

185**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 20 grudnia 2002 r.

w sprawie trybu przeprowadzania kontroli przez inspektora farmaceutycznego

Na podstawie art. 123 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje :

§ 1. Rozporządzenie reguluje tryb przeprowadzania kontroli warunków wytwarzania produktów leczniczych oraz obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w hurtowniach, aptekach, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego, zwanej dalej „kontrolą”.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) „ustawie” — rozumie się przez to ustawę z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne;
- 2) „numerze serii” — rozumie się przez to kombinację cyfr i ewentualnie liter, które jednoznacznie i niepowtarzalnie identyfikują daną serię produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- 3) „inspektorze” — rozumie się przez to inspektora farmaceutycznego lub inspektora farmaceutycznego do spraw wytwarzania.

§ 3. 1. Kontrolę przeprowadza się na podstawie upoważnienia udzielonego przez:

- 1) wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego — inspektorom farmaceutycznym;
- 2) Głównego Inspektora Farmaceutycznego — inspektorom farmaceutycznym do spraw wytwarzania.

2. W upoważnieniu, o którym mowa w ust. 1, określa się również zakres kontroli.

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

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

§ 4. 1. Inspektor prowadzący kontrolę obowiązany jest okazać kontrolowanemu upoważnienie do jej przeprowadzenia oraz legitymację służbową.

2. Kopię upoważnienia pozostawia się kontrolowanemu.

3. Rozpoczęcie kontroli potwierdza inspektor, dokonując odpowiedniego wpisu w książce kontroli, ze wskazaniem zakresu kontroli.

4. Inspektor, dokonując kontroli okresowej wytwórni produktów leczniczych, 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, kontrolującemu w celu prawidłowego i sprawnego przeprowadzenia kontroli.

§ 5. Podmiot kontrolowany ma obowiązek zapewnić inspektorowi 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 urządzenia techniczne oraz, w miarę możliwości, oddzielne pomieszczenie z odpowiednim wyposażeniem.

§ 6. 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 kontrolujący dokonuje odpowiedniej adnotacji, w protokole 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.

§ 7. 1. W trakcie kontroli inspektor ma prawo do sporządzania dokumentacji kontroli również w formie fotograficznej i filmowej.

2. W kontroli mogą brać udział biegli i specjaliści na podstawie imiennego upoważnienia wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

§ 8. 1. Przebieg kontroli kontrolujący dokumentuje w protokole, a w przypadku braku kontroli, o której mowa w art. 46 ust. 1 ustawy, w raporcie.

2. Protokół lub raport kontroli zawiera:

- 1) wskazanie kontrolowanego;
- 2) wskazanie osób kontrolujących;
- 3) określenie przedmiotu i zakresu kontroli;
- 4) określenie miejsca i czasu kontroli;
- 5) opis dokonanych ustaleń;
- 6) przedstawienie dowodów;

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).

7) pouczenie o prawie złożenia zastrzeżeń lub wyjaśnień.

3. Protokół lub raport, z zastrzeżeniem § 9 ust. 2, podpisują:

- 1) kontrolowany lub osoba upoważniona;
- 2) inspektor lub inspektorzy przeprowadzający kontrolę;
- 3) osoby, których wyjaśnienia jako istotne dla czynności kontrolnych przytoczone zostały w protokole.

4. Do protokołu dołącza się oryginał upoważnienia, o którym mowa w § 3 ust. 1.

§ 9. 1. Protokół lub raport, o którym mowa w § 8 ust. 1, sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kontrolowanemu.

2. Kontrolowany, który nie zgadza się z ustaleniami protokołu lub raportu, może w terminie 3 dni od dnia jego doręczenia złożyć zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe; inspektor obowiązany jest rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia i uzupełnić protokół lub raport oraz przedstawić go ponownie do podpisu osobie, o której mowa w § 8 ust. 3 pkt 1, w terminie 7 dni.

3. W przypadku odmowy podpisania protokołu lub raportu odmawiający składa pisemne wyjaśnienie co do przyczyn odmowy.

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

5. Po zakończeniu kontroli inspektor dokonuje wpisu w książce kontroli, o której mowa w § 15.

§ 10. 1. W przypadku pobrania podczas kontroli próbek do badań, inspektor dokumentuje ich pobranie w protokole, którego wzór stanowi załącznik nr 3 do rozporządzenia.

2. Próbkę do badań pobiera się w ilości niezbędnej do przeprowadzenia właściwego badania laboratoryjnego.

3. Protokół pobrania próbki sporządza się w trzech egzemplarzach, z których jeden pozostawia się kontrolowanemu, drugi dołącza się do próbki kierowanej do badań jakościowych, trzeci pozostawia się w dokumentacji kontrolującego.

§ 11. 1. Kontrolowany, u którego pobrano próbkę do badań, zobowiązany jest opakować je w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość i przelać do jednostki prowadzącej badania laboratoryjne.

2. Do próbki do badań należy dołączyć protokół, o którym mowa w § 10, oraz sporządzony przez inspektora wniosek o przeprowadzenie badań laboratoryjnych.

§ 12. 1. Równocześnie z pobraniem próbki do badań należy opakować i opieczętować oraz pozostawić na przechowanie u kontrolowanego, w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości, próbkę kontrolną

— w ilości odpowiadającej ilości próbki pobranej do badań.

2. Przepis ust. 1 nie dotyczy leku recepturowego.

3. Próbkę pozostawiona na przechowanie zgodnie z ust. 1 powinna być przechowywana u kontrolowanego do dnia otrzymania orzeczenia o wyniku badań jakościowych.

§ 13. 1. Po przeprowadzeniu badań jakościowych wykonujący badania sporządza orzeczenie, którego wzór stanowi załącznik nr 4 do rozporządzenia.

2. Orzeczenie, o którym mowa w ust. 1, wykonujący badania przekazuje wnioskodawcy badań oraz kontrolowanemu.

§ 14. Jeżeli pobrana do badań próbka nie odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom jakościowym, koszt badania, łącznie z wartością pobranej do badań próbki, liczoną w cenach z dnia jej zakupu, ponosi kontrolowany.

§ 15. 1. Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski wynikające z przeprowadzonej kontroli inspektor wpisuje do książki kontroli.

2. Książkę kontroli należy okazywać na każde żądanie inspektora.

3. Wzór książki kontroli stanowi załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 16. 1. Wpis w książce kontroli nie może być wymazywany ani w inny sposób usuwany.

2. Kontrolujący może dokonywać skreśleń i poprawek w wpisie w taki sposób, aby wyrazy skreślone i poprawione były czytelne.

3. Skreślenia i poprawki powinny być dokonane przed podpisaniem wpisu.

4. O dokonaniu skreśleń i poprawek należy na końcu wpisu sporządzić adnotację z określeniem strony książki oraz ich treści.

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

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 28 stycznia 1993 r. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli, zasad i trybu pobierania prób do badań, przeprowadzania badań oraz zasad odpłatności (Dz. U. Nr 10, poz. 49) oraz zarządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 25 listopada 1992 r. w sprawie wzoru i sposobu prowadzenia książki kontroli, zasad dokonywania wpisów oraz trybu powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień (M. P. Nr 39, poz. 291), które utraciły moc z dniem 2 stycznia 2003 r. na podstawie art. 27 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Przepisy wprowadzające ustawę — Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 i Nr 154, poz. 1801 oraz z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 20 grudnia 2002 r. (poz. 185)

Załącznik nr 1

WZÓR

....., dnia.....

.....
(pieczęć wojewódzkiego inspektora
farmaceutycznego)

Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli przez inspektora farmaceutycznego

Na podstawie art. 119 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) upoważniam:

Pana / Panią
(imię i nazwisko)

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

do przeprowadzenia kontroli

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

W.....
.....
.....
(nazwa i adres kontrolowanego)

Upoważnienie niniejsze ważne jest za okazaniem legitymacji służbowej.

Termin przeprowadzenia kontroli:

.....
(pieczęć imienna i podpis
osoby wydającej upoważnienie)

WZÓR

....., dnia.....

.....
(pieczęć Głównego Inspektora
Farmaceutycznego)**Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli przez inspektora farmaceutycznego do spraw
wytwarzania**

Na podstawie art. 119 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126,
poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) upoważniam:

Pana/Panią.....
(imię i nazwisko).....
(stanowisko służbowe i nr legitymacji służbowej)

do przeprowadzenia kontroli

.....
.....
.....
(oznaczenie rodzaju i zakresu kontroli)W.....
.....
.....
(nazwa i adres kontrolowanego)

Upoważnienie niniejsze ważne jest za okazaniem legitymacji służbowej.

Termin przeprowadzenia kontroli:

.....
(pieczęć imienna i podpis
osoby wydającej upoważnienie)

WZÓR

....., dnia.....

.....
(pieczęć podmiotu kontrolowanego)

Protokół pobrania próbek

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 osoby sporządzającej protokół)

WZÓR

....., dnia.....

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

**ORZECZENIE O WYNIKU BADAŃ JAKOŚCIOWYCH PRÓBEK
POBRANYCH PODCZAS KONTROLI PRZEPROWADZONEJ PRZEZ INSPEKTORA**

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 i wytwórcy lub 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 :

2. Do wiadomości :

WZÓR

strona pierwsza

.....
(pieczęć podmiotu prowadzącego
działalność gospodarczą)

KSIĄŻKA KONTROLI

.....
(nazwa podmiotu prowadzącego działalność gospodarczą)

.....
(miejsce prowadzenia działalności gospodarczej)

.....
(imię i nazwisko osoby wykwalifikowanej¹
albo kierownika hurtowni, albo apteki, albo punktu
aptecznego, albo placówek obrotu pozaaptecznego)

.....
(data i podpis wojewódzkiego inspektora
farmaceutycznego lub inspektora ds. wytwarzania właściwego
ze względu na miejsce prowadzenia działalności)

¹ Dotyczy przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania.

strony parzyste (2, 4, 6, 8 itd.)

Lp.	Data rozpoczęcia kontroli	Imię i nazwisko oraz stanowisko służbowe inspektora	Zakres kontroli	Podpisy	
				inspektora	osoby uczestniczącej w kontroli zgodnie z § 6 ust. 1 rozporządzenia
1	2	3	4	5	6

strony nieparzyste (3, 5, 7 itd.)

Data zakończenia kontroli	Wydane zalecenia, uwagi, wnioski oraz terminy ich wykonania	Podpisy	
		inspektora	osoby uczestniczącej w kontroli zgodnie z § 6 ust. 1 <i>rozporządzenia</i>
7	8	9	10