

1157**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 15 października 2008 r.

w sprawie sposobu przeprowadzania kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną

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

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób przeprowadzania kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną;
- 2) rodzaje kontroli i inspekcji;
- 3) sposób i tryb pobierania próbek do badań oraz przeprowadzania badań;
- 4) wzór i sposób prowadzenia książki kontroli, sposób dokonywania wpisów oraz tryb powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień;
- 5) tryb przeprowadzania kontroli przyjmowanych i wydawanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz warunki ich transportowania.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) ustawie — rozumie się przez to ustawę z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne;
- 2) inspektorze — rozumie się przez to inspektora farmaceutycznego lub inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego;
- 3) kontrolowanym — rozumie się przez to podmiot podlegający kontroli albo inspekcji zgodnie z przepisami ustawy.

§ 3. Kontrole i inspekcje, ze względu na ich rodzaj, dzieli się na:

- 1) planowe — umieszczone w planie kontroli albo inspekcji, przeprowadzane w celu potwierdzenia spełnienia obowiązków wynikających z ustawy;
- 2) sprawdzające — przeprowadzane w celu skontrolowania wykonania działań naprawczych;
- 3) doraźne — przeprowadzane w przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach kontrolowanego, powodujących zagrożenie dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

§ 4. 1. Inspekcję przeprowadza inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na podstawie upoważnienia wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

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. Kontrolę przeprowadza inspektor farmaceutyczny na podstawie upoważnienia wydanego przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

§ 5. 1. Inspektor, rozpoczynając kontrolę albo inspekcję, jest obowiązany okazać kontrolowanemu legitymację służbową oraz upoważnienie do jej przeprowadzenia.

2. Jeden egzemplarz upoważnienia pozostawia się kontrolowanemu.

3. Rozpoczęcie kontroli albo inspekcji inspektor potwierdza, dokonując odpowiedniego wpisu w książce kontroli, o której mowa w art. 123 ust. 1 ustawy.

4. Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, dokonując inspekcji planowej wytwórni produktów leczniczych lub miejsca prowadzenia działalności importowej, przed rozpoczęciem inspekcji podaje kontrolowanemu plan przebiegu inspekcji, w tym przewidywany okres prowadzenia inspekcji, zakres inspekcji oraz wykaz personelu zobowiązanego do składania wyjaśnień istotnych dla prowadzonej inspekcji.

§ 6. 1. Czynności w ramach kontroli albo inspekcji dokonuje się w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej, chyba że kontrolowany zrezygnuje z prawa uczestniczenia w tych czynnościach.

2. Oświadczenie o rezygnacji z prawa uczestniczenia w czynnościach podejmowanych w ramach kontroli albo inspekcji jest składane na piśmie. W razie odmowy złożenia oświadczenia inspektor dokonuje odpowiedniej adnotacji w protokole z kontroli albo w raporcie z inspekcji.

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

2. W kontroli albo inspekcji mogą brać udział biegli lub eksperci na podstawie imiennego upoważnienia wydanego odpowiednio przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

§ 8. 1. Przebieg kontroli albo inspekcji dokumentowany jest przez inspektora odpowiednio w protokole z kontroli albo raporcie z inspekcji.

2. Protokół z kontroli albo raport z inspekcji zawierają w szczególności:

- 1) wskazanie kontrolowanego;
- 2) wskazanie inspektorów;

- 3) wskazanie biegłych i ekspertów, o których mowa w § 7 ust. 2 — jeżeli brali udział w kontroli albo inspekcji;
- 4) określenie przedmiotu i zakresu kontroli albo inspekcji;
- 5) określenie miejsca i czasu kontroli albo inspekcji;
- 6) opis dokonanych ustaleń;
- 7) przedstawienie dowodów;
- 8) pouczenie o prawie złożenia zastrzeżeń lub wyjaśnień, o których mowa w § 9 ust. 2 i § 10 ust. 2.

3. Protokół z kontroli podpisują:

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

4. Raport z inspekcji podpisuje inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego lub inspektorzy do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przeprowadzający inspekcję.

§ 9. 1. Protokół z kontroli sporządza się w terminie 30 dni od dnia zakończenia kontroli, w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kontrolowanemu.

2. Kontrolowany, który nie zgadza się z ustaleniami protokołu z kontroli, może w terminie 3 dni od dnia jego doręczenia złożyć pisemnie zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe. Inspektor jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie 7 dni od dnia ich otrzymania. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń inspektor uzupełnia protokół z kontroli i przedstawia go ponownie do podpisu kontrolowanego albo osoby przez niego upoważnionej lub osób, o których mowa w § 8 ust. 3 pkt 3.

3. W przypadku odmowy podpisania protokołu z kontroli odmawiający składa pisemne wyjaśnienie co do przyczyn odmowy.

4. O odmowie podpisania protokołu z kontroli, przyczynie tej odmowy oraz o złożeniu wyjaśnień inspektor dokonuje wzmianki w protokole z kontroli.

§ 10. 1. Raport z inspekcji sporządza się w terminie 30 dni od dnia zakończenia inspekcji, w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kontrolowanemu.

2. Kontrolowany, który nie zgadza się z ustaleniami raportu z inspekcji, może w terminie 3 dni od dnia jego doręczenia złożyć zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe. Inspektor jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie 7 dni od dnia ich otrzymania. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń inspektor uzupełnia raport z inspekcji i przekazuje go ponownie kontrolowanemu.

§ 11. 1. Wzór książki kontroli, o której mowa w art. 123 ust. 1 ustawy, stanowi załącznik do rozporządzenia.

2. Wpis w książce kontroli nie może być wymazywany ani w inny sposób usuwany.

3. Inspektor może dokonywać skreśleń i poprawek we wpisie w taki sposób, aby wyrazy skreślone i poprawione były czytelne.

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

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

§ 12. 1. O usunięciu stwierdzonych uchybień wynikających z kontroli kontrolowany pisemnie informuje wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

2. O usunięciu stwierdzonych uchybień wynikających z inspekcji kontrolowany pisemnie informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

§ 13. 1. W przypadku pobrania podczas kontroli albo inspekcji próbek do badań, inspektor dokumentuje ich pobranie w protokole pobrania próbek.

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

3. Protokół pobrania próbek 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 inspektora.

§ 14. 1. Kontrolowany, u którego pobrano próbkę do badań, pakuje je w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość i przesyła do wskazanej przez inspektora jednostki prowadzącej badania laboratoryjne.

2. Do próbki przesyłanej do badań należy dołączyć protokół, o którym mowa w § 13, oraz sporządzony przez inspektora wniosek o przeprowadzenie badań laboratoryjnych.

§ 15. 1. Równocześnie z pobraniem próbki do badań należy zapakować 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 którym mowa w § 16.

§ 16. 1. Badania laboratoryjne wykonywane są w oparciu o zatwierdzoną przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dokumentację rejestracyjną produktu leczniczego, którego próbka dotyczy.

2. Po przeprowadzeniu badań jakościowych jednostka prowadząca badania laboratoryjne sporządza orzeczenie o wyniku badań jakościowych próbek pobranych przez inspektora podczas kontroli albo inspekcji.

3. Jednostka prowadząca badania laboratoryjne przekazuje orzeczenie, o którym mowa w ust. 2, inspektorowi, który wystąpił z wnioskiem o przeprowadzenie badania, oraz kontrolowanemu.

§ 17. Inspektorzy przeprowadzający kontrolę u podmiotów przyjmujących i wydających produkty lecznicze i wyroby medyczne sprawdzają zgodność dokumentacji przewozowej co najmniej w zakresie nazwy, dawki, postaci, wielkości opakowania, numeru serii i daty ważności oraz warunki ich transportu.

§ 18. 1. Transport produktów leczniczych i wyrobów medycznych prowadzony jest w taki sposób, aby zabezpieczyć je przed szkodliwym wpływem warun-

ków atmosferycznych, zapobiec wzajemnemu skażeniu oraz uniemożliwić powstawanie uszkodzeń mechanicznych.

2. Temperatura w przestrzeniach transportowych powinna odpowiadać wymaganiom określonym przez podmiot odpowiedzialny lub autoryzowanego przedstawiciela w dokumentacji produktu lub wyrobu.

§ 19. Do kontroli albo inspekcji wszczętych, a nieukończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 20. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2002 r. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli przez inspektora farmaceutycznego (Dz. U. z 2003 r. Nr 21, poz. 185).

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

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 15 października 2008 r. (poz. 1157)

WZÓR

CZĘŚĆ A*

.....
(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	Rodzaj kontroli	Podpisy		Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski
					inspektora farmaceutycznego	osoby uczestniczącej w kontroli zgodnie z § 6 ust. 1 oraz § 7 ust. 2 rozporządzenia 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)	

* Dotyczy hurtowni, aptek, punktów aptecznych, placówek obrotu pozaaptecznego.

CZĘŚĆ B**

.....
(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	Rodzaj inspekcji	Podpisy		Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski
					inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	osoby uczestniczącej w inspekcji zgodnie z § 6 ust. 1 oraz § 7 ust. 2 rozporządzenia 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)	

** Dotyczy wytwórców lub importerów.