

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI<sup>1)</sup>**

z dnia .....2007 r.

**w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych  
weterynaryjnych**

Na podstawie art. 118 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa sposób sprawowania nadzoru przez wojewódzkich lekarzy weterynarii nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych, zwanych dalej „produktami”, w tym:

- 1) sposób przeprowadzania kontroli i rodzaje kontroli;
- 2) sposób i tryb pobierania próbek do badań oraz przeprowadzania badań;
- 3) tryb przeprowadzania kontroli przyjmowanych i wydawanych produktów oraz warunki ich transportowania;
- 4) wzór i sposób prowadzenia książki kontroli, o której mowa w art. 123 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, sposób dokonywania wpisów oraz tryb powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień.

**§ 2.** 1. Wojewódzki lekarz weterynarii sprawuje nadzór nad obrotem i ilością stosowanych produktów przy pomocy pracowników wojewódzkiego inspektoratu weterynarii posiadających dyplom lekarza weterynarii i prawo wykonywania zawodu lekarza weterynarii, zwanych dalej „weterynaryjnymi inspektorami farmaceutycznymi”.

**§ 3.** 1. Weterynaryjni inspektorzy farmaceutyczni w ramach nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów przeprowadzają kontrole okresowe, doraźne i sprawdzające.

2. Kontrole okresowe są prowadzone w celu zapewnienia przestrzegania wymagań dotyczących warunków prowadzeniu obrotu lub ilości stosowanych produktów.

3. Kontrole doraźne są prowadzone w przypadku zaistnienia podejrzenia naruszenia warunków prowadzenia obrotu lub stosowania produktów.

4. Kontrole sprawdzające są prowadzone w celu stwierdzenia, czy nieprawidłowości i uchybienia ujawnione w toku kontroli okresowych i doraźnych zostały usunięte.

**§ 4.** Weterynaryjni inspektorzy farmaceutyczni w ramach nadzoru nad:

1) obrotem produktami – przeprowadzają kontrole, o których mowa w § 3 ust. 1, w zakładach leczniczych dla zwierząt i weterynaryjnych hurtowniach farmaceutycznych, w trakcie których sprawdzają:

- a) termin ważności produktów,
- b) wymagane odrębnymi przepisami dokumenty dotyczące prowadzonej działalności,
- c) warunki i sposób przyjmowania produktów,
- d) oznakowanie i opakowanie produktów,
- e) stan techniczny i sanitarny oraz wyposażenie lokalu, w którym jest prowadzony obrót,
- f) warunki przechowywania produktów,
- g) warunki załadunku i transportu produktów,
- h) kwalifikacje osób prowadzących działalność lub osób je zastępujących;

2) ilością stosowanych produktów – przeprowadzają kontrole, o których mowa w § 3 ust. 1, w zakładach leczniczych dla zwierząt, w trakcie których sprawdzają ilość stosowanych przez te zakłady produktów.

**§ 5. 1.** Weterynaryjni inspektorzy farmaceutyczni przed przystąpieniem do czynności kontrolnych przedstawiają imienne upoważnienie wydane przez wojewódzkiego lekarza weterynarii.

2. Imienne upoważnienie, o którym mowa w ust. 1, zawiera imię, nazwisko i numer legitymacji służbowej weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego, miejsce i zakres kontroli oraz podstawę prawną do jej przeprowadzenia.

**§ 6. 1.** Z przeprowadzonej kontroli weterynaryjni inspektorzy farmaceutyczni sporządzają protokół.

2. W protokole, o którym mowa w ust. 1, weterynaryjni inspektorzy farmaceutyczni zamieszczają informacje o:

- 1) dacie i miejscu sporządzenia protokołu;
- 2) dacie i miejscu kontroli;
- 3) rodzaju kontroli, wskazując jeden z rodzajów kontroli wymienionych w § 3 ust. 1;
- 4) nazwisku i imieniu oraz numerze legitymacji służbowej weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego przeprowadzającego kontrolę;
- 5) firmie lub nazwie podmiotu kontrolowanego, jego siedzibie i adresie oraz oznaczeniu formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej - jej imieniu i nazwisku oraz miejscu zamieszkania i adresie;
- 6) stanie zastanym przez weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego w chwili przeprowadzania kontroli, z wyszczególnieniem stwierdzonych uchybień w zakresie:
  - a) prowadzenia dokumentacji obrotu lub dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej, o której mowa w przepisach o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt,
  - b) stanu technicznego i sanitarnego oraz wyposażenia lokalu, w którym jest prowadzony obrót,
  - c) przyjmowania i wydawania produktów,
  - d) przechowywania produktów,

- e) załadunku i transportu produktów,
  - f) niezarejestrowanych lub niedopuszczonych do obrotu produktów,
  - g) oznakowania i opakowania produktów,
  - h) przeterminowanych lub zepsutych produktów,
  - i) książki kontroli,
  - j) kwalifikacji osób prowadzących kontrolowaną działalność lub osób je zastępujących;
- 7) wnioskach i zaleceniach oraz terminach ich realizacji;
- 8) załączonych do protokołu załącznikach, jeżeli zostały sporządzone.
3. Protokół podpisują weterynaryjny inspektor farmaceutyczny, podmiot kontrolowany oraz osoby, których wyjaśnienia, jako istotne dla czynności kontrolnych, zostały przytoczone w protokole.
4. O odmowie podpisania protokołu i przyczynie tej odmowy weterynaryjny inspektor farmaceutyczny dokonuje wzmianki w protokole.
5. Odmowa podpisania protokołu przez podmiot kontrolowany lub osoby, których wyjaśnienia jako istotne dla czynności kontrolnych zostały przytoczone w protokole, nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego.
6. Podmiot kontrolowany może, najpóźniej w terminie 3 dni od dnia przedłożenia mu protokołu do podpisania, zgłosić umotywowane zastrzeżenia co do faktów i wniosków zawartych w protokole; w razie uwzględnienia zastrzeżeń weterynaryjny inspektor farmaceutyczny uzupełnia protokół.
7. Protokół sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden otrzymuje podmiot kontrolowany.

**§ 7. 1.** Jeżeli w trakcie kontroli powstanie wątpliwość co do jakości produktów, weterynaryjni inspektorzy farmaceutyczni pobierają ich próbki, z zastrzeżeniem § 9 ust. 1.

2. Próbkę produktów pobiera się w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badania laboratoryjnego i zabezpiecza przed ich naruszeniem.

3. Podmiot kontrolowany, u którego pobrano próbki produktów do badań, w obecności weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego opisuje i opakuje te próbki w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość, a następnie przekazuje je weterynaryjnemu inspektorowi farmaceutycznemu do wysłania celem wykonania badań.

4. Produkty, z których pobrano próbki weterynaryjni inspektorzy farmaceutyczni zabezpieczają i opieczętuwują w sposób uniemożliwiający ich wykorzystanie przez podmiot kontrolowany.

5. Podmiot kontrolowany przechowuje zabezpieczone i opieczętuwane produkty do dnia powiadomienia go przez weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego o wyniku badań.

**§ 8. 1.** Pobranie próbek produktów, o którym mowa w § 7 ust. 1, dokumentuje się w protokole, zwanym dalej „protokołem pobrania”, stanowiącym załącznik do protokołu, o którym mowa w § 6 ust. 1.

2. W protokole pobrania pobierający próbki weterynaryjni inspektorzy farmaceutyczni zamieszczają informacje o:

- 1) dacie i miejscu sporządzenia protokołu pobrania;
- 2) dacie i miejscu kontroli, w trakcie której dokonano pobrania próbek produktów;
- 3) rodzaju kontroli, wskazując jeden z rodzajów kontroli wymienionych w § 3 ust. 1;
- 4) miejscu i dacie pobrania próbek produktów;
- 5) nazwisku i imieniu oraz numerze legitymacji służbowej weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego;
- 6) nazwie podmiotu kontrolowanego, jego siedzibie i adresie oraz oznaczeniu formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej - jej imieniu i nazwisku oraz miejscu zamieszkania i adresie;
- 7) nazwie produktów, których próbki pobrano;
- 8) firmie lub nazwie wytwórcy produktów, których próbki pobrano, jego siedzibie i adresie oraz oznaczeniu formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej - jej imieniu i nazwisku oraz miejscu zamieszkania i adresie;
- 9) miejscu nabycia produktów, których próbki pobrano;
- 10) pobranych próbkach, umożliwiające ich identyfikację, a w szczególności datę ważności produktów, których próbki pobrano, wielkość próbek oraz numery serii i pojemnika, z których dokonano pobrania próbek;
- 11) warunkach przechowywania pobranych próbek, jeżeli wymagają one szczególnych warunków przechowania.

3. Protokół pobrania podpisują weterynaryjny inspektor farmaceutyczny i podmiot kontrolowany.

4. O odmowie podpisania protokołu pobrania przez podmiot kontrolowany i przyczynie tej odmowy weterynaryjny inspektor farmaceutyczny dokonuje wzmianki w tym protokole.

5. Odmowa podpisania protokołu pobrania, o której mowa w ust. 4, nie stanowi przeszkody do podpisania tego protokołu przez weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego.

6. Protokół pobrania sporządza się w trzech egzemplarzach, z których jeden pozostawia się podmiotowi kontrolowanemu, drugi dołącza się do próbki kierowanej do badań, trzeci pozostawia się w dokumentacji weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego.

**§ 9.** 1. Jeżeli produkty w sposób widoczny nie odpowiadają wymaganiom jakościowym, weterynaryjni inspektorzy farmaceutyczni mogą odstąpić od pobierania próbek do badań takich produktów.

2. Odstąpienie od pobrania próbek produktów do badań weterynaryjni inspektorzy farmaceutyczni odnotowują w protokole, o którym mowa w § 6 ust. 1.

**§ 10.** 1. Książka kontroli jest prowadzona w formie papierowej.

2. Wpisy w książce kontroli:

- 1) są dokonywane chronologicznie, na kolejno ponumerowanych stronach;
- 2) nie mogą być wymazywane ani w inny sposób usuwane.

3. Weterynaryjni inspektorzy farmaceutyczni mogą dokonywać skreśleń i poprawek we wpisach w taki sposób, aby wyrazy skreślone i poprawione były czytelne.

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

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

6. Wzór książki kontroli jest określony w załączniku do rozporządzenia.

**§ 11.** Traci moc rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 10 stycznia 2003 r. w sprawie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi, wyrobami medycznymi przeznaczonymi wyłącznie dla zwierząt oraz paszami leczniczymi (Dz. U. Nr 11, poz.122).

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

**MINISTER ROLNICTWA  
I ROZWOJU WSI**

**W porozumieniu**

**MINISTER ZDROWIA**

<sup>1)</sup> Minister Rolnictwa kieruje działem administracji rządowej - rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 131, poz. 915 oraz z 2007 r. Nr 38, poz. 244).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz.896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588 oraz z 2007 r. Nr 50, poz. 331 i Nr 75, poz 492.

## WZÓR

strona pierwsza

.....  
(pieczęć zakładu leczniczego  
dla zwierząt/weterynaryjnej  
hurtowni farmaceutycznej)

### KSIAŻKA KONTROLI

.....  
(nazwa zakładu leczniczego dla zwierząt/weterynaryjnej hurtowni farmaceutycznej)

.....  
(miejsce prowadzenia zakładu leczniczego dla zwierząt/weterynaryjnej hurtowni farmaceutycznej)

.....  
(imię i nazwisko kierownika zakładu leczniczego dla zwierząt/kierownika weterynaryjnej hurtowni farmaceutycznej)

.....  
(data i podpis weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego)

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

Data rozpoczęcia kontroli	Imię i nazwisko oraz stanowisko służbowe weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego	Zakres kontroli	Podpisy	
			weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego	podmiotu kontrolowanego i osób, których wyjaśnienia jako istotne dla czynności kontrolnych przytoczono w protokole

2	3	4	5	6

strony nieparzyste (3, 5, 7 itd.)

Data zakończenia kontroli	Wydane zalecenia, uwagi, wnioski oraz terminy ich wykonania	Podpisy	
		weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego	podmiotu kontrolowanego i osób, których wyjaśnienia jako istotne dla czynności kontrolnych przytoczono w protokole
7	8	9	10

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 118 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.), zgodnie z którym minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, sposób sprawowania nadzoru przez wojewódzkich lekarzy weterynarii, a w szczególności:

- 1) sposób przeprowadzania kontroli i rodzaje kontroli,
- 2) sposób i tryb pobierania próbek do badań oraz przeprowadzania badań,
- 3) tryb przeprowadzania kontroli przyjmowanych i wydawanych produktów leczniczych oraz warunki ich transportowania,
- 4) wzór i sposób prowadzenia książki kontroli, o której mowa w art. 123, sposób dokonywania wpisów oraz tryb powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień

- uwzględniając przepisy prawa i wytyczne Wspólnoty Europejskiej.

Obecnie obowiązuje rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 10 stycznia 2003 r. w sprawie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi, wyrobami medycznymi przeznaczonymi wyłącznie dla zwierząt oraz paszami leczniczymi (Dz. U. Nr 11, poz. 122), które stosownie do art. 15 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492), zachowuje moc do dnia wejścia w życie projektu niniejszego rozporządzenia, nie dłużej jednak niż przez 18 miesięcy od dnia wejścia w życie tej ustawy.

W projekcie niniejszego rozporządzenia określono sposób sprawowania przez wojewódzkich lekarzy weterynarii nadzoru nad hurtowniami produktów leczniczych weterynaryjnych i zakładami leczniczymi dla zwierząt.

Projekt niniejszego rozporządzenia, w porównaniu do obecnie obowiązującego rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 10 stycznia 2003 r., określa dodatkowo sposób sprawowania przez wojewódzkich lekarzy weterynarii nadzoru nad ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych w zakładach leczniczych dla zwierząt.

Celem projektowanych przepisów jest doprecyzowanie wszystkich elementów składających się na wykonywanie przez Weterynaryjną Inspekcję Farmaceutyczną czynności w sposób gwarantujący zapewnienie bezpieczeństwa żywności pochodzenia zwierzęcego.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze 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 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

Projekt rozporządzenia został ujęty w programie prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi na okres lipiec – grudzień 2007.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

## Ocena skutków regulacji

### 1. Podmioty na które oddziałuje regulacja

Projekt rozporządzenia oddziałuje na podmioty prowadzące obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### 2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do przedstawicieli samorządów medycznych oraz organizacji i stowarzyszeń zrzeszających przedstawicieli branży farmaceutycznej, w szczególności do: Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Związku Pracodawców Branży Zoologicznej, Polskiego Stowarzyszenia Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy Weterynarii Inspekcji Weterynaryjnej.

Ponadto projekt rozporządzenia będzie konsultowany z Głównym Inspektorem Weterynarii oraz z Krajową Izbą Lekarsko – Weterynaryjną.

### 3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Projektowana regulacja nie spowoduje skutków dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

### 4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

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

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

### 6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionów.

Opracowano w Departamencie  
Bezpieczeństwa i Weterynarii:

Akceptował

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym: