

sporządzono ostatni wpis o udzielonych świadczeniach zdrowotnych.

2. Po upływie okresu wymienionego w ust. 1 dokumentację niszczy się, z zastrzeżeniem ust. 3, w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczyła.

3. Dokumentacja przewidziana do zniszczenia może zostać wydana na wniosek podmiotów wymienionych w art. 20 ust. 7 ustawy z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.

§ 13. Jeżeli dokumentacja jest niezbędna do zapewnienia dalszego udzielania świadczeń zdrowotnych, a zwłoka w jej wydaniu mogłaby narazić pacjenta na uszczerbek na zdrowiu, pielęgniarka, położna wydaje dokumentację pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu lub uprawnionym osobom uczestniczącym w udzielaniu świadczeń zdrowotnych, z zastrzeżeniem § 14 ust. 2.

§ 14. 1. Dokumentację udostępnia się w formie odpisów lub kopii, chyba że uprawniony podmiot żąda udostępnienia oryginałów tej dokumentacji.

2. W razie wydania oryginałów dokumentacji należy pozostawić kopię wydanej dokumentacji.

3. Udostępnienie dokumentacji wewnętrznej następuje w sposób zapewniający zachowanie ochrony danych osobowych, za pokwitowaniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu, jeżeli udostępnia się oryginał dokumentacji.

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

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

1438

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 1 sierpnia 2003 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wzoru wniosków o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego weterynaryjnego

Na podstawie art. 29 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie wzoru wniosków o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego weterynaryjnego (Dz. U. Nr 221, poz. 1865) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1:

a) w lewym górnym rogu skreśla się wyrazy: „Podmiot odpowiedzialny /*pieczęć*/”,

b) w części V zatytułowanej „WYTWÓRCY” ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wytwórca (-y), u którego następuje zwolnienie serii:

(zgodnie z informacją umieszczoną na ulotce oraz, o ile dotyczy, oznakowaniu opakowania)

Nazwa:

Adres:

Nr telefonu: Nr faksu: E-mail:

Nr zezwolenia na wytwarzanie:

(należy wymienić wszystkich wytwórców, u których następuje zwolnienie serii, i podać dane określone wyżej)”,

c) drugi odnośnik objaśnień otrzymuje brzmienie:

„** Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC/ATCvet) kod klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej wg WHO (podać do 5 poziomu, w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych do 3 poziomu), jeżeli ma to zastosowanie.”;

2) w załączniku nr 2:

a) w lewym górnym rogu skreśla się wyrazy: „Podmiot odpowiedzialny /*pieczęć*/”,

b) tytuł części IV otrzymuje brzmienie:

„DOKUMENTY STANOWIĄCE ZAŁĄCZNIKI DO WNIOSKU O SKRÓCENIE POZWOLENIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391.

OKRESU WAŻNOŚCI DOPUSZCZENIA DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO”,

- c) drugi odnośnik objaśnień otrzymuje brzmienie:
„** Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC/ATCvet) kod klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej wg WHO (podać do 5 poziomu, w przypadku produktów lecz-

niczych weterynaryjnych do 3 poziomu), jeżeli ma to zastosowanie.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

1439**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 4 sierpnia 2003 r.

w sprawie nadzoru nad warunkami wytwarzania w wytwórniach wytwarzających produkty lecznicze weterynaryjne

Na podstawie art. 108 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie reguluje szczegółowy sposób sprawowania nadzoru nad warunkami wytwarzania w wytwórniach wytwarzających produkty lecznicze weterynaryjne.

§ 2. 1. Kontrolę warunków wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych przeprowadza się na podstawie upoważnienia udzielonego przez:

- 1) Głównego Inspektora Farmaceutycznego — inspektorem farmaceutycznym do spraw wytwarzania,
- 2) wojewódzkiego lekarza weterynarii na wniosek Głównego Lekarza Weterynarii — weterynaryjnym inspektorem farmaceutycznym

— zwanym dalej „inspektorami”.

2. Wzór upoważnienia, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

3. Wzór upoważnienia, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

4. Upoważnienia, o których mowa w ust. 1, wydaje się w trzech jednobrzmiących egzemplarzach.

5. W upoważnieniach, o których mowa w ust. 1, określa się termin i zakres kontroli.

6. Zakres przeprowadzanej kontroli obejmuje sprawdzenie, czy przedsiębiorca wytwarzający produkty lecznicze weterynaryjne spełnia wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2002 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr 224, poz. 1882).

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391.

§ 3. 1. Inspektorzy są obowiązani okazać kontrolowanemu legitymację służbową oraz pozostawić upoważnienie do przeprowadzenia kontroli.

2. Rozpoczęcie kontroli potwierdzają inspektorzy, dokonując odpowiedniego wpisu w książce kontroli, ze wskazaniem zakresu kontroli.

3. Inspektor farmaceutyczny do spraw wytwarzania, dokonując kontroli okresowej wytwórni produktów leczniczych weterynaryjnych, podaje kontrolowanemu przed rozpoczęciem kontroli plan przebiegu kontroli, w tym przewidywany okres prowadzenia kontroli, zakres kontroli oraz wykaz personelu zobowiązanego do składania wyjaśnień, istotnych dla czynności kontrolnych, w celu prawidłowego i sprawnego przeprowadzenia kontroli.

§ 4. Podmiot kontrolowany ma obowiązek zapewnić inspektorom warunki i środki niezbędne do sprawnego przeprowadzenia kontroli, a w szczególności niezwłocznie przedstawić żądane dokumenty i materiały, zapewnić terminowe udzielanie informacji przez osoby zobowiązane do składania wyjaśnień, udostępnić urządzenie techniczne oraz, w miarę możliwości, oddzielne pomieszczenie z odpowiednim wyposażeniem.

§ 5. 1. Czynności kontrolnych dokonuje się w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej, chyba że kontrolowany zrezygnuje z prawa uczestniczenia w czynnościach kontrolnych.

2. Oświadczenie o rezygnacji z prawa uczestniczenia w czynnościach kontrolnych składane jest na piśmie. W razie odmowy złożenia oświadczenia inspektorzy dokonują odpowiedniej adnotacji w raporcie kontroli.

3. W przypadku nieobecności kontrolowanego lub osoby wymienionej w ust. 1, czynności kontrolnych dokonuje się w obecności przywołanego świadka. Świadek nie musi być obecny przy czynnościach kontrolnych dotyczących przeprowadzenia dowodu z ksiąg, ewidencji, zapisków lub innych dokumentów.