

**WZÓR UPOWAŻNIENIA DO PRZEPROWADZENIA INSPEKCJI
PRZEZ INSPEKTORA DO SPRAW WYTWARZANIA GŁÓWNEGO INSPEKTORATU
FARMACEUTYCZNEGO**

WZÓR

.....
(oznaczenie organu
wydającego upoważnienie)

.....,dnia.....

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

Na podstawie art. 109 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) upoważniam:

Pana/Panią

.....
(imię i nazwisko)

.....
(stanowisko służbowe i nr legitymacji służbowej)

do przeprowadzenia inspekcji

.....
(oznaczenie rodzaju i zakresu inspekcji)

W.....

.....
(nazwa i adres kontrolowanego)

Data rozpoczęcia inspekcji:

Data zakończenia inspekcji:

Upoważnienie niniejsze ważne jest za okazaniem legitymacji służbowej.

.....
(pieczęć imienna i podpis
osoby wydającej upoważnienie)

Pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego

Kontrolowany ma prawo do:

- 1) uczestniczenia w czynnościach w ramach inspekcji, chyba że zrezygnuje z tego uprawnienia (kontrolowany może upoważnić inną osobę do uczestniczenia w jego imieniu w czynnościach w ramach inspekcji).
Oświadczenie o rezygnacji z prawa uczestniczenia w czynnościach w ramach inspekcji jest składane na piśmie.
- 2) złożenia pisemnych zastrzeżeń lub wyjaśnień z jednoczesnym wskazaniem stosownych wniosków dowodowych, w terminie 7 dni od dnia doręczenia raportu, jeżeli nie zgadza się z ustaleniami raportu z inspekcji.
- 3) wskazania na piśmie, że przeprowadzane czynności kontrolne zakłócają w sposób istotny jego działalność gospodarczą.
- 4) wniesienia sprzeciwu wobec podjęcia i wykonywania przez organy kontroli czynności z naruszeniem przepisów art. 79-79b, art. 80 ust. 1 i 2, art. 82 ust. 1 oraz art. 83 ust. 1 i 2, z zastrzeżeniem art. 84d ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.).
Sprzeciw wnosi się na piśmie do organu podejmującego i wykonującego kontrolę w terminie 3 dni roboczych od dnia wszczęcia inspekcji. O wniesieniu sprzeciwu przedsiębiorca zawiadamia na piśmie kontrolującego.
Organ kontroli w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania sprzeciwu rozpatruje sprzeciw oraz wydaje postanowienie, na które przysługuje zażalenie w terminie 3 dni od dnia otrzymania postanowienia. Rozstrzygnięcie zażalenia następuje w drodze postanowienia, nie później niż w terminie 7 dni od jego wniesienia.
Nierozpatrzenie sprzeciwu w terminie trzech dni roboczych od dnia jego otrzymania jest równoznaczne w skutkach z wydaniem przez organ kontroli postanowienia o odstąpieniu od czynności kontrolnych. Nierozpatrzenie zażalenia w terminie siedmiu dni od dnia jego wniesienia jest równoznaczne w skutkach z wydaniem przez organ kontroli postanowienia uznającego słuszność wniesionego zażalenia.
Wniesienie sprzeciwu powoduje wstrzymanie czynności kontrolnych przez organ kontroli, którego sprzeciw dotyczy, z chwilą doręczenia kontrolującemu zawiadomienia o wniesieniu sprzeciwu do czasu rozpatrzenia sprzeciwu, a w przypadku wniesienia zażalenia do czasu jego rozpatrzenia.

Kontrolowany ma obowiązek:

- 1) udostępnić inspektorowi, biegłemu lub ekspertowi w związku z przeprowadzaną inspekcją wszystkie pomieszczenia, przedstawić pisemne lub ustne wyjaśnienia, a także okazać dokumenty oraz umożliwić pobieranie próbek do badań.
- 2) umożliwić inspektorowi, biegłemu lub ekspertowi sporządzanie w trakcie inspekcji dokumentacji również w formie dźwiękowej, fotograficznej i filmowej.
- 3) zapakowania próbek pobranych do badań, z wyłączeniem próbki leku recepturowego, w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość i przesyłania do wskazanej przez inspektora do spraw wytwarzania 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 w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości, w ilości odpowiadającej ilości próbki pobranej do badań.
Kontrolowany przechowuje próbkę do dnia otrzymania orzeczenia o wyniku badań jakościowych.

- 4) niezwłocznie okazać kontrolującemu książkę kontroli, albo kopie odpowiednich jej fragmentów lub wydruki z systemu informatycznego, w którym prowadzona jest książka kontroli, poświadczone przez siebie za zgodność z wpisem w książce kontroli, w przypadku wszczęcia inspekcji.

.....
(data i czytelny podpis kontrolowanego)