Znak sprawy GIWbk.0920.6/2012.

Egzemplarz nr 1

Temat audytu:

Kontrole urzędowe wynikające z nadzoru nad wytwarzaniem i stosowaniem pasz leczniczych dla zwierząt gospodarskich za rok 2011 i 2012 do dnia audytu.

Data sporządzenia raportu: 17 grudnia 2012 r.

Nazwa i adres jednostki audytowanej:

Wojewódzki Inspektorat Weterynarii w Bydgoszczy
ul. Powstańców Wielkopolskich 10, 85-090 Bydgoszcz.

Imię i nazwisko kierownika jednostki audytowanej: ***Bogumiła W. Mikołajczak***

Imiona i nazwiska audytorów uczestniczących w czynnościach audytowych oraz numery i daty wystawienia imiennych upoważnień do przeprowadzenia audytu:

audytor wiodący:.

starszy specjalista Tomasz Peryt upoważnienie do kontroli nr *42/2012 z dnia 13 XI 2012 r.*

audytor:

starszy specjalista Andrzej Urban upoważnienie do kontroli nr *41/2012 z dnia 13 XI 2012 r.*

Cel przeprowadzenia audytu:

- Zbadanie prawidłowości zarządzania kontrolami urzędowymi i stwierdzenie czy kontrole urzędowe są przeprowadzane zgodnie z zaplanowanymi zamierzeniami, czy planowane rezultaty zostały osiągnięte oraz czy planowane rozwiązania są odpowiednie dla osiągnięcia celów rozporządzenia (WE) 882/2004.

Zakres przedmiotowy audytu: Wykonywanie kontroli urzędowych obejmujących zagadnienia związane z wytwarzaniem, obrotem i stosowaniem pasz leczniczych w całym zakresie tej działalności, od zakładu wytwarzającego pasze po ich zastosowanie do leczenia zwierząt za rok 2011 i 2012 do dnia audytu.

Podjęte działania i zastosowane techniki przeprowadzania audytu:

Zastosowane zostały następujące techniki audytowania

- Audyt z prądem: przegląd dokumentacji i stosowanych metod postępowania, oraz spełnianie warunków przechowywania premiksów leczniczych w wytwórniach pasz; przegląd dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej, weryfikacja książek leczenia zwierząt z kopiami odpowiednich stron będących w posiadaniu właścicieli zwierząt, na przykładzie wybranych losowo zakładów leczniczych dla zwierząt prowadzących lecznictwo zwierząt gospodarskich.
- Przygotowanie dowodów w postaci fotografii, kopii wybranych dokumentów oraz wydruków.

Termin przeprowadzenia audytu w jednostce audytowanej: **od 26 do 30 listopada 2012 r.**

Zwięzły opis działań jednostki audytowanej, jej strategii i celów, zwłaszcza w obszarze poddanym audytowi:

Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Lekarz Weterynarii w Bydgoszczy działa w zakresie nadzoru nad wytwarzaniem i stosowaniem pasz leczniczych na mocy art.14, ust. 1, ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz.U. z 2010 r. Nr 112, poz. 744 z późn. zm.), oraz art.16, ust. 2 i 3; art. 17, ust.2 i 4 ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. *o paszach* (Dz.U. nr 144, poz. 1045 z późn. zm).

Kryteria audytu: Wymagania określone w:

- **rozporządzeniu (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 882/2004**
  w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt
  (Dz. Urz. UE L 165 z 30.04.2004, str. 1;
  Dz. Urz. Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 200),

- **ustawie** z dnia **29 stycznia 2004 r.** *o Inspekcji Weterynaryjnej.*
  (Dz.U.2010.112.744 z późn.zm.)

- **ustawie** z dnia **22 lipca 2006 r.** *o paszach*
  (Dz. U. nr 144, poz. 1045 z późn. zm),

- **ustawie** z dnia **6 września 2001 r.** *Prawo farmaceutyczne*
  (Dz. U. 2008 nr. 45, poz. 271, z późn. zm.),

- **rozp.** Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia **18 września 2003 r.**
  w sprawie szczegółowych warunków weterynaryjnych, jakie muszą spełniać gospodarstwa w przypadku, gdy zwierzęta lub środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego pochodzące z tych gospodarstw są wprowadzane na rynek
  (Dz.U.2003.168.1643)

- **rozp.** Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia **31 stycznia 2007 r.**
  w sprawie wzoru zlecenia na wprowadzenie do obrotu pasz leczniczych i produktów pośrednich
  (Dz.U.2007.24.155)

- **rozp.** Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia **1 lutego 2007 r.**
  w sprawie pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu
  (Dz.U.2007.24.157)

- **rozp.** Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia **31 stycznia 2007 r.**
  w sprawie egzaminu ze znajomości zagadnień dotyczących wytwarzania pasz leczniczych z produktu pośredniego
  (Dz.U.2007.27.182)

- **rozp.** Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia **1 lutego 2007 r.**
  w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu i obrocie paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi.
  (Dz.U.2007.27.183)
  rozp. Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia **23 grudnia 2009 r.**
  zmieniającym rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu
  (Dz.U.2010.3.18)

- **rozp.** Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia **4 czerwca 2008 r.**
  w sprawie kategorii stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteriów zaliczania produktu leczniczego weterynaryjnego do poszczególnych kategorii stosowania i dostępności
  (Dz.U.2008.107.683)

- **rozp.** Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia **29 września 2011 r.**
  w sprawie zakresu i sposobu prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej i ewidencji leczenia zwierząt oraz wzorów tej dokumentacji i ewidencji
  (Dz.U.2011r. Nr 224, poz. 1347)

oraz w:

Rozp. (WE) nr **183/2005** Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005r. *ustanawiającego wymagania dotyczące higieny pasz*
(Dz. Urz. UE L 35 z 8.02.2005, str. 1),

Rozp. (WE) nr **1831/2003** Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. *w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt*
(Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003 str. 29;
Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t.40, str.238),

Rozp. (WE) nr **999/2001** Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2001 r. *ustanawiającego zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych przenośnych gąbczastych encefalopatii*
(Dz. Urz. WE L 147 z 31.05.2001, str. 1, z późn. zm.;
Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t.32, str. 289, z późn. zm.),

Rozp. (WE) **178/2002** Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. *ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności*
(Dz. Urz. WE L 31 z 1.02.202 str.1, z późn. zm.;
Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz.15, t. 6, str. 463, z późn. zm.),

Rozp. (WE) nr **767/2009** Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 lipca 2009 r. *w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady i uchylające dyrektywę Rady 79/373/EWG, dyrektywę Komisji 80/511/EWG, dyrektywy Rady 82/471/EWG, 83/228/EWG, 93/74/EWG, 93/113/WE i 96/25/WE oraz decyzję Komisji 2004/217/WE*
(Dz.U. L 229 z 1.9.2009, str. 1—28)

Instrukcji Głównego Lekarza Weterynarii z dnia 23 października 2007 r. nr **GIWpuf-700pl./96/2007**
w sprawie ujednolicenia zasad postępowania organów Inspekcji Weterynaryjnej na obszarze RP, przy sprawowaniu nadzoru nad wytwarzaniem, obrotem, dystrybucją oraz stosowaniem w żywieniu zwierząt pasz leczniczych.

Ustalenia stanu faktycznego (analiza stwierdzonych nieprawidłowości):

Ustalenia ogólne

Wojewódzkim Inspektoratem Weterynarii w Bydgoszczy kieruje Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Lekarz Weterynarii – Bogumiła W. Mikołajczak na podstawie:

- powołania z dniem 3 października 2002 r. pismem znak: GW1120-42(1660)/02 z dnia 2 października 2002 r., podpisanym przez Wojewodę Kujawsko-Pomorskiego, Romualda Kosieniaka; na podstawie art. 37, ust. 1 ustawy *o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej* z dnia 24 kwietnia 1997 r. (tekst jedn. Dz.U. z 1999r. Nr 66, poz. 752 z późn.zm.) zgodnie z art. 31 ust.1 ustawy *o administracji rządowej w województwie* z dnia 5 czerwca 1998 r. (Dz.U.z 2001 r. Nr 80, poz. 872 ze zm.);
- powołania z dniem 24 listopada 2006 r.; pismem znak: GIWorg 01-17za/2006 z dnia 24 listopada 2006 r. podpisanym przez Głównego Lekarza Weterynarii Ewę Lech; na podstawie art. 10, ust. 4 w związku z art. 81, ust. 1 ustawy z dnia 24 sierpnia 2006 r. *o państwowym zasobie kadrowym i wysokich stanowiskach państwowych* (Dz.U. z 2006 r. Nr 170, poz. 1217);
- przeniesienia z dniem 1 kwietnia 2009 r., pismem znak: GIWos-1wiw-17/09 z dnia 31 marca 2009 r. podpisanym przez Głównego Lekarza Weterynarii Janusza Związka; w związku z wejściem w życie z dniem 24 marca 2009 r. ustawy z dnia 21 listopada 2008 r. *o służbie cywilnej* (Dz.U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505)

Obowiązki Zastępcy Kujawsko-Pomorskiego WLW w Bydgoszczy pełni Roman Ratyński na podstawie:

- powołania z dniem 1 lipca 1999 r. pismem znak GW 0137-842/99 podpisanym przez Wojewodę Kujawsko-Pomorskiego Józefa Rogackiego; na podstawie art. 37, ust. 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. *o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej;* (tekst jedn. Dz.U. z 1999r. Nr 66, poz. 752 z późn. zm.)
- powołania z dniem 24 listopada 2006 r.; pismem znak: GIWorg 01-17zb/2006 z dnia 24 listopada 2006 r. podpisanym przez Głównego Lekarza Weterynarii Ewę Lech; na podstawie art. 10, ust. 4 w związku z art. 81, ust. 1 ustawy z dnia 24 sierpnia 2006 r. *o państwowym zasobie kadrowym i wysokich stanowiskach państwowych* (Dz.U. z 2006 r. Nr 170, poz. 1217);
- przeniesienia z dniem 1 kwietnia 2009 r., pismem znak: GIWos-1wiw-18/09 z dnia 31 marca 2009 r. podpisanym przez Głównego Lekarza Weterynarii Janusza Związka; w związku z wejściem w życie z dniem 24 marca 2009 r. ustawy z dnia 21 listopada 2008 r. *o służbie cywilnej* (Dz.U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505)

„W czasie nieobecności, lub nieobsadzenia stanowiska Wojewódzkiego Lekarza i jego Zastępcy lub czasowej niemożliwości wykonywania przez nich obowiązków", działalnością WIW w Bydgoszczy na podstawie pisemnego upoważnienia znak: WIW.012/14/2010 z dnia 21.02.2011 r., wynikającego z treści § 9, ust. 2. Regulaminu Organizacyjnego Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii w Bydgoszczy, kieruje, wojewódzki inspektor weterynaryjny, koordynujący zespołem ds. zdrowia zwierząt – Mieczysław Kowalik.

WIW w Bydgoszczy działa w oparciu o Regulamin Organizacyjny Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii w Bydgoszczy, ustalony przez Kujawsko-Pomorskiego Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii w Bydgoszczy zarządzeniem Nr 40A/2011 z dnia 23 listopada 2011 r. w uzgodnieniu z Głównym Lekarzem Weterynarii Januszem Związkiem, a zatwierdzonym przez Wojewodę Kujawsko-Pomorskiego zarządzeniem nr 389/2011 z dniem 2 grudnia 2011 r. i wprowadzonym w życie wyżej cytowanym zarządzeniem K-PWLW Nr 40A/2011 z dniem 23 listopada 2011 r.
Powyższy regulamin zastąpił w całości Regulamin Organizacyjny WIW w Bydgoszczy wprowadzony w życie zarządzeniem K-PWLW nr 22/2010 z dnia 8 lipca 2010 r. i zatwierdzony przez Wojewodę Kujawsko-Pomorskiego zarządzeniem nr 223/2010 z dniem 20 sierpnia 2011 r.

Kryterium spełnione:

- **art. 11, ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r.** *o Inspekcji Weterynaryjnej* **(Dz.U.2010.112.744)**
- **§ 5 Zarządzenia MRiRW z dnia 2 marca 2010 r.** *w sprawie organizacji wojewódzkich, powiatowych i granicznych inspektoratów weterynarii* **(Dz.Urz.MRiRW.2004.3.3).**

Personel WIW w Bydgoszczy liczy ogółem 41 osób, w tym m.in.
- zespół ds. zdrowia i ochrony zwierząt - 7 osób,
- zespół ds. bezpieczeństwa żywności, pasz oraz ubocznych produktów zwierzęcych – 5 osób,
- zespół ds. nadzoru farmaceutycznego – 2 osoby,
- samodzielne stanowisko ds. oceny działalności IW – 1 osoba,
- zespół ds. administracyjnych – 11 osób,
- zespół ds. finansowo-księgowych – 10 osób,
- samodzielne stanowisko ds. ochrony informacji niejawnych – 1 osoba.
- samodzielne stanowisko ds. bhp – 1 osoba,
- Radca prawny – 1 osoba.

Zgodnie z treścią § 9 ust. 5, tiret 2 ww. regulaminu organizacyjnego, zespół ds. bezpieczeństwa żywności, pasz oraz ubocznych produktów zwierzęcych podlega bezpośrednio Zastępcy K-PWLW.

Zgodnie z treścią § 9 ust. 4, tiret 5 ww. regulaminu organizacyjnego, samodzielne stanowisko ds. oceny działalności IW podlega bezpośrednio K-PWLW.

Obieg dokumentacji ustala K-PWLW w drodze instrukcji kancelaryjnej, o czym mówi treść § 13 ust. 2 ww. regulaminu organizacyjnego.

Tryb pracy WIW w Bydgoszczy określa szczegółowo regulamin pracy, wprowadzony Zarządzeniem nr 18/2002 K-PWLW z dnia 31 lipca 2002 r. *„w sprawie wprowadzenia w życie Regulaminu pracy Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii w Bydgoszczy"* Nr 11/2004 z dnia 12 lipca 2004 r.

W ogólnym zakresie zadania zespołu ds. bezpieczeństwa żywności, pasz oraz ubocznych produktów zwierzęcych określa ust. 1, § 15, a szczegółowe zadania działu ds. bezpieczeństwa pasz oraz ubocznych produktów zwierzęcych określone zostały w ust. 3, § 15 ww. regulaminu organizacyjnego WIW w Bydgoszczy.

Zakres czynności, odpowiedzialności i uprawnień Wojewódzkiego Inspektora Weterynaryjnego ds. bezpieczeństwa pasz jest w trakcie zmian w związku z aktualizacją regulaminu organizacyjnego WIW.

Upoważnienia do kontroli przeprowadzanych przez inspektorów WIW w Bydgoszczy wydawane są jednorazowo na potrzebę danej kontroli wydawane zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 3 do Instrukcji GLW Nr GIWbk.090.1/2010 z dnia 13 lipca 2010 r. *w sprawie postępowania kontrolnego.*
Każde wydane upoważnienie odnotowywane jest w rejestrze wydanych upoważnień.

Zakresy obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności dla pracowników WIW w Bydgoszczy wydawane są za potwierdzeniem odbioru.

Upoważnienia do kontroli dla inspektora WIW ds. bezpieczeństwa pasz wydawane są zgodnie z:
- zapisem § 7, ust. 1 rozporządzenia MRiRW z dnia 22.IV.2008 r. *w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych,* oraz
- załącznikiem nr 1. do instrukcji GLW - Nr GIWpuf-725/017/09 z dnia 18 września 2009 r. *w sprawie ujednolicenia trybu przeprowadzania kontroli hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych.*

Kryterium spełnione:
- **§ 7, ust. 1 *rozp. MRiRW z dnia 22 kwietnia 2008r.*** *w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych* **(Dz.U.2008.84.511)**
- **zał. *1. instr. GLW* - Nr GIWpuf-725/017/09 z dnia 18 września 2009 r.** *w sprawie ujednolicenia trybu przeprowadzania kontroli hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych.*

Prowadzone są rejestry wydanych i zwróconych odznak weterynaryjnych, legitymacji służbowych i pieczęci.

Każdy zespół merytoryczny WIW w Bydgoszczy prowadzi we własnym zakresie aktualizowany na bieżąco zbiór przepisów prawa powszechnie obowiązującego i wewnętrznego.

Zapewniona jest stała dostępność do ww. przepisów dla wszystkich pracowników.

Jako narzędzia szybkiego wyszukiwania przepisów, pracownicy mają dostęp do programów LEX-Omega, Euro-lex., RCL.gov.pl, sejm.pl, Legalis, itp.

WIW w Bydgoszczy ma wprowadzone procedury wynikające z Systemu Zarządzania Jakością, zgodnie z normą PN-EN ISO 9001:2009 od listopada 2006 roku.

W roku 2011 i 2012 do dnia niniejszego audytu nie zaistniały sytuacje wymagające wydawania decyzji administracyjnych z zakresu audytowanego.

Plany kontroli prowadzone są zgodnie z kryteriami.

Dokumentacja kontrolna i działania pokontrolne inspektora ds. bezpieczeństwa pasz WIW w Bydgoszczy w zakresie objętym audytem z lat 2011 i 2012 do dnia niniejszego audytu, zgodne z obowiązującymi przepisami.

Kryterium spełnione:

- **Insrtukcja Głównego Lekarza Weterynarii** z dnia 23 października 2007 r. nr **GIWpuf-700pl./96/2007**
  w sprawie ujednolicenia zasad postępowania organów Inspekcji Weterynaryjnej na obszarze RP, przy sprawowaniu nadzoru nad wytwarzaniem, obrotem, dystrybucją oraz stosowaniem w żywieniu zwierząt pasz leczniczych.

Ustalenia szczegółowe

W celu weryfikacji skuteczności wykonywania kontroli urzędowych obejmujących zagadnienia związane z wytwarzaniem, obrotem i stosowaniem pasz leczniczych w całym zakresie tej działalności, od zakładu wytwarzającego pasze po ich zastosowanie do leczenia zwierząt za rok 2011 i 2012 do dnia audytu, wybrane zostały wytwórnie pasz leczniczych, na podstawie wyników produkcji ujętych w zestawieniu przedstawiającym procentowe wartości udziału w ogólnej wielkości produkcji pasz leczniczych w województwie Kujawsko-Pomorskim w roku 2011 oraz liczby zleceń i ilości wyprodukowanych pasz w roku 2012.
Wybrano następujące wytwórnie pasz:

1. Provimi Polska Sp. z o.o., Wytwórnia Pasz w Świeciu [aPL0414001p] (największy udział procentowy w wytwarzaniu pasz leczniczych i realizacji zlecen w 2011) (Najwieksza produkcja w roku 2012).
2. AGRI PLUS Sp. z o.o., Wytwórnia Pasz Krąplewice [aPL0414040p] (najmniejszy udział procentowy w ilości zrealizowanych zleceń w roku 2012).

W celu weryfikacji w wybranych gospodarstwach w których leczone były zwierzęta paszami leczniczymi wyprodukowanymi w wytwórni Provimi, wybrano Gospodarstwo Rolne - Mariusz Kiełpikowski, Świekatowo 15, 86-182 Świekatowo, pow. Świecie, na podstawie odnośnej dokumentacji.

W obu zakładach wytwórczych pasz:

- prowadzona jest dokumentacja użycia premiksów leczniczych zgodnie z:

Kryterium spełnione:

➢ **§ 19 rozp. MRiRW** z dnia **1 lutego 2007 r.**
w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu i obrocie paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi.
(Dz.U.2007.27.183 z późn.zm.)

- zapewnione jest wydzielone, zamknięte i oznakowane pomieszczenie do przechowywania premiksów leczniczych;

Kryterium spełnione:

➢ **§ 20 rozp. MRiRW** z dnia **1 lutego 2007 r.**
w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu i obrocie paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi.
(Dz.U.2007.27.183 z późn.zm.)

- struktura pomieszczeń odpowiada obowiązującym przepisom:

Kryterium spełnione:

➢ **§ 2 rozp. MRiRW** z dnia **1 lutego 2007 r.**
w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu i obrocie paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi.
(Dz.U.2007.27.183 z późn.zm.)

- w pomieszczeniach produkcyjnych zapewniona jest sprawna wentylacja (pyły) oraz skuteczne oświetlenie;

Kryterium spełnione:

➢ **§ 3, ust. 1 rozp. MRiRW** z dnia **1 lutego 2007 r.**
w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu i obrocie paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi.
(Dz.U.2007.27.183 z późn.zm.)

- zastosowane są zabezpieczenia przed dostępem szkodników;

Kryterium spełnione:

➢ **§ 3, ust. 2 rozp. MRiRW** z dnia **1 lutego 2007 r.**
w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu i obrocie paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi.
(Dz.U.2007.27.183 z późn.zm.)

- są zainstalowane urządzenia umożliwiające utworzenie homogenicznej mieszaniny z poszczególnych składników pasz;

Kryterium spełnione:

➢ **§ 4 i 5, ust. 1 rozp. MRiRW** z dnia **1 lutego 2007 r.**
w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu i obrocie paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi.
(Dz.U.2007.27.183 z późn.zm.)

- do produkcji pasz leczniczych stosowane są premiksy lecznicze dopuszczone do obrotu;

Kryterium spełnione:

➢ **art.3, ust.1 i 2 ustawy** z dnia **6 września 2001 r.** *Prawo farmaceutyczne*
(Dz.U.2004.53.533 z późn.zm.)

➢ **§ 5, ust. 2 rozp. MRiRW** z dnia **1 lutego 2007 r.**
w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu i obrocie paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi.
(Dz.U.2007.27.183 z późn.zm.)

- przy produkcji pasz leczniczych zatrudnione są osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje;

Kryterium spełnione:

➢ **§ 5, ust. 3 rozp. MRiRW** z dnia **1 lutego 2007 r.**
w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu i obrocie paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi.
(Dz.U.2007.27.183 z późn.zm.)

- pasze lecznicze są przygotowywane w taki sposób, by udział produktu pośredniego wynosił nie mniej niż 5%, a dawka premiksu leczniczego w paszy była zgodna z określoną w zleceniu lekarza weterynarii;

Kryterium spełnione:

➢ **§ 7, ust. 1 i 2 rozp. MRiRW** z dnia **1 lutego 2007 r.**
w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu i obrocie paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi.
(Dz.U.2007.27.183 z późn.zm.)

- sporządzane są raporty dotyczące wielkości produkcji i obrotu;

Kryterium spełnione:

➢ **§ 8, ust. 1, 2 i 3 rozp. MRiRW** z dnia **1 lutego 2007 r.**
w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu i obrocie paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi.
(Dz.U.2007.27.183 z późn.zm.)

- raporty dotyczące wielkości produkcji i obrotu przechowywane są przez 3 lata;

Kryterium spełnione:

➢ **§ 10, rozp. MRiRW** z dnia **1 lutego 2007 r.**
w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu i obrocie paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi.
(Dz.U.2007.27.183 z późn.zm.)

- wytwarzanie pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu się w sposób uniemożliwiający niepożądane interakcje między premiksami leczniczymi, dodatkami paszowymi i paszami;

Kryterium spełnione:

➢ **§ 12, ust. 1 rozp. MRiRW** z dnia **1 lutego 2007 r.**
w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu i obrocie paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi.
(Dz.U.2007.27.183 z późn.zm.)

- pasze lecznicze przeznaczone do obrotu przechowywane są wyłącznie przez okres ich trwałości;

Kryterium spełnione:

➢ **§ 12, ust. 2 rozp. MRiRW** z dnia **1 lutego 2007 r.**
w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu i obrocie paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi.
(Dz.U.2007.27.183 z późn.zm.)

- prowadzona jest wewnętrzna kontrola jakości i przestrzegania zasad higieny w procesach wytwarzania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu;

Kryterium spełnione:

➢ **§ 13, ust. 1 i 2; § 14, ust. 1 rozp. MRiRW** z dnia **1 lutego 2007 r.**
w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu i obrocie paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi.
(Dz.U.2007.27.183 z późn.zm.)

- prowadzona jest i przechowywana przez 2 lata dokumentacja wykonanych badań dotycząca kontroli jakości i przestrzegania zasad higieny w procesach wytwarzania pasz leczniczych, zawierająca informacje o zastosowanej metodzie badań laboratoryjnych i ich wynikach;

Kryterium spełnione:

➢ **§ 14, ust. 2 i 3 rozp. MRiRW** z dnia **1 lutego 2007 r.**
w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu i obrocie paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi.
(Dz.U.2007.27.183 z późn.zm.)

- z każdej partii wytworzonej paszy leczniczej pobierana jest i przechowywana w wydzielonych zamkniętych pomieszczeniach próbka archiwalna;

Kryterium spełnione:

➢ **§ 14, ust. 4 rozp. MRiRW** z dnia **1 lutego 2007 r.**
w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu i obrocie paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi.
(Dz.U.2007.27.183 z późn.zm.)

- wprowadzenie do obrotu paszy leczniczej następuje na podstawie ważnego (3 dni od daty wystawienia) zlecenia wystawionego przez lekarza weterynarii;

Kryterium spełnione:

➢ **§ 15, ust. 1 i 4 rozp. MRiRW** z dnia **1 lutego 2007 r.**
w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu i obrocie paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi.
(Dz.U.2007.27.183 z późn.zm.)

- oryginały zleceń na wytworzenie paszy leczniczej przechowywane są w wytwórniach przez okres 3 lat od daty wydania paszy;

Kryterium spełnione:

➢ **§ 15, ust. 8, pkt 1) rozp. MRiRW** z dnia **1 lutego 2007 r.**
w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu i obrocie paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi.
(Dz.U.2007.27.183 z późn.zm.)

Kontrole urzędowe w zakresie objętym audytem przeprowadzane są w WIW w Bydgoszczy w sposób zgodny z kryteriami wynikającymi z odnośnych przepisów.

Opinia audytora w sprawie adekwatności, skuteczności i efektywności systemu zarządzania kontrolami urzędowymi w obszarze działalności jednostki objętym audytem:

Uwagi i wnioski:

Mimo ogólnie pozytywnej oceny adekwatności, skuteczności i efektywności systemu zarządzania kontrolami urzędowymi w obszarze działalności jednostki objętym audytem, audytorzy zaobserwowali pewne sytuacje, z którymi audytowany nadzór poradził sobie zadowalająco, jednak są to sytuacje, które w pewnych przypadkach mogą stanowić zagrożenie nieuzasadnionego zastosowania pasz leczniczych.

1. W Ustawie z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach w artykule 4 stanowiącym wewnętrzny słownik, przedstawiona jest definicja pojęcia „pasze lecznicze", zgodnie z odpowiednim zapisem w ustawie, *pasze lecznicze stanowią mieszaninę jednego lub kilku dopuszczonych do obrotu , na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego, premiksów leczniczych z jedną lub kilkoma paszami, przeznaczoną, ze względu na swoje właściwości profilaktyczne lub lecznicze, do podawania z zwierzętom w formie niezmienionej.*
   W ustawie prawo farmaceutyczne „premiks leczniczy" jest zdefiniowany w następujący sposób:
   premiksem leczniczym – jest weterynaryjny produkt leczniczy, który w wyniku procesu technologicznego został przygotowany w postaci umożliwiającej jego zmieszanie z paszą w celu wytworzenia paszy leczniczej".
   Elementy tej definicji z Prawa farmaceutyczngo są zawarte w druku zlecenia na wytworzenie paszy leczniczej. Dodatkowo w Prawie farmaceutycznym w artykule 3a, uściślono kryteria pomocne w klasyfikacji produktów przy ich rejestracji:
   Art.3a Prawa farmaceutycznego – *Do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, kosmetyku lub wyrobu medycznego, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy.*

Oznacza to, że „premiks leczniczy" jest produktem leczniczym weterynaryjnym (tak też jest wprowadzany do obrotu po wpisaniu do rejestru produktów leczniczych), stosowanym do leczenia w sytuacjach gdy najlepszym sposobem jego podania jest podawanie z paszą.

Mimo, że warunki przedstawione w rozporządzeniu dotyczącym druku zlecenia na wykonanie paszy leczniczej zgodne są z sensem jaki niesie ze sobą sposób rejestracji premiksu (jako produktu leczniczego) tekst artykułu 4 ustawy z dnia 22lipca 2006 r *o paszach*, wprowadza pewne zamieszanie i pojawiają się opinie, że w związku z takim zapisem uzasadnione jest stosowanie niektórych pasz leczniczych profilaktycznie, obecnie jako przykład podawane są pasze o zwiększonej zawartości cynku stosowane u swiń.

2. Drugą zidentyfikowaną sytuacją rozpoznaną przez nadzór IW, było stwierdzenie przedwczesnego wydawania zleceń na wykonanie paszy leczniczej przez lekarza weterynarii.

W wyniku kontroli przeprowadzonej przez powiatowego lekarza weterynarii (z województwa Warmińsko-Mazurskiego) zostało stwierdzone wykonanie paszy leczniczej dla gospodarstwa, w którym nie było świń. W tym przypadku, utrudnieniem było działanie lekarza weterynarii z poza terenu nadzorowanego przez IW województwa Kujawsko-Pomorskiego.

W trakcie rozpoznawania sprawy wojewódzki inspektor zwrócił też uwagę na zbieżność w nazwach firmy prowadzącej lecznice, i firmy zajmującej się wytwarzaniem pasz dla zwierząt (w tym pasz leczniczych) oraz firmy zajmującej się tuczem nakładczym świń. Firma Agri-Plus z wielkopolski prowadzi własne wytwórnie pasz oraz dostarcza pasze i świnie do tuczu u rolników wyrażających chęć współpracy. Ponieważ poszczególni uczestnicy procesu produkcyjnego i usług (lekarsko-weterynaryjnych) zaangażowanych w ten proces działają w różnych województwach, nie jest łatwe stwierdzenie ich powiązań.

Skróty zastosowane w raporcie:

GLW - Główny Lekarz Weterynarii
K-PWLW – Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Lekarz Weterynarii
ZHW – Zakład Higieny Weterynaryjnej
IW – Inspekcja Weterynaryjna

Raport wykonano w 2 jednobrzmiących egzemplarzach.

.....
(podpis audytora wiodącego)

Otrzymują:

1. kierujący jednostką audytowaną:
   Kujawsko-Pomorski WLW Bogumiła W. Mikołajczak
2. a/a (bieżące akta audytu)

Kopie raportu końcowego z audytu wykonanego przez audytorów Biura Kontroli GIW otrzymują:

1. zlecający audyt - GLW
2. pełnomocnik GLW ds. audytu GIW