

## 4

**ZARZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I GOSPODARKI ŻYWNOŚCIOWEJ**

z dnia 25 października 1993 r.

**w sprawie zasad i trybu przedłużania terminu ważności środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt.**

Na podstawie art. 29 ust. 3 oraz w związku z art. 49 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 oraz z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Z wnioskiem o przedłużenie terminu ważności środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt, zwanych dalej „środkami i materiałami”, występuje podmiot prowadzący działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu hurtowego albo detalicznego tymi środkami i materiałami; wniosek sporządza się odrębnie dla każdej serii.

2. Koszty badań laboratoryjnych przeprowadzanych w celu przedłużenia terminu ważności środka lub materiału pokrywa wnioskodawca.

§ 2. 1. Badania laboratoryjne, o których mowa w § 1 ust. 2, prowadzą:

- 1) Instytut Leków,
- 2) Instytut Weterynarii,
- 3) laboratoria kontroli jakości leków, wchodzące w skład inspektoratów nadzoru farmaceutycznego.

2. Jednostki prowadzące badania laboratoryjne:

- 1) wydają orzeczenia o przedłużeniu terminu ważności środka lub materiału oraz prowadzą wykaz tych orzeczeń,
- 2) odmawiają przeprowadzenia badań, jeżeli brak jest odpowiednich metod badań laboratoryjnych,
- 3) mogą odmówić przeprowadzenia badań, jeżeli dla danej serii był już przedłużony termin ważności.

3. O przedłużeniu terminu ważności środków i materiałów jednostka wydająca orzeczenie powiadamia komórkę prowadzącą ich rejestr, wojewódzkich lekarzy weterynarii oraz wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych.

§ 3. Nowy termin ważności środka lub materiału wraz z nazwą jednostki, która przeprowadziła badanie, datą i numerem orzeczenia umieszcza się na jego opakowaniu bezpośrednim i zewnętrznym oraz na etykietach trwale przymocowanych do tych opakowań.

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

Minister Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej:

w z. J. Janiszewski

## 5

**ZARZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I GOSPODARKI ŻYWNOŚCIOWEJ**

z dnia 25 października 1993 r.

**w sprawie trybu przeprowadzania kontroli przyjmowanych i wydawanych środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt oraz warunków ich transportowania.**

Na podstawie art. 43 ust. 2 oraz w związku z art. 49 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 oraz z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211) zarządza się, co następuje:

§ 1. Kontrolę przyjmowanych i wydawanych środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt, zwanych dalej „środkami i materiałami”, przeprowadza kierownik hurtowni lub wyznaczony przez niego pracownik.

§ 2. Kontrola, o której mowa w § 1, polega na sprawdzeniu, czy środki i materiały:

- 1) są opakowane i oznakowane zgodnie z wymaganiami określonymi w ich rejestrze lub w innym dokumencie, na którego podstawie zostały dopuszczone do obrotu,
- 2) odpowiadają danym zawartym w odpowiednim dokumencie zakupu lub sprzedaży.

§ 3. 1. Potwierdzeniem przeprowadzonej kontroli jest odpowiednia adnotacja o przeprowadzonej kontroli i podpis kontrolującego na dokumencie zakupu lub sprzedaży.

2. W razie stwierdzenia w trakcie kontroli uchybień dotyczących przyjmowanych lub wydawanych środków i materiałów, kontrolujący sporządza protokół zawierający informacje o stwierdzonych uchybieniach, datę oraz podpisy kontrolującego i kontrolowanego

§ 4. 1. Transportowanie środków i materiałów powinno odbywać się w sposób zapewniający zachowanie ich wymagań jakościowych oraz zgodnie z warunkami określonymi w rejestrze lub innym dokumencie, na którego podstawie środek lub materiał został dopuszczony do obrotu.

2. Szczególne wymagania dotyczące warunków transportowania środków i materiałów powinny być umieszczone na opakowaniach transportowych.

3. Środki i materiały powinny być załadowane na środek transportu w taki sposób, aby: