

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾**

z dnia 2008 r.

w sprawie sposobu przeprowadzania kontroli i inspekcji, ich rodzajów, sposobu i trybu pobierania próbek do badań oraz przeprowadzania badań

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.

Ilekoć 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 prowadzący działalność gospodarczą określoną w ustawie oraz aptekę szpitalną, dział farmacji szpitalnej i aptekę zakładową, podlegające kontroli albo inspekcji.


§ 3.


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

- 1) planowe – umieszczone w planie kontroli albo inspekcji, przeprowadzane w celu potwierdzenia spełniania 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.
2. Kontrolę przeprowadza inspektor farmaceutyczny na podstawie upoważnienia wydanego przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.
3. Wzór upoważnienia, o którym mowa w ust. 1, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

 załącznik nr 1 - w formacie *rtf

 załącznik nr 1 - w formacie *pdf

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

 załączniki nr 2 - w formacie *rtf

 załączniki nr 2 - w formacie *pdf

§ 5.

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

2. Kopię 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, w celu prawidłowego i sprawnego przeprowadzenia inspekcji.

§ 6.

1. Czynności w ramach kontroli albo inspekcji, o których mowa w art. 119 ustawy, dokonuje się w obecności osoby upoważnionej przez kontrolowanego, chyba że osoba ta zrezygnuje z prawa uczestniczenia w tych czynnościach.

2. Oświadczenie o rezygnacji z prawa uczestniczenia w czynnościach, o których mowa w art. 119 ustawy, 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 w formie 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. Przepisy § 4 ust. 3 i 4 stosuje się odpowiednio.

§ 8.

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

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

- 1) wskazanie kontrolowanego;
- 2) wskazanie inspektora;
- 3) wskazanie biegłych i ekspertów, o których mowa w § 7 ust. 2 – jeżeli brali udział w kontroli;

- 4) określenie przedmiotu i zakresu kontroli;
 - 5) określenie miejsca i czasu kontroli;
 - 6) opis dokonanych ustaleń;
 - 7) przedstawienie dowodów;
 - 8) pouczenie o prawie złożenia zastrzeżeń lub wyjaśnień, o których mowa w § 9 ust. 2 i w § 10 ust. 2.
3. Protokół z kontroli podpisują:
 - 1) osoba upoważniona przez kontrolowanego;
 - 2) inspektor 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.
 5. Do protokołu z kontroli albo raportu z inspekcji dołącza się oryginał upoważnienia, o którym mowa w § 4 ust. 3 i 4.

§ 9.


1. Protokół, 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 z kontroli, może, w terminie 3 dni od dnia jego doręczenia, złożyć zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe. Inspektor jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia.
3. W przypadku odmowy podpisania protokołu odmawiający składa pisemne wyjaśnienie co do przyczyn odmowy.
4. O odmowie podpisania protokołu, przyczynie tej odmowy oraz o złożeniu wyjaśnień inspektor dokonuje wzmianki w protokole kontroli.
5. Po zakończeniu kontroli inspektor dokonuje wpisu do książki kontroli, o której mowa w art. 123 ust. 1 ustawy.


§ 10.

1. Raport, o którym mowa w § 8 ust. 1, sporządza się w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kontrolowanemu.
2. Kontrolowany, który nie zgadza się z ustaleniami raportu, może w terminie 3 dni od dnia jego doręczenia złożyć zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe. Inspektor jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia.
3. Po zakończeniu inspekcji inspektor dokonuje wpisu w książce kontroli, o której mowa w art. 123 ust. 1 ustawy.

§ 11.

1. Wzór książki kontroli, o której mowa w art. 123 ust. 1 ustawy, stanowi załącznik nr 3 do rozporządzenia.

 załącznik 3 - w formacie *rtf

 załącznik 3 - w formacie *pdf


2. Wpis w książce kontroli nie może być wymazywany ani w inny sposób usuwany.
3. Inspektor może dokonywać skreśleń i poprawek w 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.

O usunięciu stwierdzonych uchybień, wynikających z kontroli albo inspekcji, kontrolowany pisemnie informuje odpowiednio wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

§ 13.

1. W przypadku pobrania podczas kontroli albo inspekcji próbek do badań, inspektor dokumentuje ich pobranie w protokole, którego wzór stanowi załącznik nr 4 do rozporządzenia.

 załącznik nr 4 - w formacie *rtf

 załącznik nr 4 - w formacie *pdf

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 inspektora.

§ 14.


1. Kontrolowany, u którego pobrano próbki do badań, pakuje je w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość i przesyła do 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 pozostawioną na przechowanie zgodnie z ust. 1 powinna być przechowywana u kontrolowanego do dnia otrzymania orzeczenia, o którym mowa w § 16.

§ 16.

1. Po przeprowadzeniu badań jakościowych jednostka prowadząca badania laboratoryjne sporządza orzeczenie, którego wzór stanowi załącznik nr 5 do rozporządzenia.

 załącznik nr 5 - w formacie *rtf

 załącznik nr 5 - w formacie *pdf

2. Orzeczenie, o którym mowa w ust. 1, jednostka prowadząca badania laboratoryjne przekazuje inspektorowi, który wystąpił z wnioskiem oraz kontrolowanemu.

§ 17.

1. Podmioty przyjmujące i wydające produkty lecznicze i wyroby medyczne kontrolują zgodność dokumentacji przewozowej co najmniej w zakresie nazwy, dawki, postaci, wielkości opakowania, numeru serii i daty ważności oraz warunki ich transportu.
2. Ocenie poddawane jest opakowanie zewnętrzne produktu leczniczego i wyrobu medycznego w zakresie zgodności z dokumentacją stanowiącą podstawę wprowadzenia do obrotu.
3. Osoba przyjmująca i wydająca produkty lecznicze i wyroby medyczne sprawdza, czy opakowania zewnętrzne nie uległy uszkodzeniu mechanicznemu lub zabrudzeniu.

§ 18.

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

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

§ 20.

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

MINISTER ZDROWIA

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).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 123 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271). Powyższy przepis zobowiązuje ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, sposobu przeprowadzania kontroli i inspekcji oraz rodzajów kontroli i

inspekcji; sposobu i trybu pobierania próbek do badań oraz przeprowadzania badań; trybu przeprowadzania kontroli przyjmowanych i wydawanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz warunki ich transportowania; wzoru i sposobu prowadzenia książki kontroli, sposobu dokonywania wpisów oraz trybu powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień, z uwzględnieniem przepisów prawa i wytycznych Wspólnoty Europejskiej. Problematyka objęta projektem rozporządzenia jest regulowana przez 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).

Wydanie nowego rozporządzenia związane jest z wejściem w życie ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492), zawierającej m.in. zmianę brzmienia upoważnienia ustawowego. W projekcie rozporządzenia wprowadzono podział kontroli i inspekcji na trzy rodzaje oraz określono sposób ich przeprowadzania, a także tryb pobierania prób do badań. Wprowadzono konieczność przesyłania przez kontrolowanego pisemnych informacji o usunięciu stwierdzonych w trakcie kontroli albo inspekcji uchybień.

Dotychczasowy zapis, który stanowił, iż „inspektor obowiązany jest rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia i uzupełnić protokół lub raport oraz przedstawić go ponownie do podpisu w terminie 7 dni” został ograniczony do rozpatrzenia zgłoszonych zastrzeżeń. Powyższe ma zapobiec konieczności zmiany zapisów protokołu lub raportu, każdorazowo po złożeniu przez podmiot kontrolowany zastrzeżeń, bez weryfikacji ich zasadności.

Zmieniono zapis dotyczący osób składających podpis pod raportem z inspekcji. Projekt rozporządzenia przewiduje złożenie podpisu wyłącznie przez inspektora/ów ds. wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, który/rzy przeprowadził/li inspekcję. Powyższe podyktowane jest koniecznością dostosowania przepisów prawa krajowego do przepisów prawa Unii Europejskiej. Zgodnie z art. 3 Dyrektywy Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. *ustanawiającej zasady i wytyczne Dobrej Praktyki Wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań* Państwa Członkowskie uwzględniają również zebrane, opublikowane przez Komisję procedury inspekcyjne i wymiany informacji. W Procedurze Kompilacyjnej, której treść jest konsultowana z Komisją Europejską, zamieszczonej na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków, w części dotyczącej przeprowadzania inspekcji znajduje się wzór raportu z inspekcji, który nie przewiduje podpisów podmiotów kontrolowanych.

Uregulowane zostały ponadto kwestie związane z trybem przeprowadzania kontroli przyjmowanych i wydawanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz warunkami ich transportowania.

Załącznik nr 1 określa wzór upoważnienia wydawanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego dla inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego do przeprowadzenia inspekcji.

Załącznik nr 2 określa wzór upoważnienia wydawanego przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych dla inspektorów farmaceutycznych do przeprowadzenia kontroli.

Załącznik nr 3 do omawianego projektu rozporządzenia stanowi wzór książki kontroli podzielony na dwie części: A i B. Część B odnosi się do wytwórców lub importerów

produktów leczniczych, a część A - do pozostałych podmiotów podlegających kontroli organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Załącznik nr 4 stanowi wzór protokołu pobrania próbek.

Załącznik nr 5 stanowi wzór orzeczenia o wyniku badań jakościowych próbek pobranych podczas kontroli lub inspekcji przeprowadzonej przez inspektora.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej i nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

I. Cel wydania rozporządzenia

Projekt rozporządzenia określa sposób przeprowadzania kontroli i inspekcji oraz rodzaje kontroli i inspekcji; sposób i tryb pobierania próbek do badań oraz przeprowadzania badań; tryb przeprowadzania kontroli przyjmowanych i wydawanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz warunki ich transportowania; wzór i sposób prowadzenia książki kontroli, sposób dokonywania wpisów oraz tryb powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień, z uwzględnieniem przepisów prawa i wytycznych Wspólnoty Europejskiej.

II. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Główny Inspektor Farmaceutyczny oraz podmioty prowadzące działalność nadzorowaną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

III. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany w szczególności do:

Izby Gospodarczej "Farmacja Polska",

Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”,

Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA,

Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego,

Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych,

Naczelnej Izby Aptekarskiej,

Naczelnej Izby Lekarskiej,

Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych,

Izby Gospodarczej „Apteka Polska”,

Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji,

Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI,

Polskiej Izby Zielarsko – Medycznej i Drogeryjnej,

Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca

2005r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

IV. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na dochody i wydatki budżetu i sektora publicznego

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych wydatków z budżetu i sektor publicznego, nie spowoduje również uszczuplenia dochodów budżetu państwa.

V. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie powyższego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

VI. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanych wyżej obszarach.

VII. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanych wyżej obszarach.

VIII. Wpływ regulacji na środowisko

Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanych wyżej obszarach.