DZIENNIK USTAW
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 14 grudnia 2020 r.

Poz. 2230

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia 24 listopada 2020 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 2020 r. poz. 944, 1493 i 2112) 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 albo inspektora do spraw obrotu hurtowego 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. Dokumenty związane z przeprowadzaniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek wystawione według dotychczasowych wzorów, przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zachowują ważność.

§ 3. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia 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 (Dz. U. poz. 1069).

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

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1470 i 1541).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 24 listopada 2020 r. (poz. 2230)

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 2020 r. poz. 944, 1493 i 2112) upoważniam:

Pana/Panią ……
(imię i nazwisko)

……
(stanowisko służbowe i numer 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

……..……..
(imię i nazwisko oraz podpis osoby udzielającej upoważnienia)

Pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego

Kontrolowany ma prawo do:

1) uczestniczenia w czynnościach podejmowanych w ramach kontroli, chyba że zrezygnuje z tego uprawnienia; kontrolowany może upoważnić inną osobę do uczestniczenia w jego imieniu w czynnościach podejmowanych w ramach kontroli; oświadczenie o rezygnacji z prawa uczestniczenia w czynnościach podejmowanych w ramach kontroli jest składane na piśmie (art. 122c ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne);
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 wykonywane czynności kontrolne zakłócają w sposób istotny jego działalność gospodarczą (art. 52 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292, z późn. zm.));
4) wniesienia sprzeciwu (art. 59 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców) wobec podjęcia i wykonywania przez organy kontroli czynności z naruszeniem przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, w zakresie:
   a) zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli (art. 48),
   b) przeprowadzenia kontroli po okazaniu legitymacji służbowej i doręczeniu upoważnienia do przeprowadzenia kontroli (art. 49),
   c) informowania przedsiębiorcy lub osoby, wobec której podjęto czynności kontrolne, o ich prawach i obowiązkach w przypadku podjęcia czynności kontrolnych po okazaniu legitymacji służbowej (art. 49),
   d) wykonania czynności kontrolnych w obecności przedsiębiorcy lub osoby przez niego upoważnionej (art. 50 ust. 1),
   e) wykonania czynności kontrolnych w obecności innego pracownika przedsiębiorcy lub osoby zatrudnionej u przedsiębiorcy w ramach innego stosunku prawnego, którzy mogą być uznani za osobę, o której mowa w art. 97 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2020 r. poz. 1740), lub w obecności przywołanego świadka, którym powinien być funkcjonariusz publiczny, niebędący jednak pracownikiem organu przeprowadzającego kontrolę (art. 50 ust. 5),
   f) przeprowadzenia kontroli w siedzibie przedsiębiorcy lub w miejscu wykonywania działalności gospodarczej oraz w godzinach pracy lub w czasie faktycznego wykonywania działalności gospodarczej przez przedsiębiorcę (art. 51 ust. 1),
   g) zakazu podejmowania i prowadzenia równocześnie więcej niż jednej kontroli działalności przedsiębiorcy (art. 54 ust. 1),
   h) ograniczenia czasu trwania wszystkich kontroli u przedsiębiorcy w jednym roku kalendarzowym (art. 55 ust. 1 i 2) oraz
   i) zakazu przeprowadzania powtórnych kontroli dotyczących przedmiotu kontroli objętego uprzednio zakończoną kontrolą (art. 58).

   Wniesienie sprzeciwu nie jest dopuszczalne, gdy organ przeprowadza kontrolę, powołując się na przepisy art. 48 ust. 11 pkt 2, art. 50 ust. 2 pkt 2, art. 54 ust. 1 pkt 2, art. 55 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, oraz art. 62.

Sprzeciw wnosi się na piśmie do organu kontroli, którego czynności sprzeciw dotyczy. O wniesieniu sprzeciwu przedsiębiorca zawiadamia na piśmie kontrolującego. Sprzeciw wnosi się w terminie 3 dni roboczych od dnia wszczęcia kontroli przez organ kontroli lub wystąpienia przesłanki do wniesienia sprzeciwu. Wniesienie sprzeciwu powoduje wstrzymanie:

1) czynności kontrolnych przez organ kontroli, którego czynności sprzeciw dotyczy – z chwilą doręczenia kontrolującemu zawiadomienia o wniesieniu sprzeciwu;

2) biegu czasu trwania kontroli – od dnia wniesienia sprzeciwu do dnia zakończenia postępowania wywołanego jego wniesieniem.

W przypadku wniesienia sprzeciwu organ kontroli może, w drodze postanowienia, dokonać zabezpieczenia dowodów mających związek z przedmiotem i zakresem kontroli na czas rozpatrzenia sprzeciwu. Zabezpieczeniu podlegają dokumenty, informacje, próbki wyrobów oraz inne nośniki informacji, jeżeli stanowią lub mogą stanowić dowód w toku kontroli.

Organ kontroli w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprzeciwu rozpatruje sprzeciw oraz wydaje postanowienie o:

1) odstąpieniu od czynności kontrolnych;

2) kontynuowaniu czynności kontrolnych.

Nierozpatrzenie sprzeciwu w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprzeciwu jest równoznaczne w skutkach z wydaniem przez organ właściwy postanowienia o odstąpieniu od czynności kontrolnych.

Na postanowienie o kontynuowaniu czynności kontrolnych przysługuje zażalenie w terminie 3 dni od dnia doręczenia postanowienia. Właściwy organ rozpatruje zażalenie w terminie 7 dni od dnia jego wniesienia oraz wydaje postanowienie o:

1) utrzymaniu w mocy zaskarżonego postanowienia;

2) uchyleniu zaskarżonego postanowienia i odstąpieniu od czynności kontrolnych.

Nierozpatrzenie zażalenia w terminie 7 dni od dnia jego wniesienia jest równoznaczne w skutkach z wydaniem postanowienia o uchyleniu zaskarżonego postanowienia i odstąpieniu od czynności kontrolnych.

Organ kontroli może kontynuować czynności kontrolne z dniem, w którym postanowienie o kontynuowaniu czynności kontrolnych stało się ostateczne, a w przypadku wniesienia przez przedsiębiorcę zażalenia – z dniem, w którym postanowienie o utrzymaniu w mocy zaskarżonego postanowienia zostało doręczone przedsiębiorcy.

Postanowienie o zabezpieczeniu dowodów wygasa w dniu następującym po dniu doręczenia przedsiębiorcy postanowienia o odstąpieniu albo kontynuowaniu czynności kontrolnych, a w przypadku nierozpatrzenia sprzeciwu w terminie – w dniu następującym po dniu upływu terminu do rozpatrzenia sprzeciwu.

W przypadku wniesienia przez przedsiębiorcę zażalenia postanowienie o zabezpieczeniu dowodów wygasa w dniu następującym po dniu doręczenia przedsiębiorcy postanowienia o utrzymaniu w mocy zaskarżonego postanowienia lub uchyleniu zaskarżonego postanowienia i odstąpieniu od czynności kontrolnych, a w przypadku nierozpatrzenia zażalenia w terminie – w dniu następującym po dniu upływu terminu do rozpatrzenia zażalenia.

W razie przewlekłości czynności kontrolnych, po wydaniu postanowienia o utrzymaniu w mocy zaskarżonego postanowienia, przedsiębiorca może wnieść do sądu administracyjnego skargę na przewlekłe prowadzenie kontroli. Wniesienie skargi nie powoduje wstrzymania czynności kontrolnych. Do skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325) dotyczące skargi na przewlekłe prowadzenie postępowania.

Kontrolowany ma obowiązek:

1) udostępnić inspektorowi farmaceutycznemu, biegłemu lub ekspertowi posiadającemu imienne upoważnienie wydane przez odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z przeprowadzaną kontrolą, pomieszczenia, w których jest prowadzona działalność w zakresie objętym zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, w zakresie objętym wpisem do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych, pomieszczenia, w których wytwarza się produkty lecznicze, kontroluje się produkty lecznicze lub dokonuje się czynności związanych z importem produktów leczniczych lub wytwarza, importuje lub dystrybuuje się substancje czynne, oraz pomieszczenia, w których wytwarza się substancje pomocnicze;
2) przedstawić inspektorowi farmaceutycznemu, biegłemu lub ekspertowi posiadającemu imienne upoważnienie wydane przez odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z przeprowadzaną kontrolą, pisemne lub ustne wyjaśnienia, a także okazać dokumenty;
3) przekazać inspektorowi farmaceutycznemu, biegłemu lub ekspertowi posiadającemu imienne upoważnienie wydane przez odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z przeprowadzaną kontrolą, przed rozpoczęciem kontroli, dokumenty niezbędne do jej przeprowadzenia;
4) umożliwić inspektorowi farmaceutycznemu, biegłemu lub ekspertowi posiadającemu imienne upoważnienie wydane przez odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z przeprowadzaną kontrolą, pobieranie próbek do badań (art. 119 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne);
5) umożliwić inspektorowi farmaceutycznemu, biegłemu lub ekspertowi posiadającemu imienne upoważnienie wydane przez odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z przeprowadzaną kontrolą, 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);
6) zapakować próbki pobrane do badań w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość i przesłać do wskazanej przez inspektora farmaceutycznego jednostki prowadzącej badania laboratoryjne.
   Do próbki przesyłanej do badań należy dołączyć protokół pobrania próbki oraz sporządzony przez inspektora farmaceutycznego 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);
7) niezwłocznie okazać kontrolującemu książkę kontroli w przypadku wszczęcia kontroli (art. 57 ust. 6 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców).

……
(data i czytelny podpis kontrolowanego albo osoby upoważnionej)

Załącznik nr 2

WZÓR

……
(oznaczenie organu wydającego upoważnienie)

……., dnia ……

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

nr ...

Na podstawie art. 122b ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, 1493 i 2112) upoważniam:

Pana/Panią ……
(imię i nazwisko)

……
(stanowisko służbowe i numer 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

……
(imię i nazwisko oraz podpis osoby udzielającej upoważnienia)

* Niepotrzebne skreślić.

Pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego

Kontrolowany ma prawo do:

1) uczestniczenia w czynnościach podejmowanych w ramach inspekcji, chyba że zrezygnuje z tego uprawnienia; kontrolowany może upoważnić inną osobę do uczestniczenia w jego imieniu w czynnościach podejmowanych w ramach inspekcji; oświadczenie o rezygnacji z prawa uczestniczenia w czynnościach podejmowanych w ramach inspekcji jest składane na piśmie (art. 122c ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne);
2) złożenia zastrzeżeń lub wyjaśnień z jednoczesnym wskazaniem stosownych wniosków dowodowych, w terminie 7 dni od dnia doręczenia raportu z inspekcji, jeżeli nie zgadza się z ustaleniami raportu z inspekcji (art. 122g ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne);
3) wskazania na piśmie, że wykonywane czynności kontrolne zakłócają w sposób istotny jego działalność gospodarczą (art. 52 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292, z późn. zm.));
4) wniesienia sprzeciwu (art. 59 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców) wobec podjęcia i wykonywania przez organy kontroli czynności z naruszeniem przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, w zakresie:
   a) zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli (art. 48),
   b) przeprowadzenia kontroli po okazaniu legitymacji służbowej i doręczeniu upoważnienia do przeprowadzenia kontroli (art. 49),
   c) informowania przedsiębiorcy lub osoby, wobec której podjęto czynności kontrolne, o ich prawach i obowiązkach w przypadku podjęcia czynności kontrolnych po okazaniu legitymacji służbowej (art. 49),
   d) wykonania czynności kontrolnych w obecności przedsiębiorcy lub osoby przez niego upoważnionej (art. 50 ust. 1),
   e) wykonania czynności kontrolnych w obecności innego pracownika przedsiębiorcy lub osoby zatrudnionej u przedsiębiorcy w ramach innego stosunku prawnego, którzy mogą być uznani za osobę, o której mowa w art. 97 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2020 r. poz. 1740), lub w obecności przywołanego świadka, którym powinien być funkcjonariusz publiczny, niebędący jednak pracownikiem organu przeprowadzającego kontrolę (art. 50 ust. 5),
   f) przeprowadzenia kontroli w siedzibie przedsiębiorcy lub w miejscu wykonywania działalności gospodarczej oraz w godzinach pracy lub w czasie faktycznego wykonywania działalności gospodarczej przez przedsiębiorcę (art. 51 ust. 1),
   g) zakazu podejmowania i przeprowadzania równocześnie więcej niż jednej kontroli działalności przedsiębiorcy (art. 54 ust. 1),
   h) ograniczenia czasu trwania wszystkich kontroli u przedsiębiorcy w jednym roku kalendarzowym (art. 55 ust. 1 i 2) oraz
   i) zakazu przeprowadzania powtórnych kontroli dotyczących przedmiotu kontroli objętego uprzednio zakończoną kontrolą (art. 58).

   Wniesienie sprzeciwu nie jest dopuszczalne, gdy organ przeprowadza kontrolę, powołując się na przepisy art. 48 ust. 11 pkt 2, art. 50 ust. 2 pkt 2, art. 54 ust. 1 pkt 2, art. 55 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, oraz art. 62.

Sprzeciw wnosi się na piśmie do organu kontroli, którego czynności sprzeciw dotyczy. O wniesieniu sprzeciwu przedsiębiorca zawiadamia na piśmie kontrolującego. Sprzeciw wnosi się w terminie 3 dni roboczych od dnia wszczęcia kontroli przez organ kontroli lub wystąpienia przesłanki do wniesienia sprzeciwu. Wniesienie sprzeciwu powoduje wstrzymanie:

1) czynności kontrolnych przez organ kontroli, którego czynności sprzeciw dotyczy – z chwilą doręczenia kontrolującemu zawiadomienia o wniesieniu sprzeciwu;

2) biegu czasu trwania kontroli – od dnia wniesienia sprzeciwu do dnia zakończenia postępowania wywołanego jego wniesieniem.

W przypadku wniesienia sprzeciwu organ kontroli może, w drodze postanowienia, dokonać zabezpieczenia dowodów mających związek z przedmiotem i zakresem kontroli na czas rozpatrzenia sprzeciwu. Zabezpieczeniu podlegają dokumenty, informacje, próbki wyrobów oraz inne nośniki informacji, jeżeli stanowią lub mogą stanowić dowód w toku kontroli.

Organ kontroli w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprzeciwu rozpatruje sprzeciw oraz wydaje postanowienie o:

1) odstąpieniu od czynności kontrolnych;

2) kontynuowaniu czynności kontrolnych.

Nierozpatrzenie sprzeciwu w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprzeciwu jest równoznaczne w skutkach z wydaniem przez organ właściwy postanowienia o odstąpieniu od czynności kontrolnych.

Na postanowienie o kontynuowaniu czynności kontrolnych przysługuje zażalenie w terminie 3 dni od dnia doręczenia postanowienia. Właściwy organ rozpatruje zażalenie w terminie 7 dni od dnia jego wniesienia oraz wydaje postanowienie o:

1) utrzymaniu w mocy zaskarżonego postanowienia;

2) uchyleniu zaskarżonego postanowienia i odstąpieniu od czynności kontrolnych.

Nierozpatrzenie zażalenia w terminie 7 dni od dnia jego wniesienia jest równoznaczne w skutkach z wydaniem postanowienia o uchyleniu zaskarżonego postanowienia i odstąpieniu od czynności kontrolnych.

Organ kontroli może kontynuować czynności kontrolne z dniem, w którym postanowienie o kontynuowaniu czynności kontrolnych stało się ostateczne, a w przypadku wniesienia przez przedsiębiorcę zażalenia – z dniem, w którym postanowienie o utrzymaniu w mocy zaskarżonego postanowienia zostało doręczone przedsiębiorcy.

Postanowienie o zabezpieczeniu dowodów wygasa w dniu następującym po dniu doręczenia przedsiębiorcy postanowienia o odstąpieniu albo kontynuowaniu czynności kontrolnych, a w przypadku nierozpatrzenia sprzeciwu w terminie – w dniu następującym po dniu upływu terminu do rozpatrzenia sprzeciwu.

W przypadku wniesienia przez przedsiębiorcę zażalenia postanowienie o zabezpieczeniu dowodów wygasa w dniu następującym po dniu doręczenia przedsiębiorcy postanowienia o utrzymaniu w mocy zaskarżonego postanowienia lub uchyleniu zaskarżonego postanowienia i odstąpieniu od czynności kontrolnych, a w przypadku nierozpatrzenia zażalenia w terminie – w dniu następującym po dniu upływu terminu do rozpatrzenia zażalenia.

W razie przewlekłości czynności kontrolnych, po wydaniu postanowienia o utrzymaniu w mocy zaskarżonego postanowienia, przedsiębiorca może wnieść do sądu administracyjnego skargę na przewlekłe prowadzenie kontroli. Wniesienie skargi nie powoduje wstrzymania czynności kontrolnych. Do skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325) dotyczące skargi na przewlekłe prowadzenie postępowania.

Kontrolowany ma obowiązek:

1) udostępnić inspektorowi do spraw wytwarzania lub inspektorowi do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, biegłemu lub ekspertowi posiadającemu imienne upoważnienie wydane przez odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z przeprowadzaną inspekcją, pomieszczenia, w których jest prowadzona działalność w zakresie objętym zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, w zakresie objętym wpisem do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych, pomieszczenia, w których wytwarza się produkty lecznicze, kontroluje się produkty lecznicze lub dokonuje się czynności związanych z importem produktów leczniczych lub wytwarza, importuje lub dystrybuuje się substancje czynne, oraz pomieszczenia, w których wytwarza się substancje pomocnicze;
2) przedstawić inspektorowi do spraw wytwarzania lub inspektorowi do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, biegłemu lub ekspertowi posiadającemu imienne upoważnienie wydane przez odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z przeprowadzaną inspekcją, pisemne lub ustne wyjaśnienia, a także okazać dokumenty;
3) przekazać inspektorowi do spraw wytwarzania lub inspektorowi do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, biegłemu lub ekspertowi posiadającemu imienne upoważnienie wydane przez odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z przeprowadzaną inspekcją, przed rozpoczęciem inspekcji, dokumenty niezbędne do jej przeprowadzenia;
4) umożliwić inspektorowi do spraw wytwarzania lub inspektorowi do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, biegłemu lub ekspertowi posiadającemu imienne upoważnienie wydane przez odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z przeprowadzaną inspekcją, pobieranie próbek do badań (art. 119 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne);
5) umożliwić inspektorowi do spraw wytwarzania lub inspektorowi do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, biegłemu lub ekspertowi posiadającemu imienne upoważnienie wydane przez odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego 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);
6) zapakować próbki pobrane do badań w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość i przesłać do wskazanej przez inspektora do spraw wytwarzania lub inspektora do spraw obrotu hurtowego 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);

7) niezwłocznie okazać kontrolującemu książkę kontroli w przypadku wszczęcia kontroli (art. 57 ust. 6 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców);
8) sporządzić – w odpowiedzi na niezgodności stwierdzone w trakcie inspekcji – w terminie 20 dni od dnia doręczenia mu raportu z inspekcji, harmonogram działań naprawczych.

……
(data i czytelny podpis kontrolowanego albo osoby upoważnionej)

Załącznik nr 3

WZÓR

……
(numer zezwolenia kontrolowanego[1)])

……., dnia …….

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, postać, dawka lub stężenie, wielkość opakowania, numer serii, data produkcji, termin ważności, a w przypadku leku recepturowego lub aptecznego – jego postać oraz jego przepisany skład w zakresie surowców użytych do jego sporządzenia i data sporządzenia tego leku): ……
   ……
   ……
   ……
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: ……
   ……

……
(imię i nazwisko oraz podpis inspektora)

[1)] Jeżeli dotyczy.

Załącznik nr 4

WZÓR

……., dnia ……

……
(nazwa jednostki upoważnionej
do przeprowadzania badań jakościowych)

Orzeczenie o wyniku badań jakościowych próbek pobranych podczas kontroli/inspekcji*

Protokół badań nr …

1. Kod wykonawcy: ……..……..
2. Nazwa i adres wnioskodawcy: …...……..
3. Termin zgłoszenia wniosku: ...……..
4. Data nadesłania próby: ...……..
5. Nazwa, postać, dawka lub stężenie, wielkość opakowania[1)]: ..……
   ……...……
   ……...
6. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy, importera lub hurtowni farmaceutycznej[2)]: …….
   ……...
7. Nazwa i adres apteki, punktu aptecznego lub placówki obrotu pozaaptecznego: ..……..
   ……...
   ……...
8. Numer serii[2)]: ……..
9. Data produkcji[3)]: ……..
10. Termin ważności[2)]: ……..……..
11. Ilość nadesłana do badań: …...……..
12. Opis opakowania[4)]: …..……
13. Metoda badania: ……..……
14. Wyniki (odnoszą się wyłącznie do badanych prób): ……
15. Orzeczenie: ……...
16. Data zakończenia badań: ……...
17. Data sporządzenia protokołu: ……

……	……	……
(podpis osoby odpowiedzialnej za wykonanie badań)	(podpis osoby odpowiedzialnej za treść orzeczenia)	(podpis kierownika jednostki badającej wydającej orzeczenie)

* Niepotrzebne skreślić.

1) W przypadku leku recepturowego lub aptecznego podaje się jego postać oraz jego przepisany skład w zakresie surowców użytych do jego sporządzenia.
2) Nie dotyczy leku recepturowego lub aptecznego.
3) Nie dotyczy leku recepturowego lub aptecznego, w przypadku którego podaje się datę sporządzenia.
4) Jeżeli dotyczy – w przypadku leku recepturowego lub aptecznego.

Załącznik nr 5

WZÓR

……
(numer zezwolenia kontrolowanego[1])

CZĘŚĆ A[2]

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	Podpis inspektora farmaceutycznego	Podpis kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej	Doraźne zalecenia, uwagi, wnioski	Informacje o wykonywaniu zaleceń pokontrolnych bądź o ich uchyleniu przez organ kontroli lub jego organ nadrzędny albo sąd administracyjny	Uzasadnienie*

* Podaje się w przypadku:

- braku zawiadomienia przedsiębiorcy o zamiarze wszczęcia kontroli,
- przedłużenia czasu trwania kontroli, o którym mowa w art. 55 ust. 3 i 4 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292, z późn. zm.),
- czasu trwania przerwy, o której mowa w art. 56 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców.

[1] Jeżeli dotyczy.
[2] Dotyczy hurtowni, aptek, punktów aptecznych, placówek obrotu pozaaptecznego.

……
(numer zezwolenia kontrolowanego[1])

CZĘŚĆ B[2]

KSIĄŻKA KONTROLI

……
(nazwa kontrolowanego)

……
(adres kontrolowanego)

……
(imię i nazwisko osoby wykwalifikowanej)

……
(data i podpis inspektora do spraw wytwarzania / inspektora do spraw obrotu hurtowego[3] 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 / inspektora do spraw obrotu hurtowego[3] Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	Zakres przedmiotowy inspekcji	Podpis inspektora do spraw wytwarzania / inspektora do spraw obrotu hurtowego[3] Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	Podpis kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej	Doraźne zalecenia, uwagi, wnioski	Informacje o wykonywaniu zaleceń pokontrolnych bądź o ich uchyleniu przez organ kontroli lub jego organ nadrzędny albo sąd administracyjny	Uzasadnienie*

* Podaje się w przypadku:

– braku zawiadomienia przedsiębiorcy o zamiarze wszczęcia kontroli,
– przedłużenia czasu trwania kontroli, o którym mowa w art. 55 ust. 3 i 4 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292, z późn. zm.),
– czasu trwania przerwy, o której mowa w art. 56 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców.

[1] Jeżeli dotyczy.
[2] Dotyczy wytwórców lub importerów.
[3] Niepotrzebne skreślić.