

5) dowód wpłacenia wadium.

§ 13. 1. Przetarg ograniczony przeprowadza komisja przetargowa w składzie co najmniej 3 osób, powołana przez sprzedającego, która wyłania ze swego składu przewodniczącego.

2. Przed przystąpieniem do przetargu ograniczonego komisja ustala ilość otrzymanych ofert i sprawdza ich prawidłowość.

3. Za prawidłowe uznaje się oferty, jeżeli spełniają warunki określone w § 12.

§ 14. 1. Komisja przetargowa dokonuje na posiedzeniu jawnym wyboru oferty, która, po uwzględnieniu ustawowych uprawnień do obniżenia ceny, będzie stanowiła najwyższą cenę sprzedaży.

2. Z przeprowadzonego przetargu ograniczonego komisja sporządza protokół, podając w nim rozstrzygnięcie przetargu wraz z uzasadnieniem; protokół podpisują członkowie komisji.

3. O wyniku przetargu ograniczonego sprzedający zawiadamia na piśmie oferentów biorących udział w przetargu.

4. Wadium zwraca się niezwłocznie po zakończeniu przetargu ograniczonego, z zastrzeżeniem ust. 5 i 6.

5. Jeżeli oferent, który wygrał przetarg ograniczony, nie przystąpił do zawarcia umowy, wadium nie podlega zwrotowi.

6. Wadium wniesione przez oferenta, który wygrał przetarg ograniczony, zalicza się na poczet ceny sprzedaży.

7. Oferenta, który wygrał przetarg ograniczony, zawiadamia się na piśmie w terminie siedmiu dni o dacie i miejscu zawarcia umowy sprzedaży. Przepisy § 6 ust. 2—4 stosuje się odpowiednio.

## Rozdział 5

### Przepis końcowy

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

Minister Ochrony Środowiska, Zasobów Naturalnych i Leśnictwa: *J. Szyszko*

## 328

### 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, dorażne 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 dorażne 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 dorażnych 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 próbce,
- 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 przestania 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 opieczetować 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
---	---	--	---