANYCH PODCZAS KONTROLI
ALBO INSPEKCJI

PROTOKÓŁ BADAŃ nr

Kod wykonawcy:

Nazwa i adres wnioskodawcy:

Termin zgłoszenia wniosku:

Data nadesłania próby:

Nazwa, postać, dawka lub stężenie, wielkość opakowania:

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy, importera lub hurtowni farmaceutycznej:

Nazwa i adres apteki w przypadku próbki leku recepturowego lub aptecznego:

Nr serii:

Data produkcji: Termin ważności:

Ilość nadesłana do badań:

Opis opakowania:

Metoda badania:

Wyniki (odnoszą się wyłącznie do badanych prób):

Orzeczenie:

data zakończenia badań:

data sporządzenia protokołu:

.....
(podpis osoby
odpowiedzialnej
za wykonanie badań)

.....
(podpis osoby
odpowiedzialnej za
treść orzeczenia)

.....
(podpis kierownika
jednostki badającej
wydającej orzeczenie)

1. Otrzymuje:

Załącznik nr 5

WZÓR

CZĘŚĆ A¹⁾.....
(pieczęć kontrolowanego)

KSIĄŻKA KONTROLI

.....
(nazwa kontrolowanego).....
(adres kontrolowanego).....
(imię i nazwisko kierownika hurtowni, apteki,
punktu aptecznego albo placówki obrotu pozaaptecznego).....
(data i podpis inspektora farmaceutycznego)

Lp.	Data rozpoczęcia i zakończenia kontroli	Data i numer upoważnienia	Imię i nazwisko oraz stanowisko służbowe inspektora farmaceutycznego	Zakres przedmiotowy kontroli	Podpisy		Doraźne zalecenia, uwagi, wnioski	Informacje o wykonaniu zaleceń pokontrolnych bądź o ich uchyleniu przez organ kontroli lub jego organ nadrzędny albo sąd administracyjny	Uzasadnienie*
					inspektora farmaceutycznego	kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej			

* Podaje się w przypadku:

- braku zawiadomienia przedsiębiorcy o zamiarze wszczęcia kontroli,
- wszczęcia kontroli, o której mowa w art. 79a ust. 2 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.),
- zastosowania art. 79, 80, 82 i 83 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej,
- przedłużenia czasu trwania inspekcji, o którym mowa w art. 83 ust. 3 i 3a ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej,
- czasu trwania przerwy, o której mowa w art. 83a ust. 3 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej.

¹⁾ Dotyczy hurtowni, aptek, punktów aptecznych, placówek obrotu pozaaptecznego.

CZĘŚĆ B²⁾

.....
(pieczęć kontrolowanego)

KSIĄŻKA KONTROLI

.....
(nazwa kontrolowanego)

.....
(adres kontrolowanego)

.....
(imię i nazwisko osoby wykwalifikowanej)

.....
(data i podpis inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności)

Lp.	Data rozpoczęcia i zakończenia inspekcji	Numer raportu z inspekcji oraz data i numer upoważnienia	Imię i nazwisko inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	Zakres przedmiotowy inspekcji	Podpisy		Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski	Informacje o wykonaniu zaleceń pokontrolnych bądź o ich uchyleniu przez organ kontroli lub jego organ nadrzędny albo sąd administracyjny	Uzasadnienie*
					inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej			

* Podaje się w przypadku:

- braku zawiadomienia przedsiębiorcy o zamiarze wszczęcia inspekcji,
- wszczęcia inspekcji, o której mowa w art. 79a ust. 2 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.),
- zastosowania art. 79, 80, 82 i 83 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej,
- przedłużenia czasu trwania inspekcji, o którym mowa w art. 83 ust. 3 i 3a ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej,
- czasu trwania przerwy, o której mowa w art. 83a ust. 3 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej.

²⁾ Dotyczy wytwórców lub importerów.