

INSTRUKCJA GŁÓWNEGO LEKARZA WETERYNARII
GIWpuf-700/019/04
z dnia 14 czerwca 2004 r.
w sprawie ujednoczenia trybu przeprowadzania kontroli hurtowni farmaceutycznych
produktów leczniczych weterynaryjnych przez weterynaryjnych inspektorów
farmaceutycznych

Niniejsza instrukcja została wydana na podstawie art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. Nr 33, poz. 287 z późn. zm.)

I. CEL INSTRUKCJI

Celem instrukcji jest ujednoczenie trybu postępowania organów Inspekcji Weterynaryjnej podczas nadzoru nad obrotem hurtowym produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

II. ZASADY SPRAWOWANIA NADZORU NAD OBROTEM HURTOWYM

1. Zgodnie z art. 118 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), zwanej dalej Prawem farmaceutycznym, nadzór nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wyrobami medycznymi sprawuje Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii.
2. Zgodnie z § 2 ust. 1 rozporządzenia 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), zwanym dalej rozporządzeniem, wojewódzki lekarz weterynarii sprawuje nadzór przy pomocy pracowników wojewódzkiego inspektoratu weterynarii, zwanych, w myśl art. 3 ust. 1 rozporządzenia „weterynaryjnymi inspektorami farmaceutycznymi”.
3. Czynności kontrolnych weterynaryjny inspektor farmaceutyczny dokonuje zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego i rozporządzenia;
 - 1) weterynaryjny inspektor farmaceutyczny sporządza roczny plan kontroli hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych, który podlega zatwierdzeniu przez wojewódzkiego lekarza weterynarii;

- 2) weterynaryjny inspektor farmaceutyczny przesyła plan do Głównego Inspektoratu Weterynarii do dnia 30 stycznia każdego roku;
 - 3) kontrole okresowe przeprowadzane są zgodnie z planem rocznym, o którym mowa w pkt 2;
 - 4) weterynaryjny inspektor farmaceutyczny nie rzadziej niż raz w roku przeprowadza kontrole okresowe hurtowni znajdujących się na terenie województwa;
 - 5) kontrole doraźne przeprowadza się w przypadku powzięcia podejrzenia o uchybieniach przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych lub na podstawie polecenia Głównego Lekarza Weterynarii lub wojewódzkiego lekarza weterynarii.
 - 6) kontrole sprawdzające przeprowadzane są zawsze w celu sprawdzenia wykonania zaleceń wydanych podczas kontroli okresowych i doraźnych.
4. Przed przystąpieniem do czynności kontrolnych weterynaryjny inspektor farmaceutyczny przedstawia, wydane przez wojewódzkiego lekarza weterynarii, imienne upoważnienie, którego wzór został określony w załączniku 1 do niniejszej instrukcji.
 5. Rozpoczęcie oraz zakończenie kontroli musi być potwierdzone przez weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego przez dokonanie odpowiedniego wpisu w książce kontroli;
 6. Z przeprowadzonej kontroli okresowej oraz kontroli w celu wydania opinii o przydatności lokalu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych sporządza się protokół, którego wzór został określony w załączniku 2 do niniejszej instrukcji;
 - 1) protokół kontroli okresowej składa się z części głównej wypełnianej obligatoryjnie oraz części uzupełniających A i B, wykorzystywanych fakultatywnie, z zastrzeżeniem pkt 2;
 - 2) część A protokołu wypełniana jest zawsze przy pierwszej kontroli pomieszczeń hurtowni oraz gdy przedsiębiorca prowadzący działalność dokonał zmian warunków technicznych jej prowadzenia.
 7. Z przeprowadzonej kontroli doraźnej sporządza się protokół, którego wzór stanowi załącznik 3 do niniejszej Instrukcji
 8. Z przeprowadzonej kontroli sprawdzającej sporządza się protokół, którego wzór stanowi załącznik 4 do niniejszej Instrukcji
 9. Wynikające z przeprowadzonych kontroli doraźne zalecenia, uwagi i wnioski każdorazowo weterynaryjny inspektor farmaceutyczny jest obowiązany wpisać do protokołu kontroli o którym mowa w ust. 6, 7 lub 8, 9.

10. Zgodnie z § 7 ust. 1 rozporządzenia weterynaryjny inspektor farmaceutyczny upoważniony jest do pobierania próbek produktów leczniczych, jeżeli w trakcie kontroli powstanie wątpliwość co do ich jakości.
11. Weterynaryjny inspektor farmaceutyczny dokumentuje pobranie próbek, w protokole, którego wzór ustalony został w załączniku 5 do niniejszej instrukcji;
 - 1) protokół sporządza się w trzech egzemplarzach, z których jeden pozostawia się kontrolowanemu, drugi dołącza się do próbki kierowanej do badania, trzeci pozostawia w dokumentacji Inspekcji Weterynaryjnej;
 - 2) fakt pobrania próbek i sporządzenia protokołu powinien być odnotowany w protokole kontroli, o którym mowa w ust. 6, 7 lub 8.
12. Orzeczenie, sporządzone przez dokonującego badanie próbek, o których mowa w ust. 7, przekazuje się kontrolowanemu; oryginał orzeczenia pozostaje w dokumentacji Inspekcji Weterynaryjnej.
13. Weterynaryjny inspektor farmaceutyczny obowiązany jest 2 razy w roku sporządzić raport z przeprowadzonych kontroli i przesłać go do 30 lipca oraz do 30 stycznia roku następnego na adres Głównego Inspektoratu Weterynarii; raport powinien być sporządzony w formie tabeli, której wzór określa załącznik 6 do niniejszej Instrukcji

III. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Traci moc Instrukcja Głównego Lekarza Weterynarii GIWpuf-702f/139/03 z dnia 24 listopada 2003 r. w sprawie ujednoczenia trybu przeprowadzania kontroli hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych przez weterynaryjnych inspektorów farmaceutycznych.
2. Instrukcja wchodzi w życie z dniem podpisania.

.....
(miejsowość) (data)

.....
(pieczęć Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii)

**Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli
przez weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego**

Na podstawie art. 118 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) upoważniam:

Pana/Panią.....
(imię i nazwisko)

nr odznaki identyfikacyjnej
do przeprowadzenia kontroli

.....
(oznaczenie rodzaju i zakresu kontroli)

w
(nazwa i adres Kontrolowanego)

W ramach udzielonego upoważnienia weterynaryjnemu inspektorowi farmaceutycznemu przysługują uprawnienia określone w art. 19 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. Nr 33, poz. 287 z późn. zm.) oraz w art. 119 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Upoważnienie niniejsze jest od dnia.....do dnia.....

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

.....
(pieczęć okrągła organu
wystawiającego upoważnienie)

Pieczęć wojewódzkiego
inspektoratu weterynarii

Data inspekcji.....

Imię i nazwisko weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego.....

na podstawie upoważnienia Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii nr....., z dnia.....

Kontrolę przeprowadzono w obecności

PROTOKÓŁ KONTROLI NR hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych

Niniejszy protokół jest przeznaczony do dokumentowania stwierdzonych niezgodności z wymaganiami zawartymi w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej

Nazwa przedsiębiorcy, forma prawna działalności lub imię i nazwisko osoby fizycznej:	Nazwa hurtowni:		
Adres siedziby firmy:	Adres miejsca prowadzenia działalności:		
Oznakowanie zewnętrzne hurtowni:			
		Tak	Nie
Środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursorzy I-R			
Wyroby medyczne			
Środki żywienia zwierząt			
Środki higieniczne			
Środki dezynfekcyjne			
Środki dezynsekcyjne			

	Środki deratyzacyjne		
Numer i data wydania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych:			
Numer i data wydania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami I-R:			
Imię i nazwisko kierownika hurtowni (osoba wykwalifikowana, odpowiedzialna za prowadzenie hurtowni):			
Spełnienie przez kierownika hurtowni wymogów art. 84 ust. 2 ustawy		P	N
Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za obrót środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami I-R:			

I. Stan techniczny i sanitarny lokalu hurtowni farmaceutycznej					
Lp.	Wymagania	Podstawa prawna	P	WP	N
1.	Pomieszczenia hurtowni:				
A.	Komora przyjęć	§ 2 ust. 1(R)			
B.	Pomieszczenia magazynowe				
C.	Pomieszczenie ekspedycyjne				
D.	Pomieszczenie administracyjne				
E.	Pomieszczenie socjalne				
F.	Odrębne wejścia dla pomieszczenia ekspedycyjnego i komory przyjęć				
G.	Komora przeładunkowa				
2.	Pomieszczenia magazynowe				
A.	Czystość	§ 2 ust. 3 (R)			

B.	Izolowanie od warunków zewnętrznych			
C.	Powierzchnia, kubatura i wyposażenie dostosowane do prowadzonego asortymentu			
D.	Urządzenia wentylacyjne			
E.	Urządzenia termoregulacyjne			
F.	Legalizowane rejestratory temperatury			
G.	Legalizowane rejestratory wilgotności			
H.	Temperatura pomieszczeń	§ 2 ust. 4 (R)		
I.	Wilgotność pomieszczeń			
J.	Ściany, podłogi i sufit – gładkie, bez uszkodzeń, niepyłące, łatwe do mycia, czyszczenia i dezynfekcji	§ 3 pkt 1(R)		
K.	Powierzchnia i wyposażenie magazynu – wolne od odpadków, kurzu i szkodników	§ 3 pkt 2 (R)		
L.	Zabezpieczenie produktów leczniczych przed zanieczyszczeniami organicznymi, uszkodzeniami mechanicznymi			
M.	Zapewnienie warunków uniemożliwiających wzajemne skażenie produktów leczniczych			
N.	Zapewnienie warunków uniemożliwiających dostęp do produktów leczniczych osobom nieupoważnionym			
II. Zasady przechowywania produktów leczniczych				
1.	Produkty lecznicze przechowywane w opakowaniach oryginalnych, w warunkach określonych przez podmiot odpowiedzialny	§ 4 pkt 1 (R)		
2.	Pomieszczenia przeznaczone do przechowywania:			
A.	Substancji farmaceutycznych bardzo silnie działających	§ 4 pkt 2 (R)		
B.	Produktów leczniczych silnie wonnych, łatwopalnych, żrących lub cuchnących	§ 4 pkt 3 (R)		
C.	Wyrobów medycznych			
D.	Środków żywienia zwierząt			
E.	Środków higienicznych			
F.	Środków dezynfekcyjnych, dezynsekcyjnych lub deratyzacyjnych			
G.	Środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursorzy I-R	§ 4 pkt 4 (R)		

3.	Sposób przechowywania produktów leczniczych	§ 4 pkt 5 (R)			
III. Załadunek i transport					
1.	Zabezpieczenie przed wzajemnym skażeniem produktów leczniczych	§ 6 ust. 1 (R)			
2.	Zabezpieczenie przed zniszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym lub kradzieżą				
3.	Zabezpieczenie przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła, wilgotności i innych czynników atmosferycznych	§ 6 ust. 1 (R)			
4.	Zapewnienie temperatury transportu określonej przez podmiot odpowiedzialny dla produktów leczniczych wymagających takich warunków				
IV. Procedury prowadzenia hurtowni					
1. Dystrybucja produktów leczniczych					
A.	Zakup produktów leczniczych i wyrobów medycznych od przedsiębiorcy zajmującego się wytwarzaniem lub prowadzącego obrót hurtowy	art. 78 ust. 1 pkt 1 (U)			
B.	Posiadanie produktów leczniczych od podmiotów uprawnionych do ich dostarczenia	art. 78 ust. 1 pkt 2 (U)			
C.	Dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym	art. 78 ust. 1 pkt 3 (U)			
D.	Produkty lecznicze, zgodnie z art. 65 ust. 4, znajdujące się w obrocie zostały poddane kontroli seryjnej wstępnej – dotyczy importerów	art. 65 ust. 3 (U)			
E.	Produkty lecznicze znajdujące się w hurtowni spełniają wymóg terminu ważności	art. 66 (U)			
F.	Produkty lecznicze odpowiadają ustalonym wymaganiom jakościowym	art. 67 ust. 1 (U)			
G.	Opakowanie, oznakowanie i treść ulotki informacyjnej odpowiada danym zawartym w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu	art. 26 ust. 1 (U)			
H.	Rejestrowanie warunków przechowywania	§ 8 ust. 1 pkt 4 (R)			
I.	Rejestrowanie zamówień klientów	§ 8 ust. 1 pkt 7 (R)			
J.	Protokoły przyjęcia produktów leczniczych	§ 7 pkt 2 (R)			
K.	Protokoły wydania produktów leczniczych	§ 7 pkt 2 (R)			

2. Postępowanie dotyczące produktów nieodpowiadających wymaganiom jakościowym, zwróconych lub wycofanych z obrotu				
A.	Miejsce składowania tych produktów	§ 8 ust. 3 pkt 1 (R)		
B.	Redystrybucja produktów zwróconych, nieuszkodzonych	§ 8 ust. 3 pkt 2 (R)		
C.	Rejestrowanie zwracanych produktów leczniczych	§ 8 ust. 1 pkt 8 (R)		
D.	Postępowanie z produktami dla których upłynął termin ważności lub nie odpowiadającym wymaganiom jakościowym – procedury zniszczenia	art. 67 ust. 2 (U)		
V. Postępowanie z produktami leczniczymi będącymi przedmiotem reklamacji				
A.	Rejestrowanie reklamacji	§ 8 ust. 1 pkt 9 (R)		
B.	Procedura identyfikowania i informowania odbiorców produktów leczniczych, których dotyczy reklamacja	§ 8 ust. 5 pkt 1 (R)		
C.	Rejestrowanie faktu nieprzyjęcia reklamacji lub przyjęcia produktów leczniczych sfalszowanych – procedury zniszczenia przyjętych produktów reklamowanych	§ 8 ust. 5 pkt 2 (R)		

Opis niezgodności zaznaczonych w kolumnach „WP” i „N”

Inne uwagi

Zalecenia i terminy usunięcia niezgodności

O sposobie i terminie wykonania zaleceń i usunięcia uchybień należy pisemnie powiadomić Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii..... w terminie.....

Zastrzeżenia lub wyjaśnienia kontrolowanego do niniejszego protokołu

<p>Protokół sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach. Oryginał pozostawiono u kontrolowanego.</p> <p>..... (data i podpis osoby, której wyjaśnienia zostały przytoczone w protokole)</p> <p>..... (data i podpis osoby odpowiedzialnej lub adnotacja o odmowie podpisania protokołu)</p> <p style="text-align: right;">..... (pieczęć i podpis weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego)</p>
<p>Kontrolowany może, najpóźniej w terminie 3 dni od przedłożenia mu protokołu do podpisania, zgłosić umotywowane zastrzeżenia co do konkretnych faktów i wniosków zawartych w protokole (zgodnie z § 6 ust. 6 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)</p> <p>Załączniki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. <p>Otrzymują:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrolowany 2. Wojewódzki Lekarz Weterynarii

Skróty:

P – ocena pozytywna

WP – stan wymaga poprawy

N – ocena negatywna

U – ustawa z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne

R – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej

Pieczęć wojewódzkiego
Inspektoratu weterynarii

Data inspekcji.....

PROTOKÓŁ KONTOLI DORAŻNEJ NR
hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych

Imię i nazwisko weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego.....

Upoważnienia Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii nrz dnia.....

Celem kontroli jest.....
.....

Kontrolę przeprowadzono w obecności

Nazwa przedsiębiorcy, siedziba przedsiębiorcy	
Nazwa hurtowni, miejsce prowadzenia działalności:	

Opis przedmiotu kontroli:

Wnioski, zalecenia	Terminy usunięcia uchybień i wykonania zaleceń
Uwagi i zastrzeżenia kontrolowanego	
Protokół sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach. Oryginał pozostawiono u	

kontrolowanego

.....
(data i podpis osoby, której wyjaśnienia
zostały przytoczone w protokole)

.....
(data i podpis kontrolowanego)

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

Kontrolowany może, najpóźniej w terminie 3 dni od przedłożenia mu protokołu do podpisania, zgłosić umotywowane zastrzeżenia co do konkretnych faktów i wniosków zawartych w protokole (zgodnie z § 6 ust. 6 rozporządzenia 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))

Załączniki:

- 1.
- 2.
- 3.

Otrzymują:

1. Kontrolowany
2. Wojewódzki Lekarz Weterynarii

Pieczęć wojewódzkiego
Inspektoratu weterynarii

Data inspekcji.....

PROTOKÓŁ KONTOLI SPRAWDZAJĄCEJ NR
hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych

Imię i nazwisko weterynaryjnego inspektora
farmaceutycznego.....

...
Upoważnienia Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii nrz dnia
.....

Kontrolę przeprowadzono w obecności
.....

Nazwa przedsiębiorcy, siedziba przedsiębiorcy	
Nazwa hurtowni, miejsce prowadzenia działalności:	

Opis przedmiotu kontroli

Wnioski

Uwagi i zastrzeżenia kontrolowanego

<p>Protokół sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach. Oryginał pozostawiono u kontrolowanego</p>	
<p>..... (data i podpis osoby, której wyjaśnienia zostały przytoczone w protokole)</p>	
<p>..... (data i podpis kontrolowanego)</p>	<p>..... (pieczęć data i podpis weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego)</p>
<p>Kontrolowany może, najpóźniej w terminie 3 dni od przedłożenia mu protokołu do podpisania, zgłosić umotywowane zastrzeżenia co do konkretnych faktów i wniosków zawartych w protokole (zgodnie z § 6 ust. 6 rozporządzenia 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))</p>	
<p>Załączniki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. 	
<p>Otrzymują:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrolowany 2. Wojewódzki Lekarz Weterynarii 	

.....
(miejsowość)

.....
(data)

Protokół pobrania próbek

1. Nazwa, adres i określenie formy prawnej prowadzonej działalności podmiotu kontrolowanego.....
2. Imię i nazwisko oraz nr legitymacji służbowej weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego pobierającego próbki.....
3. Data i miejsce kontroli, w trakcie której pobrano próbki, oraz jej rodzaj.....
4. Data i miejsce pobrania próbek.....
5. Dane dotyczące próbek:
 - a) wielkość pobranych próbek.....
 - b) nazwa produktów, z których próbki pobrano.....
 - c) numer serii.....
 - d) termin ważności.....
 - e) wielkość opakowania.....
 - f) nazwa i adres wytwórcy produktu leczniczego oraz określenie jego formy prawnej
 - g) miejsce nabycia produktów.....
6. Określenie warunków przechowywania pobranych próbek.....
7. Informacje o pozostawieniu lub niepozostawieniu próbki kontrolnej lub zabezpieczeniu produktów, z których pobrano próbki

.....
(podpis kontrolowanego)

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

**Raport półroczny z przeprowadzonych
kontroli hurtowni farmaceutycznych weterynaryjnych**

	Okresowe	Doraźne	Sprawdzające
Liczba kontroli			
Zakres kontroli doraźnych			
Najczęściej stwierdzane uchybienia			
Sposób postępowania wojewódzkiego lekarza weterynarii			
Liczba wydanych decyzji			