

## ROZPORZĄDZENIE

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

z dnia 17 grudnia 2002 r.

w sprawie pasz leczniczych

(Dz. U. z dnia 15 stycznia 2003 r.)

Na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) warunki, jakie powinna spełniać mieszalnia pasz leczniczych;
- 2) sposób prowadzenia dokumentacji wytwarzania i obrotu, a także sposób transportu pasz leczniczych;
- 3) sposób sprawowania nadzoru przez Inspekcję Weterynaryjną nad wytwarzaniem pasz leczniczych.

§ 2. 1. Mieszanie pasz leczniczych odbywa się w zakładzie, w którym wytwarza się środki żywienia zwierząt, zgodnie z przepisami o środkach żywienia zwierząt.

2. Mieszalnia pasz leczniczych powinna spełniać wymagania weterynaryjne dla mieszalni pasz leczniczych określone na podstawie przepisów o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej.

§ 3. 1. W mieszalni pasz leczniczych wyodrębnia się miejsca, w których odbywa się:

- 1) wytwarzanie pasz leczniczych;
  - 2) składowanie premiksów leczniczych, w szczelnie zamykanych pojemnikach;
  - 3) składowanie pasz leczniczych, w szczelnie zamykanych pojemnikach;
  - 4) czyszczenie i odkażanie: środków transportu i pojemników, w których transportowane są premiksy lecznicze, lub kontenerów i cystern, w których przewożone są pasze lecznicze.
2. Rozmieszczenie pomieszczeń w mieszalni pasz leczniczych powinno wykluczać możliwość zanieczyszczenia gotowego produktu i zapewnić utrzymanie rozdziału stref: surowca i produktu gotowego.
3. Narzędzia, sprzęt oraz odzież ochronna używane przy wytwarzaniu pasz leczniczych nie mogą być przenoszone do innych pomieszczeń mieszalni.

§ 4. 1. W mieszalni pasz leczniczych umieszcza się przeznaczone wyłącznie do wytwarzania pasz leczniczych urządzenie mieszające (mieszadło), umożliwiające równomierne wymieszanie składników tej paszy.

2. Mieszadło powinno być wykonane ze stali nierdzewnej i mieć kształt umożliwiający dokładne jego oczyszczenie po wymieszaniu składników.

3. Czyszczenie mieszadła oraz miejsc, o których mowa w § 3 ust. 1, powinno odbywać się po każdorazowym wytworzeniu paszy leczniczej.

§ 5. 1. Wytwórca pasz leczniczych prowadzi dokumentację wytwarzania, sporządzając codzienny raport wytwarzania, zwany dalej "raportem wytwarzania".

2. Raport wytwarzania zawiera, zgodnie ze stanem na koniec dnia pracy:

- 1) datę i godzinę dokonania wpisu;
- 2) nazwę i ilość premiksów leczniczych użytych danego dnia do wytworzenia pasz leczniczych;
- 3) nazwę i ilość pasz użytych danego dnia do wytworzenia pasz leczniczych;
- 4) nazwę, skład, ilość i okres karencji wytworzonych pasz leczniczych oraz imię i nazwisko, miejsce zamieszkania i adres lekarza weterynarii, który zlecił wytworzenie paszy leczniczej;
- 5) firmę lub nazwę posiadacza zwierzęcia, jego siedzibę i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej - jej imię i nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres.

§ 6. 1. Wytwórca pasz leczniczych prowadzi dokumentację obrotu, sporządzając codzienny raport obrotu, zwany dalej "raportem obrotu".

2. Raport obrotu zawiera, zgodnie ze stanem na koniec dnia pracy:

- 1) datę i godzinę dokonania wpisu;
- 2) nazwę i ilość premiksów leczniczych zmagazynowanych w mieszalni pasz leczniczych oraz zużytych danego dnia do wytworzenia paszy leczniczej;
- 3) nazwę i ilość pasz zmagazynowanych w mieszalni pasz leczniczych oraz zużytych danego dnia do wytworzenia paszy leczniczej;
- 4) nazwę, ilość i okres karencji sprzedanej paszy leczniczej oraz imię i nazwisko, miejsce zamieszkania i adres lekarza weterynarii, który zlecił wytworzenie paszy leczniczej;
- 5) firmę lub nazwę posiadacza zwierzęcia, jego siedzibę i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej - jej imię i nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres.

§ 7. 1. Raport wytwarzania i raport obrotu przechowuje się przez 3 lata od dnia dokonania wpisu.

2. Raport wytwarzania lub raport obrotu może być prowadzony na elektronicznych nośnikach informacji, jeżeli codziennie dokonywane wydruki, podpisywane przez wytwórcę paszy leczniczej, będą przechowywane przez 3 lata od dnia dokonania wydruku.

§ 8. 1. Pasze lecznicze transportuje się:

- 1) w szczelnych opakowaniach albo
  - 2) luzem w kontenerach lub cysternach.
2. Zamknięcie opakowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1, powinno być skonstruowane w sposób uniemożliwiający ich otwarcie bez uszkodzenia opakowania.
3. Zamknięcie kontenera lub cysterny, o których mowa w ust. 1 pkt 2, powinno być zabezpieczone w sposób uniemożliwiający ich otwarcie bez uszkodzenia tego zabezpieczenia.
4. Na opakowaniach, o których mowa w ust. 1 pkt 1, należy umieścić trwały napis informujący, że jest to pasza lecznicza, podając jej nazwę i określając gatunek zwierząt, dla którego jest ona przeznaczona.
5. Do opakowania albo kontenera lub cysterny, o których mowa w ust. 1, dołącza się dokument zawierający następujące informacje o transportowanej paszy leczniczej:
- 1) firmę lub nazwę wytwórcy paszy leczniczej, jego siedzibę i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej - jej imię i nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres;

2) imię i nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres lekarza weterynarii, który zlecił wytworzenie paszy leczniczej;

3) czas podawania i dawkowanie paszy leczniczej;

4) okres karencji paszy leczniczej;

5) okres trwałości paszy leczniczej.

6. Kontenery i cysterny, o których mowa w ust. 1 pkt 2, powinny być czyszczone przed każdym użyciem.

§ 9. 1. Nadzór nad wytwarzaniem pasz leczniczych sprawuje właściwy miejscowo, ze względu na położenie mieszalni pasz leczniczych, powiatowy lekarz weterynarii.

2. O przeprowadzeniu kontroli i jej wynikach powiatowy lekarz weterynarii informuje wojewódzkiego lekarza weterynarii właściwego miejscowo ze względu na położenie mieszalni pasz leczniczych.

§ 10. 1. Powiatowy lekarz weterynarii może upoważnić do przeprowadzenia kontroli pracownika powiatowego inspektoratu weterynarii.

2. Pracownik, o którym mowa w ust. 1, przed przystąpieniem do czynności kontrolnych przedstawia imienne upoważnienie wydane przez powiatowego lekarza weterynarii.

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

§ 11. 1. W ramach nadzoru powiatowy lekarz weterynarii albo pracownik, o którym mowa w § 10 ust. 1, zwani dalej "kontrolującym", przeprowadzają kontrole: okresowe, doraźne i sprawdzające.

2. Kontrole okresowe przeprowadza się nie rzadziej niż 4 razy w roku i podejmowane są w celu zapewnienia przestrzegania wymagań dotyczących wytwarzania pasz leczniczych.

3. Kontrole doraźne przeprowadza się w razie podejrzenia naruszenia warunków wytwarzania pasz leczniczych.

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

§ 12. W ramach kontroli, o których mowa w § 11, kontrolujący sprawdza:

1) stan techniczny i sanitarny mieszalni pasz leczniczych oraz jej wyposażenia;

- 2) dokumentację wytwarzania pasz leczniczych, w tym zezwolenie na wytwarzanie;
- 3) zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- 4) kwalifikacje osób kierujących wytwarzaniem;
- 5) zakres i sposób kontroli sprawowanej przez lekarza weterynarii;
- 6) zgodność wytwarzania pasz leczniczych ze zleceniem na ich wytworzenie.

§ 13. 1. Z przeprowadzonej kontroli kontrolujący sporządza "protokół pokontrolny" w trzech egzemplarzach, z których oryginał otrzymuje wytwórca pasz leczniczych, pierwszą kopię - zatrzymuje kontrolujący, a drugą kopię - otrzymuje wojewódzki lekarz weterynarii, właściwy miejscowo ze względu na położenie mieszalni pasz leczniczych.

2. Protokół pokontrolny zawiera, z zastrzeżeniem § 16 ust. 2, w szczególności:

- 1) datę i miejsce kontroli;
- 2) rodzaj kontroli, stosownie do § 11 ust. 1;
- 3) imię i nazwisko oraz numer legitymacji służbowej kontrolującego;
- 4) firmę lub nazwę kontrolowanego, jego siedzibę i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej - jej imię i nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres;
- 5) ustalenia kontroli, z wyszczególnieniem stwierdzonych uchybień;
- 6) wnioski i zalecenia oraz terminy ich realizacji;
- 7) informacje o załącznikach do protokołu.

3. Protokół pokontrolny podpisują: kontrolujący, kontrolowany oraz osoby, których wyjaśnienia jako istotne dla czynności kontrolnych zostały przytoczone w protokole.

4. O odmowie podpisania protokołu pokontrolnego i przyczynie tej odmowy kontrolujący dokonuje wzmianki w protokole.

5. Odmowa podpisania protokołu pokontrolnego przez kontrolowanego oraz osoby, których wyjaśnienia jako istotne dla czynności kontrolnych przytoczone zostały w protokole, nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez kontrolującego.

6. 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; w razie uwzględnienia zastrzeżeń kontrolujący uzupełnia protokół pokontrolny.

§ 14. 1. Jeżeli w trakcie kontroli powstanie wątpliwość co do spełnienia warunków wymaganych przy wytwarzaniu paszy leczniczej, kontrolujący pobiera próbki tej paszy, z zastrzeżeniem § 16 ust. 1.

2. Próbki paszy leczniczej pobiera się w ilości niezbędnej do przeprowadzenia właściwego badania laboratoryjnego i zabezpiecza przed ich naruszeniem.

3. Podmiot kontrolowany opisuje i opakuje próbki paszy leczniczej w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość oraz przesyła je do badań.

4. Paszę leczniczą, z której próbki pobrano, kontrolujący zabezpiecza i opieczętowuje w sposób uniemożliwiający jej wykorzystanie lub sprzedaż przez podmiot kontrolowany.

5. Podmiot kontrolowany przechowuje zabezpieczoną i opieczętowaną paszę leczniczą do czasu powiadomienia go przez kontrolującego o wyniku badań.

§ 15. 1. Pobranie próbek, o którym mowa w § 14 ust. 1, należy udokumentować w formie protokołu, zwanego dalej "protokołem pobrania", który stanowi załącznik do protokołu pokontrolnego.

2. Protokół pobrania zawiera w szczególności:

1) datę i miejsce kontroli;

2) rodzaj kontroli, stosownie do § 11 ust. 1;

3) imię i nazwisko oraz numer legitymacji służbowej kontrolującego;

4) miejsce i datę pobrania;

5) firmę lub nazwę kontrolowanego, jego siedzibę i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej - jej imię i nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres;

6) nazwę paszy leczniczej, z której pobrano próbkę;

7) informacje o pobranej próbce umożliwiające jej identyfikację, a w szczególności numer serii;

8) informacje o warunkach przechowania, jeżeli próbka wymaga szczególnych warunków przechowania.

3. Protokół pobrania podpisują kontrolujący oraz kontrolowany.

4. O odmowie podpisania protokołu pobrania przez kontrolowanego i przyczynie tej odmowy kontrolujący dokonuje wzmianki w protokole pobrania.

5. Odmowa podpisania protokołu pobrania, o której mowa w ust. 4, nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez kontrolującego.

6. Protokół pobrania sporządza się w trzech egzemplarzach, z których oryginał otrzymuje wytwórca pasz leczniczych, pierwszą kopię - dołącza się do protokołu pokontrolnego, a drugą kopię - dołącza się

do protokołu pokontrolnego, który otrzymuje wojewódzki lekarz weterynarii, właściwy miejscowo ze względu na położenie mieszalni pasz leczniczych.

§ 16. 1. Jeżeli pasza lecznicza wykazuje w sposób widoczny zmiany wskazujące na niezgodność jej wytworzenia ze zleceniem lub wymaganiami jakościowymi, kontrolujący może odstąpić od pobierania próbek do badań takiej paszy.

2. Odstąpienie od pobrania próbek paszy leczniczej do badań kontrolujący odnotowuje w protokole pokontrolnym.

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

---

1) Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej - rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 marca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 32, poz. 305).

Dz.U.04.35.320

ROZPORZĄDZENIE

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

z dnia 11 lutego 2004 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie pasz leczniczych

(Dz. U. z dnia 5 marca 2004 r.)

Na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.2)) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 grudnia 2002 r. w sprawie pasz leczniczych (Dz. U. z 2003 r. Nr 4, poz. 43) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 3:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

"1. W mieszalni pasz leczniczych wyodrębnia się miejsca, w których odbywa się:

- 1) rozdrabnianie surowców;
- 2) mieszanie surowców;
- 3) pakowanie pasz leczniczych w opakowania jednostkowe;
- 4) składowanie pasz leczniczych transportowanych w opakowaniach jednostkowych;
- 5) składowanie pasz leczniczych, w szczelnie zamykanych pojemnikach, transportowanych w kontenerach lub cysternach;
- 6) czyszczenie i odkażanie środków transportu i pojemników, w których są transportowane premiksy lecznicze, lub kontenerów i cystern, w których są przewożone pasze lecznicze."

b) po ust. 1 dodaje się ust.1a i 1b w brzmieniu:

"1a. Premiksy lecznicze składa się w mieszalni pasz leczniczych w oddzielnych pomieszczeniach albo pojemnikach lub opakowaniach szczelnie zamykanych, zabezpieczonych przed dostępem osób nieuprawnionych.

1b. Pojemniki lub opakowania, w których są składowane premiksy lecznicze, oznaczają się, umieszczając na nich, w sposób czytelny i trwałe, nazwę premiksu leczniczego."

2) § 4 otrzymuje brzmienie:

"§ 4. 1. Konstrukcja urządzenia mieszającego, w którym wytwarza się pasze lecznicze, zwanego dalej "mieszadłem", powinna umożliwiać równomierne wymieszanie składników tej paszy oraz utrzymanie mieszadła w czystości.

2. Po wytworzeniu paszy leczniczej mieszadło oczyszcza się za pomocą otrąb, które następnie można wykorzystać wyłącznie jako dodatek do paszy przeznaczonej do pierwszej fazy tuczu zwierząt, tego samego gatunku co zwierzęta, dla których wytworzono paszę leczniczą.

3. Bezpośrednio po wytworzeniu paszy leczniczej mieszadło może zostać użyte tylko do wytworzenia paszy przeznaczonej dla zwierząt, w pierwszej fazie tuczu, tego samego gatunku co zwierzęta, dla których wytworzono paszę leczniczą."



3) w § 5 w ust. 2 dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

"6) wyniki pobranych próbek archiwalnych z wytworzonych pasz leczniczych.";

4) w § 8:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

"4. Na opakowaniach, o których mowa w ust. 1 pkt 1, umieszcza się w sposób czytelny i trwały napis "pasza lecznicza", a ponadto:

1) nazwę paszy leczniczej;

2) określenie gatunku zwierząt, dla którego jest ona przeznaczona.",

b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

"4a. W przypadku transportu w kontenerach lub cysternach dane, o których mowa w ust. 4, umieszcza się w odrębnym dokumencie dołączonym do kontenera lub cysterny.",

c) w ust. 5 dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

"6) warunki i temperaturę przechowania paszy leczniczej."

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

---

1) Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej - rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 marca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 32, poz. 305).

2) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 189, poz. 1852.