

# **INSTRUKCJA GŁÓWNEGO LEKARZA WETERYNARII**

**z dnia 23 października 2007 roku**

**nr GIWpuf-700pl./96/2007**

**w sprawie ujednoczenia zasad postępowania organów Inspekcji Weterynaryjnej na obszarze RP, przy sprawowaniu nadzoru nad wytwarzaniem, obrotem, dystrybucją oraz stosowaniem w żywieniu zwierząt pasz leczniczych.**

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 niniejszej instrukcji jest ujednoczanie zasad postępowania organów Inspekcji Weterynaryjnej na obszarze RP, przy sprawowaniu nadzoru nad wytwarzaniem, obrotem, dystrybucją oraz stosowaniem pasz leczniczych.

## **II. DEFINICJE.**

Do celów niniejszej instrukcji stosuje się m.in. definicje zawarte w ustawie z dnia 22 lipca 2006 roku o paszach (Dz. U. Nr 144, poz. 1045).

## **III. PODSTAWY PRAWNE.**

1. Ustawa z dnia 22 lipca 2006 roku o paszach (Dz. U. Nr 144, poz.1045);
2. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 1 lutego 2007 roku w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu i obrocie paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi (Dz. U. Nr 27, poz. 183);
3. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 1 lutego 2007 roku w sprawie pasz leczniczych nie przeznaczonych do obrotu (Dz. U. Nr 24, poz. 157);
4. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 1 lutego 2007 roku w sprawie wymagań przy wprowadzaniu do obrotu przez dystrybutora pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich (Dz. U. Nr 27, poz.184);
5. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 31 stycznia 2007 roku w sprawie egzaminu ze znajomości zagadnień dotyczących wytwarzania pasz leczniczych z produktu pośredniego (Dz. U. Nr 27 poz. 182);

6. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 31 stycznia 2007 roku w sprawie wzoru zlecenia na wprowadzenie do obrotu pasz leczniczych i produktów pośrednich (Dz. U. 27, poz. 155);
7. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 grudnia 2002 r. w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych weterynaryjnych w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. z 2003 r. Nr 4, poz. 42);
8. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 11 lutego 2004 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych weterynaryjnych w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. Nr 35, poz. 321);
9. Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. Nr 69, poz. 625 z późn. zm.);
10. Rozporządzenie (WE) Nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 roku ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz (Dz. Urz. UE L 35 z 8.02.2005, str. 1);
11. Rozporządzenie (WE) Nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 roku w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 29).

#### **IV. NADZÓR NAD WYTWARZANIEM PASZ LECZNICZYCH PRZEZNACZONYCH DO OBROTU I PRODUKTÓW POŚREDNICH.**

##### **Wniosek o zatwierdzenie.**

1. Wojewódzki lekarz weterynarii jest organem właściwym do przyjmowania wniosków o zatwierdzenie podmiotu w zakresie wytwarzania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich.
2. Wojewódzki lekarz weterynarii rozpatrując wniosek, o którym mowa w pkt 1 sprawdza, czy wniosek zawiera niezbędne elementy, w szczególności:
  - 1) imię i nazwisko wnioskodawcy lub nazwę firmy;
  - 2) adres zamieszkania wnioskodawcy lub siedziby firmy;
  - 3) adres (lokalizację) miejsca zakładu, w którym ma być prowadzona działalność (jeżeli jest inny niż adres siedziby firmy);
  - 4) określenie rodzaju działalności (produkcja pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich);
3. Wojewódzki lekarz weterynarii sprawdza, czy do wniosku zostały dołączone następujące dokumenty:
  - 1) zaświadczenie o wpisie do Ewidencji Działalności Gospodarczej lub;

- 2) aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub;
- 3) kopia zaświadczenia o nadaniu numeru identyfikacyjnego nadanego na podstawie przepisów o krajowym systemie ewidencji producentów, ewidencji gospodarstw rolnych oraz ewidencji wniosków o przyznanie płatności;
- 4) kopia zezwolenia na pobyt rezydenta długoterminowego WE udzielonego przez inne państwo członkowskie Unii Europejskiej – w przypadku gdy wnioskodawca będący cudzoziemcem, w rozumieniu przepisów ziemcach, zamierza prowadzić działalność gospodarczą na podstawie przepisów obowiązujących w tym zakresie w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 5) zaświadczenie o nadaniu wnioskodawcy numeru identyfikacji podatkowej (NIP) lub numeru identyfikacyjnego w krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej (REGON); jeżeli wnioskodawca nie posiada obywatelstwa polskiego, we wniosku podaje się numer identyfikacji podatkowej nadany w kraju pochodzenia wnioskodawcy.

#### **Kontrole zakładów przed wydaniem zezwolenia na produkcje pasz leczniczych.**

1. Wojewódzki Lekarz Weterynarii właściwy dla miejsca położenia zakładu, który stara się o zatwierdzenie dla takiej działalności, jest organem właściwym do przeprowadzenia kontroli w w/w zakładzie.
2. Kontrola, o której mowa w pkt 1 obejmuje sprawdzenie:
  - 1) wymagań technicznych/strukturalnych oraz organizacyjnych dotyczących:
    - a) wdrożenia systemu HACCP ze szczególnym uwzględnieniem:
      - częstotliwości i sposobu pobierania próbek do badań w miejscach, w których może nastąpić pogorszenie jakości produktów; w tym próbek archiwalnych oraz próbek do badań laboratoryjnych;
      - metody przeprowadzania badań;
      - sposobu postępowania z produktami niespełniającymi wymagań jakościowych;
      - pobierania próbek do badań laboratoryjnych i archiwalnych;
      - zabezpieczenie przed nieprawidłowym cyklem produkcyjnym;
      - opracowanie planu zwalczania szkodników oraz czyszczenia i odkażania urządzeń i pomieszczeń produkcyjnych;
    - b) opracowania planu zakładu ze szczególnym uwzględnieniem pomieszczeń produkcyjnych, magazynowych, socjalnych i sanitarnych z zaznaczeniem:
      - linii technologicznej oraz miejsc gdzie w trakcie procesu wytwarzania może nastąpić pogorszenie jakości produktu;
      - dróg przemieszczania pasz leczniczych;

- stanowisk pracy;
  - c)** wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za kontrolę jakości wytwarzanych pasz leczniczych, która ukończyła studia wyższe na jednym z kierunków: biologia, chemia, farmacja, rolnictwo, weterynaria lub zootechnika;
  - d)** określenia zakresu obowiązków dla poszczególnych pracowników;
  - e)** wydzielenia na czas produkcji odrębnych miejsc do:
    - rozdrabniania pasz i materiałów paszowych używanych do wytworzenia pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i/lub produktów pośrednich;
    - mieszania składników używanych do wytworzenia pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i/lub produktów pośrednich;
    - pakowania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i/lub produktów pośrednich w opakowania jednostkowe;
    - przechowywania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i/lub produktów pośrednich, które będą transportowane w opakowaniach jednostkowych, kontenerach lub cysternach;
  - f)** czyszczenia i odkażania kontenerów lub cystern, w których transportowane są pasze lecznicze przeznaczone od obrotu i/lub produkty pośrednie. Jeżeli czyszczenie i odkażanie jest przeprowadzane poza zakładem, właściciel jest zobowiązany do przechowywania pisemnego potwierdzenia w/w czynności przez okres 12 miesięcy;
  - g)** zainstalowania urządzeń wentylacyjnych w pomieszczeniach zakładowych.
  - h)** wykonania podłóg i ścian ze zmywalnego, gładkiego i odpornego na ścieranie materiału, łatwego do czyszczenia i odkażania;
  - i)** zapewnienia naturalnego lub sztucznego oświetlenia dostosowanego do rodzajów wykonywanej czynności;
  - j)** wdrożenia środków zapobiegawczych przeciwko występowaniu/wnikaniu szkodników na terenie i w pomieszczeniach zakładu;
- 2)** wymagań odnoszących się do sposobu produkcji pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i/lub produktów pośrednich dotyczących:
- a)** konstrukcji mieszarki służącej do wytwarzania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich, która powinna umożliwić łatwe czyszczenie oraz wytworzenie homogenicznej mieszaniny z poszczególnych składników w/w pasz leczniczych lub produktów pośrednich;
  - b)** wytwarzania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i/lub produktów pośrednich z premiksów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie przepisów art. 3 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 roku Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), zgodnie z

- warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie danego premiksu leczniczego do obrotu;
- c)** zatrudnienia wykwalifikowanych osób zapewniających prawidłową produkcję pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i/lub produktów pośrednich;
  - d)** czyszczenia linii technologicznej każdorazowo po wytworzeniu paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu i/lub produktu pośredniego poprzez wytworzenie minimum dwóch pełnych szarż paszy bytowej przeznaczonej na pierwszy okres tuczu zwierząt, dla których przeznaczona była wyprodukowana wcześniej pasza lecznicza przeznaczona do obrotu lub produkt pośredni;
- 3)** wymagań dotyczących stężenia produktu pośredniego, tj: zawartość premiksu leczniczego w produkcie pośrednim powinna być taka, aby udział produktu pośredniego w paszy leczniczej wynosił nie mniej niż 5% i pokrywał dawkę premiksu leczniczego w tej paszy określoną przez lekarza weterynarii w wystawionym zleceniu
- 4)** wymagań dotyczących codziennego dokonywania wpisów w dokumentacji obejmujących:
- a)** raport z wytwarzania zawierający:
    - datę i godzinę dokonania wpisu;
    - nazwę i ilość premiksów leczniczych użytych danego dnia do wytworzenia pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich, według stanu na koniec dnia;
    - rodzaj i ilość wytworzonych pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich, według stanu na koniec dnia;
  - b)** raport z obrotu zawierający:
    - datę i godzinę dokonania wpisu;
    - nazwę i ilość premiksów leczniczych znajdujących się w zakładzie, według stanu na koniec dnia;
    - rodzaj i ilość pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i/lub produktów pośrednich, znajdujących się w zakładzie, według stanu na koniec dnia;
    - nazwę, ilość i okres karencji sprzedanej paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu i/lub produktu pośredniego;
    - datę i numer zlecenia wystawionego przez lekarza weterynarii na wytworzenie paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego oraz imię i nazwisko lekarza, lub;
    - datę i numer zamówienia wystawionego przez dystrybutora;

---

---

**Uwaga: W/w dokumentacja może być prowadzona w formie elektronicznej, jeżeli każdego dnia będą dokonywane jej wydruki podpisywane przez osobę nadzorującą proces wytwarzania pasz leczniczych i/lub produktów pośrednich.**

---

---

- przechowywania w/w raportów przez 3 lata od dnia dokonania wpisu lub wydruku;
- 5) wymagań dla warunków przechowywania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i/lub produktów pośrednich oraz premiksów leczniczych dotyczących:
- a) odizolowania od źródeł ciepła;
  - b) ochrony przed działaniem niekorzystnych warunków atmosferycznych;

---

---

**Uwaga: Premiksy lecznicze powinny być przechowywane w oddzielnych pomieszczeniach w opakowaniach jednostkowych zabezpieczone przed dostępem osób trzecich, z zachowaniem warunków przechowywania opisanych przez producenta danego premiksu leczniczego.**

---

---

- 6) wymagań związanych z wprowadzaniem do obrotu pasz leczniczych i produktów pośrednich dotyczących:
- a) wytwarzania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich w sposób uniemożliwiający interakcję między premiksami leczniczymi, dodatkami paszowymi i paszami;
  - b) przechowywania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich wyłącznie przez okres ich trwałości;
  - c) użycia pasz (do produkcji pasz leczniczych) niezawierających tego samego kokcydiostatyku, który stanowi substancję czynną w premiksie leczniczym użytym do produkcji danej paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu i/lub produktu pośredniego;

---

---

**Uwaga: Dzienna dawka premiksu leczniczego zawarta w ilości paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu odpowiada co najmniej połowie dawki dziennego zapotrzebowania pokarmowego leczonych zwierząt.**

---

---

- 7) wymagań dotyczących transportu pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich dotyczących:
- a) transportu w/w pasz luzem;
    - w kontenerach;
    - w cysternach;
  - b) w opakowaniach jednostkowych zabezpieczonych i oznakowanych w taki sposób, aby otwarcie opakowania było równoznaczne ze zniszczeniem

zabezpieczenia i oznakowania uniemożliwiają jego ponowne użycie (opakowania, zabezpieczenia i oznakowania);

**c)** zaopatrzenia transportowanej paszy leczniczej w dokumenty zawierające informację o:

- wytwórcy paszy leczniczej (imię i nazwisko w przypadku osoby fizycznej lub nazwę firmy);
- adresie siedziby firmy lub osoby fizycznej;
- oznaczeniu formy prawnej prowadzonej działalności;
- imieniu i nazwisku lekarza weterynarii, który wystawił zlecenie na zastosowanie danej paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu oraz adres zakładu leczniczego, dla zwierząt;
- dawce w/w paszy i czas jej stosowania;
- okresie karencji w/w paszy;
- okresie trwałości w/w paszy lub produktu pośredniego;
- konieczności mycia kontenerów i cystern przed każdym użyciem do transportu w/w paszy;
- w przypadku dostarczania paszy leczniczej do dystrybutora należy podać nazwę i adres dystrybutora, który wystawił zamówienie na pasze lecznicze;

**8)** Wymagań dotyczących znakowania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich dotyczących:

- a)** oznakowania opakowań jednostkowych zawierających w/w paszę lub produkt pośredni trwałym i czytelnym napisem „pasza lecznicza” lub „produkt pośredni”;
- b)** umieszczenia na opakowaniu jednostkowym nazwy paszy leczniczej lub produktu pośredniego;
- c)** umieszczenia na opakowaniu jednostkowym w/w paszy nazwy gatunku/gatunków dla których ta pasza jest przeznaczona;

**9)** Wymagań dotyczących sposobu dokumentowania użycia premiksów leczniczych do wytwarzania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i ich przechowywania zawierającego;

- a)** datę nabycia premiksu leczniczego;
- b)** nazwę premiksu leczniczego;
- c)** numer serii premiksu leczniczego;
- d)** wielkość opakowania jednostkowego;
- e)** datę ważności premiksu leczniczego;
- f)** datę użycia premiksu leczniczego do wytworzenia paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu;

- g)** ilość użytego premiksu leczniczego do wytworzenia paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu;
  - h)** dane producenta premiksu leczniczego (nazwa i adres firmy, imię i nazwisko osoby fizycznej oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności).
- 3.** Jeżeli zakład spełnia warunki opisane wyżej w pkt 2, wojewódzki lekarz weterynarii właściwy dla miejsca położenia zakładu zatwierdza zakład na drodze decyzji administracyjnej do produkcji pasz leczniczych i produktów pośrednich. Numer identyfikacyjny zakładu wytwarzającego pasze lecznicze przeznaczone do obrotu i produkty pośrednie pozostaje bez zmian (numer nadany przez PLW).

## **V. WYTWARZANIE PASZ LECZNICZYCH NIEPRZEZNACZONYCH DO OBROTU.**

### **Wniosek o zatwierdzenie.**

- 1.** Wojewódzki lekarz weterynarii jest organem właściwym do przyjmowania wniosków o zatwierdzenie zakładu do produkcji pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu.
- 2.** Wojewódzki lekarz weterynarii rozpatrując wniosek, o którym mowa w pkt 1 sprawdza, czy wniosek zawiera niezbędne elementy, w szczególności:
  - 1)** nazwę firmy lub imię i nazwisko osoby fizycznej;
  - 2)** adres zamieszkania wnioskodawcy lub siedziby firmy;
  - 3)** adres (lokalizację) miejsca zakładu, w którym ma być prowadzona działalność (jeżeli jest inny niż adres siedziby firmy);
  - 4)** określenie rodzaju działalności (produkcja pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich).
- 3.** Wojewódzki lekarz weterynarii sprawdza, czy do wniosku zostały dołączone następujące dokumenty:
  - 1)** zaświadczenie o wpisie do Ewidencji Działalności Gospodarczej lub;
  - 2)** aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub;
  - 3)** kopia zaświadczenia o nadaniu numeru identyfikacyjnego nadanego na podstawie przepisów o krajowym systemie ewidencji producentów, ewidencji gospodarstw rolnych oraz ewidencji wniosków o przyznanie płatności;
  - 4)** kopię zezwolenia na pobyt rezydenta długoterminowego WE udzielonego przez inne państwo członkowskie Unii Europejskiej – w przypadku gdy wnioskodawca będący cudzoziemcem, w rozumieniu przepisów o cudzoziemcach, zamierza prowadzić działalność gospodarczą na podstawie przepisów obowiązujących w tym zakresie w Rzeczypospolitej Polskiej;
  - 5)** zaświadczenie o nadaniu wnioskodawcy numeru identyfikacji podatkowej (NIP) lub numeru identyfikacyjnego w krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej (REGON); jeżeli wnioskodawca nie posiada obywatelstwa polskiego, we



wniosku podaje się numer identyfikacji podatkowej nadany w kraju pochodzenia wnioskodawcy

4. Procesem produkcji pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu musi kierować osoba spełniająca wymagania określone w art. 17 ustawy z dnia 22 lipca 2006 roku o paszach.

#### **Kontrola zakładów.**

1. Wojewódzki lekarz weterynarii jest organem właściwym do przeprowadzenia kontroli w zakładzie prowadzącym działalność w zakresie produkcji pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu (lub starającym się o zatwierdzenie dla tej działalności),.

2. Kontrola, o której mowa w pkt 1 obejmuje sprawdzenie spełnienia wymagań:

1) dotyczących warunków technicznych i organizacyjnych zakładu, tj.:

a) wdrożenia systemu HACCP ze szczególnym uwzględnieniem:

- częstotliwości i sposobu pobierania próbek do badań w miejscach, w których może nastąpić pogorszenie jakości produktów;
- metody przeprowadzania badań;
- sposobu postępowania z produktami niespełniającymi wymagań jakościowych;
- pobierania próbek do badań laboratoryjnych;
- pobierania próbek archiwalnych;
- zabezpieczenia przed nieprawidłowym cyklem produkcyjnym;
- opracowania planu zwalczania szkodników oraz czyszczenia i odkażania urządzeń i pomieszczeń produkcyjnych;
- opracowanie systemu zabezpieczeń przed wtórnym zanieczyszczeniem paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu;

b) wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za kontrolę jakości wytwarzanych pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu;

c) wyznaczenia na czas produkcji odrębnych miejsc w zakładzie służących do:

- rozdrabniania pasz i materiałów paszowych do produkcji paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu;
- mieszania składników do produkcji paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu;
- przechowywania pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu;
- czyszczenia i odkażania zbiorników, w których przechowuje się w/w pasze;

---

***Uwaga: Jeżeli czyszczenie, o którym mowa wyżej jest przeprowadzane poza miejscem wytworzenia pasz leczniczych (np. przez wyspecjalizowaną firmę), właściciel zakładu jest zobowiązany do przechowywania dokumentu/potwierdzenia o wykonanej czynności przez okres 12 miesięcy.***

---

- d)** wyposażenia zakładu w ujęcie wody;
  - e)** wyposażenia zakładu w:
    - urządzenia do dozowania, rozdrabniania i mieszania składników pasz leczniczych nie przeznaczonych do obrotu;
    - certyfikowane urządzenia do ważenia, o zakresie i dokładności dostosowanej do wielkości naważek;
    - zbiorniki do przechowywania pasz leczniczych nie przeznaczonych do obrotu;
  - f)** wyposażenia zakładu w podłogi i ściany wykonane ze zmywalnego, gładkiego i odpornego na ścieranie materiału łatwego do czyszczenia i odkażania, w pomieszczeniach, w których dozują się, rozdrabnia, miesza, waży i przechowuje pasze lecznicze nie przeznaczone do obrotu;
  - g)** zabezpieczenia wszystkich wymienionych wyżej pomieszczeń przed dostępem szkodników oraz osób nieuprawnionych;
  - h)** wyznaczenia osoby kierującej procesem produkcji pasz leczniczych nie przeznaczonych do obrotu;
  - i)** prowadzenia okresowej kontroli jakości i przestrzegania zasad higieny w zakładzie obejmującej:
    - ocenę wytwarzanych pasz leczniczych nie przeznaczonych do obrotu pod względem zawartości substancji czynnej w 1 g paszy (2 razy w roku dla każdej substancji czynnej) oraz w zakresie homogeniczności (2 razy w roku po każdej zmianie urządzeń);
    - ocenę skuteczności, poprawności i prawidłowości procedur HACCP; ze szczególnym uwzględnieniem zapobiegania skażeniu krzyżowemu pasz oraz błędnemu dawkowaniu i mieszaniu;
- 2)** dotyczących sposobu produkcji pasz leczniczych nie przeznaczonych do obrotu, tj:
- a)** wytwarzania pasz leczniczych nie przeznaczonych do obrotu za pomocą urządzeń służących do wytwarzania mieszanek paszowych, umożliwiających uzyskanie homogenicznej mieszaniny z poszczególnych składników w/w pasz oraz łatwe czyszczenie;
  - b)** czyszczenia linii technologicznej każdorazowo po wytworzeniu partii paszy leczniczej nie przeznaczonej do obrotu poprzez:
    - wytworzenie nie mniej niż dwóch pełnych szarż mieszanki paszowej przeznaczonej na pierwszy okres tuczu zwierząt, dla których przeznaczona była wyprodukowana wcześniej pasza lecznicza nie przeznaczona do obrotu, lub

- użycie jednego z surowców będących składnikiem mieszanki paszowej przeznaczonej na pierwszy okres tuczu zwierząt, dla których przeznaczona była wyprodukowana wcześniej pasza lecznicza nieprzeznaczona do obrotu;

---

***Uwaga: Wymieniony wyżej surowiec musi być dokładnie oznakowany i umieszczony w wydzielonym miejscu i może mieć zastosowanie wyłącznie w celach opisanych wyżej.***

---

- 3) dotyczących sposobu prowadzenia dokumentacji składającej się na raport wytwarzania paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu, tj:
- a) dokonywania wpisów w raporcie wytwarzania paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu na podstawie zleceń na wytworzenie paszy leczniczej wystawionych przez lekarza weterynarii świadczącego usługi z zakresu medycyny weterynaryjnej;
  - b) wyszczególnienia w w/w raporcie wytwarzania:
    - datę wytworzenia paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu;
    - rodzaj i ilość produktu pośredniego użytego w danym dniu do wytworzenia w/w paszy leczniczej;
    - rodzaj i ilość wytworzonej paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu w danym dniu;
    - numer i datę zlecenia na wytworzenie paszy leczniczej wystawionego przez lekarza weterynarii oraz jego imię i nazwisko;
    - datę zastosowania w/w paszy leczniczej oraz jej dzienne zużycie;

---

***Uwaga: Raport wytwarzania może być prowadzony w formie elektronicznej pod warunkiem, że będą wykonywane codzienne wydruki podpisane przez osobę kierującą procesem produkcji pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu.***

---

- c) przechowywania w/w raportu przez 3 lata od dokonania wpisu lub wydruku;
- 4) dotyczących przechowywania pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu;
- a) w nieuszkodzonych opakowaniach lub zbiornikach;
  - b) w sposób zapewniający ich łatwą identyfikację;
  - c) oddzielnie od pasz, materiałów paszowych i dodatków paszowych w celu uniknięcia skażenia krzyżowego;
  - d) na paletach, regałach lub innych podłożach w taki sposób, aby nie stykały się z podłogą i ścianami pomieszczenia;
  - e) w pomieszczeniach zamkniętych, w sposób zabezpieczający je przed wpływem niekorzystnych warunków atmosferycznych;
  - f) pomieszczeniach odizolowanych od źródeł ciepła;

- 5) dotyczących oznakowania opakowań, w których przechowywane są produkty pośrednie służące do produkcji pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu w sposób trwały i czytelny umieszczając na nich nazwę danego produktu pośredniego;
- 6) dotyczących czyszczenia i dezynfekcji pojemników w których były transportowane pasze lecznicze do obiektów znajdujących się poza miejscem wytwarzania pasz leczniczych.

---

***Uwaga: Jeżeli czyszczenie, o którym mowa wyżej jest przeprowadzane poza miejscem wytworzenia pasz leczniczych (np. przez wyspecjalizowaną firmę), właściciel zakładu jest zobowiązany do przechowywania dokumentu/potwierdzenia o wykonanej czynności przez okres 12 miesięcy.***

---

3. Jeżeli zakład spełnia warunki opisane w pkt.2, wojewódzki lekarz weterynarii właściwy dla miejsca położenia zakładu w drodze decyzji administracyjnej zatwierdza zakład do produkcji pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu. Numer identyfikacyjny zakładu wytwarzającego pasze lecznicze nieprzeznaczone do obrotu pozostaje bez zmian (numer nadany przez PLW).
4. Kontrole zakładów przeprowadza się w oparciu o listę kontrolną SPIWET-29e.

## **VI. DYSTRYBUCJA PASZ LECZNICZYCH PRZEZNACZONYCH DO OBROTU I PRODUKTÓW POSREDNICH.**

### **Wniosek o wpis na listę dystrybutorów.**

1. Organem właściwym do przyjmowania wniosków o wpis na listę dystrybutorów jest Główny Lekarz Weterynarii.
2. Główny Lekarz Weterynarii rozpatrując wniosek, o którym mowa w pkt 1 sprawdza, czy wniosek zawiera niezbędne elementy, w szczególności:
  - 1) imię, nazwisko, adres zamieszkania wnioskodawcy lub nazwę i adres siedziby firmy;
  - 2) określenie rodzaju i zakresu działalności jaka ma być wykonywana;
  - 3) określenie lokalizacji miejsca w którym mają być przechowywane pasze lecznicze i produkty pośrednie;
  - 4) oświadczenie podmiotu o spełnieniu warunków technicznych dla pomieszczeń i środków transportu niezbędnych dla zachowania wymaganej jakości pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich ze szczególnym uwzględnieniem temperatury ich przechowywania oraz prowadzenia dokumentacji obrotu paszami leczniczymi i produktami pośrednimi.
3. Główny Lekarz Weterynarii sprawdza, czy do wniosku zostały dołączone następujące dokumenty:

- 1) aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub;
- 2) zaświadczenie o wpisie do Ewidencji Działalności Gospodarczej lub;
- 3) kopię zezwolenia na pobyt rezydenta długoterminowego WE udzielonego przez inne państwo członkowskie Unii Europejskiej – jeżeli wnioskodawca będący cudzoziemcem, w rozumieniu przepisów o cudzoziemcach, zamierza prowadzić działalność gospodarczą na podstawie przepisów obowiązujących w RP lub;
- 4) zaświadczenie o nadaniu wnioskodawcy numeru identyfikacji podatkowej NIP lub numeru identyfikacyjnego w krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej REGON; jeżeli wnioskodawca nie posiada obywatelstwa polskiego, we wniosku podaje się numer identyfikacji podatkowej nadany w kraju pochodzenia wnioskodawcy.

### **Kontrole zakładów.**

1. Wojewódzki lekarz weterynarii właściwy dla miejsca położenia zakładu prowadzącego działalność lub starającego się o zatwierdzenie (wpis na listę dystrybutorów) w zakresie dystrybucji pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich, na wniosek Głównego Lekarza Weterynarii zarządza kontrolę w w/w zakładzie.
2. Kontrola, o której mowa w pkt 1 obejmuje:
  - 1) sprawdzenie wdrożenia i prowadzenia zasad systemu HACCP na terenie zakładu/magazynu.
  - 2) Sprawdzenie warunków technicznych środków transportu, tj:
    - a) użycie zamkniętych środków transportu utrzymywanych i wyposażonych w sposób wykluczający możliwość zanieczyszczenia przewożonych produktów;
    - b) zapewniających ochronę opakowań przed uszkodzeniami mechanicznymi;
  - 3) sprawdzenie warunków technicznych pomieszczeń magazynowych, tj:
    - a) posiadanie oddzielnych pomieszczeń lub wydzielonych miejsc dla przechowywania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich;
    - b) wyposażenie w/w pomieszczeń w:
      - kalibrowany termometr;
      - urządzenia wentylacyjne;
      - naturalne lub sztuczne oświetlenie;
      - urządzenia sanitarne;
    - c) zabezpieczenie w/w pomieszczeń przed dostępem szkodników i osób niepowołanych;
  - 4) sprawdzenie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu paszami leczniczymi i produktami pośrednimi, tj:

- a) umieszczenia nazwy lub imienia i nazwiska wytwórcy paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego razem z jego numerem identyfikacyjnym;
  - b) umieszczenia nazwy lub imienia i nazwiska dystrybutora;
  - c) umieszczenia nazwy odbiorcy paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego razem z adresem jego siedziby oraz oznaczeniem formy działalności prawnej;
  - d) umieszczenia daty dokonania wpisu;
  - e) umieszczenia nazwy i ilości oraz numeru serii przechowywanych pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich według stanu na koniec dnia;
  - f) umieszczenia nazwy i ilości oraz numeru serii wprowadzonych do obrotu pasz leczniczych i produktów pośrednich według stanu na koniec dnia;
  - g) umieszczenia daty trwałości wprowadzonej do obrotu paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego;
  - h) umieszczenia numeru zlecenia wystawionego przez lekarza weterynarii oraz numeru dokumentu potwierdzającego zbycie paszy w/w paszy leczniczej lub produktu pośredniego;
  - i) umieszczenia reklamacji związanych z wprowadzaniem do obrotu paszami leczniczymi i produktami pośrednimi;
  - j) przechowywania dokumentacji przez okres 3 lat od dokonania wpisu;
  - k) wydawanie pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich za pisemnym potwierdzeniem osoby upoważnionej do ich odbioru;
  - l) dołączania do każdej partii wprowadzonej do obrotu kopii zlecenia wystawionego przez lekarza weterynarii na daną paszę leczniczą;
- 5) sprawdzenie dołączania przez wytwórcę pasz leczniczych i produktów pośrednich do każdej partii dostarczonej do dystrybutora dokumentu zawierającego:
- a) nazwę premiksu leczniczego wchodzącego w skład paszy leczniczej lub produktu pośredniego;
  - b) dane producenta premiksu leczniczego (nazwa firmy, adres, imię i nazwisko etc.);
  - c) numer serii premiksu leczniczego;
  - d) datę ważności premiksu leczniczego;
  - e) ilość premiksu leczniczego wchodzącą w skład paszy leczniczej lub produktu pośredniego
  - f) dane wytwórcy paszy leczniczej lub produktu pośredniego (nazwa firmy, adres, imię i nazwisko etc.);
  - g) numer identyfikacyjny wytwórcy;

- h)** datę i miejsce wytworzenia paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego;
  - i)** okres trwałości paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego;
  - j)** okres karencji paszy leczniczej lub;
  - k)** imię i nazwisko osoby kierującej procesem wytwarzania pasz leczniczych lub produktów pośrednich;
  - l)** numer serii wytworzonej paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego.
- 6)** sprawdzenie bieżącego sposobu przechowywania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich i sposobu wprowadzania ich do obrotu, tj:
- a)** oznakowania przechowywanych pasz leczniczych etykietami wytwórcy pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich;
  - b)** przechowywania i dystrybucji w oryginalnych nieuszkodzonych opakowaniach;
  - c)** przechowywania w sposób umożliwiający łatwą ich łatwą identyfikację;
  - d)** przechowywania w sposób zapobiegający pogorszeniu ich jakości;
  - e)** przechowywania oddzielnie od innych pasz w celu uniknięcia skażenia krzyżowego;
  - f)** zabezpieczenia przed wpływem niekorzystnych warunków atmosferycznych;
  - g)** składowania na paletach, regałach lub innych podłożach tak, by nie stykały się z podłogą i ścianami pomieszczenia;
  - h)** wprowadzania do obrotu jedynie w oryginalnych opakowaniach wytwórcy pasz leczniczych i produktów pośrednich;
- 7)** sprawdzenie bieżącego sposobu transportu pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich, tj:
- a)** na paletach lub w kontenerach;
  - b)** w szczelnie zamkniętych opakowaniach dodatkowo zabezpieczonych folią;
  - c)** oddzielnie od innych środków żywienia zwierząt.
- 3.** Kontrola winna być przeprowadzona w oparciu o listę kontrolną stanowiącą załącznik do niniejszej instrukcji.
- 4.** Wojewódzki lekarz weterynarii przesyła Głównemu Lekarzowi Weterynarii opinię w formie postanowienia na temat spełnienia wyżej wymienionych wymagań w przez dystrybutora. Na podstawie tej opinii Główny Lekarz Weterynarii wydaje decyzję administracyjną o wpisie lub o odmowie wpisu danego podmiotu na listę dystrybutorów pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich.
- 5.** Jeżeli podmiot nie znajduje się na terytorium RP, opinię wymienioną wyżej dostarcza organ nadzorujący obrót paszami leczniczymi i produktami pośrednimi w danym państwie członkowskim na wniosek Głównego Lekarza Weterynarii RP.

6. Główny Lekarz Weterynarii wydając decyzję o wpisie danego podmiotu na listę dystrybutorów nadaje mu numer identyfikacyjny zgodnie z art. 19 ust. 2 rozporządzenia 183/2005.

---

***Uwaga: Numer identyfikacyjny, o którym mowa wyżej jest nadawany niezależnie od istniejących już numerów, w przypadku gdy podmiot/zakład został wcześniej zatwierdzony przez powiatowego lekarza weterynarii do produkcji innych środków żywienia zwierząt.***

---

## VII. CZĘSTOTLIWOŚĆ KONTROLI.

1. Wytwórców pasz leczniczych do przeznaczonych obrotu kontroluje się:
- 1) minimum 2x w roku - kontrola z użyciem LISTY KONTROLNEJ nr 29E;
  - 2) minimum 1x w roku - kontrola homogenności pasz leczniczych dowolnego asortymentu paszy leczniczej lub produktu pośredniego - pobranie próbek do badania zgodnie z instrukcją badania homogenności pasz leczniczych opracowaną przez PIW-PIB Puławy;
  - 3) minimum 2x w roku - sprawdzenie zawartości substancji czynnej w 1 g paszy leczniczej lub produktu pośredniego - próbkobranie zgodnie z rozporządzeniem (Dz. U. nr 27 poz. 183).

---

***Uwaga: pobierający próbki winien starać się pobrać każdorazowo próbki pasz zawierających inny premiks leczniczy.***

---

2. Wytwórców pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu kontroluje się:
- 1) minimum 2x w roku - kontrola z użyciem LISTY KONTROLNEJ nr 29 E;
  - 2) minimum 1x w roku - kontrola homogenności pasz leczniczych dowolnego asortymentu paszy leczniczej lub produktu pośredniego (pobranie próbek do badania zgodnie z instrukcją;
  - 3) minimum 1x w roku - sprawdzenie zawartości substancji czynnej w 1 g paszy leczniczej - próbkobranie zgodnie z rozporządzeniem (Dz. U. nr 24 poz. 157).

---

***Uwaga: pobierający próbki winien starać się pobrać każdorazowo próbki pasz zawierających inny premiks leczniczy***

---

3. Dystrybutorów pasz leczniczych kontroluje się minimum 2x w roku. Pobieranie próbek następuje w dowolnym kierunku – każdorazowo w przypadku podejrzenia przekroczenia przepisów.
4. Powiatowi Lekarze Weterynarii w trakcie kontroli gospodarstw powinni sprawdzać, czy w przypadku zastosowania paszy leczniczej zostało to udokumentowane. Zgodnie z art. 53 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz o zwalczaniu



chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. Nr 69, poz. 625 z późn. zm.) lekarze weterynarii są zobowiązani do prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej z wykonywanych zabiegów leczniczych i profilaktycznych oraz stosowanych produktów leczniczych. Lekarz weterynarii leczący zwierzęta dokonuje wpisów w ewidencji leczenia zwierząt, natomiast posiadacz zwierząt gospodarskich jest zobowiązany do prowadzenia ewidencji leczenia zwierząt. W przypadku braku takiego wpisu należy zgłosić powyższy fakt Wojewódzkiemu Lekarzowi Weterynarii.

5. Wojewódzki Lekarz Weterynarii w przypadku otrzymania takiej informacji podejmuje działania zgodnie z obowiązującymi przepisami.
6. Wojewódzki Lekarz Weterynarii w trakcie kontroli wytwórni pasz leczniczych dokonuje wyrywkowej kontroli gospodarstw, w których zastosowano pasze lecznicze.

## **VIII. POBIERANIE PRÓBEK**

### **Pasze lecznicze przeznaczone do obrotu, nieprzeznaczone do obrotu i produkty pośrednie**

1. Rodzaje próbek:
  - 1) próbka pierwotna – próbka paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu, nieprzeznaczonej do obrotu lub próbka produktu pośredniego, pobrana z jednego miejsca partii;
  - 2) próbka ogólna – próbka otrzymana z połączenia i wymieszania kilku próbek pierwotnych;
  - 3) próbka laboratoryjna – część próbki ogólnej przeznaczona do badania laboratoryjnego.
2. Narzędzia używane do próbkobrania - szufelki, zgłębniki i inne narzędzia.
3. Warunki pobierania próbek:
  - 1) podczas pobierania próbek należy przede wszystkim nie zanieczyścić zarówno partii paszy lub produktu jak również pobieranej próbki;
  - 2) narzędzia do pobierania próbek powinny być czyste, suche i wolne od obcych zapachów;
  - 3) pojemniki na próbki powinny być całkowicie wypełnione paszą leczniczą lub produktem pośrednim. Powinny być czyste, suche i wolne od obcych zapachów;
  - 4) otwarcie pojemników powinno być równoznaczne ze zniszczeniem zamknięcia.
4. Sposoby pobierania próbek:
  - 1) do badań homogenności pasz leczniczych - zgodnie z instrukcją badania homogenności pasz leczniczych opracowaną przez PIW-PIB Puławy;
  - 2) do badań zawartości substancji czynnej w 1 g paszy leczniczej lub produktu pośredniego przeznaczonego do obrotu próbkobranie zgodnie z rozporządzeniem (Dz. U. nr 27 poz. 183);

- 3) do badań zawartości substancji czynnej w 1 g paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu - próbkobranie zgodnie z rozporządzeniem (Dz. U. nr 24 poz. 157);
- 4) do pozostałych badań zgodnie z rozporządzeniem (Dz. U. nr 2 poz. 14);
- 5) z partii w/w wyżej pobiera się minimum 3 próbki pierwotne.

### **INFORMACJE DODATKOWE**

#### **ZLECENIE NA WYTWARZANIE PASZY LECZNICZEJ - ZASADY POSTĘPOWANIA Z DOKUMENTACJĄ**

1. Wprowadzenie do obrotu paszy leczniczej do obrotu lub produktu pośredniego następuje na podstawie zlecenia wystawionego przez lekarza weterynarii świadczącego usługi z zakresu medycyny weterynaryjnej.
2. Zlecenie na wprowadzenie do obrotu paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego jest ważne 3 dni od chwili jego wystawienia.
3. Lekarz weterynarii wystawia zlecenie:
  - 1) w pięciu egzemplarzach w przypadku zwierząt od których pozyskuje się produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi;
  - 2) trzech egzemplarzach w przypadku innych zwierząt.
4. Lekarz weterynarii który wystawił zlecenie:
  - 1) zatrzymuje jedną z kopii zlecenia i przechowuje ją przez okres 3 lat;
  - 2) przekazuje posiadaczowi zwierzęcia, dla którego wystawił zlecenie, oryginał oraz resztę kopii;
5. Posiadacz zwierzęcia przekazuje oryginał wytwórcy paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego.
6. Wytwórca paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu po wydaniu tej paszy posiadaczowi zwierzęcia:
  - 1) zatrzymuje oryginał zlecenia zawierającego część wypełnioną przez lekarza weterynarii i część wypełnioną przez siebie przechowując ją przez okres 3 lat od dnia wydania tej paszy;
  - 2) przekazuje po jednym egzemplarzu kopii obydwu części zlecenia:
    - a) posiadaczowi zwierzęcia, który powinien przechowywać ją przez okres 3 lat od chwili otrzymania;
    - b) powiatowemu lekarzowi weterynarii właściwemu ze względu na miejsce zastosowania paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego, który przechowuje ją przez okres 3 lat od dnia otrzymania w przypadku zwierząt, od których pozyskuje się produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi;

- c) lekarzowi weterynarii, który wystawił zlecenie i przechowuje ją przez okres 3 lat w przypadku opisanym wyżej.

## 7. Wzór zlecenia

A. Część, którą wypełnia lekarz weterynarii					
1. Imię i nazwisko lekarza weterynarii wystawiającego zlecenie, adres zakładu leczniczego dla zwierząt oraz numer wpisu na listę lekarzy weterynarii posiadających prawo wykonywania zawodu				2. Kolejny numer zlecenia	
3. Adres właściwego miejscowo dla danego stada zwierząt powiatowego lekarza weterynarii				4. Data wystawienia zlecenia	
5. Zlecam zastosowanie paszy leczniczej/produktu pośredniego* dla .....					
..... (gatunek zwierząt i grupa technologiczna) w ilości ..... kg, (ilość paszy leczniczej/produktu pośredniego* w kg) z zastosowaniem premiksu leczniczego ..... (nazwa premiksu leczniczego)					
6. Liczba zwierząt, dla których jest przeznaczona pasza lecznicza/produkt pośredni*			7. Średni wiek i średnia waga zwierząt, dla których jest przeznaczona pasza lecznicza/produkt pośredni*		
8. Firma posiadacza zwierzęcia, dla którego jest przeznaczona pasza lecznicza/produkt pośredni*, jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej - imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres					
9. Wskazania lecznicze zastosowania paszy leczniczej		10. Czas podawania paszy leczniczej		11. Okres karencji paszy leczniczej	
12.** Identyfikacja premiksów leczniczych wchodzących w skład paszy leczniczej/produktu pośredniego*:					
Lp.	a) nazwa premiksu leczniczego, numer serii i data ważności	b) firma wytwórcy premiksu leczniczego, jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej - imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres	c) numer premiksu leczniczego w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	d) ilość premiksu leczniczego w paszy leczniczej/produkcje pośrednim*	e) firma dostawcy premiksu leczniczego, jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej - imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres
13. Rodzaj paszy w paszy leczniczej/produkcje pośrednim*					

14. Procentowy udział paszy leczniczej w dziennej dawce pokarmowej, która odpowiada co najmniej połowie dziennej dawki leczonego zwierzęcia lub, w przypadku przeżuwaczy, zapewniający co najmniej połowę dziennego zapotrzebowania zwierząt na nieminerálną mieszankę uzupełniającą		
15. Nazwa kokcydiostatyku stosowanego w paszy bytowej		
16. Podpis posiadacza zwierzęcia, dla którego jest wystawione zlecenie, potwierdzający nazwę kokcydiostatyku stosowanego w paszy bytowej		
17. Wskazania dotyczące stosowania paszy leczniczej: data rozpoczęcia i zakończenia podawania paszy leczniczej, przeciwwskazania, działania uboczne, interakcje z innymi środkami, inne wskazania		
..... (podpis i pieczęć lekarza weterynarii wystawiającego zlecenie)		
B. Część, którą wypełnia wytwórca paszy leczniczej/produktu pośredniego*		
18. Firma wytwórcy paszy leczniczej/produktu pośredniego* jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej - imię i nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres		
19. Data i miejsce wytworzenia paszy leczniczej/produktu pośredniego*	20. Data wydania paszy leczniczej/produktu pośredniego*	21. Okres trwałości paszy leczniczej
22. Imię i nazwisko osoby kierującej procesem produkcji paszy leczniczej/produktu pośredniego* ..... (podpis, pieczęć i data)		24. Numer partii wytworzonej paszy leczniczej/produktu pośredniego* pokrywający się z numerem pobranej próby
23. Data i numer wydania przez wojewódzkiego lekarza weterynarii decyzji zatwierdzającej zakład do wytwarzania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich		
25. Potwierdzam wydanie paszy leczniczej/produktu pośredniego* zgodnie ze zleceniem ..... (podpis osoby upoważnionej do wydania paszy leczniczej/produktu pośredniego*)		

\* Niepotrzebne skreślić.

\*\* Wypełnia nabywca premiksu leczniczego, z wyjątkiem kolumny "d", którą wypełnia lekarz weterynarii wystawiający

**8.**Wprowadzanie do obrotu paszy leczniczej lub produktu pośredniego przez producenta może odbywać się w oparciu o pisemne zamówienie złożone przez dystrybutora.

**9.**Paszy wprowadzonej do obrotu w sposób opisany w pkt 4-7 winien towarzyszyć dokument zawierający dane:

**3)** umożliwiające identyfikację premiksów leczniczych wchodzących w skład paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego, obejmujące:

**a)** nazwę premiksu leczniczego;

**b)** nazwę producenta premiksu leczniczego, jego siedzibę i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności albo imię i nazwisko, miejsce zamieszkania i adres;

**c)** numer serii premiksu leczniczego;

**d)** datę ważności premiksu leczniczego;

**e)** ilość premiksu leczniczego wchodzącą w skład paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego;

**4)** dotyczące wytwórcy paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego:

**a)** jego nazwę albo imię i nazwisko;

**b)** numer identyfikacyjny, o którym mowa w art. 16 ust. 3 ustawy;

**5)** datę i miejsce wytworzenia paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego;

**6)** okres trwałości paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego;

**7)** okres karencji paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu;

**8)** imię i nazwisko osoby kierującej procesem produkcji pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich;

**9)** numer serii wytworzonej paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego;

**10.** Wytwórca pasz leczniczych może rozpocząć ich produkcję na podstawie zlecenia przesłanego faksem (na własną odpowiedzialność).

**11.** Wydawanej paszy leczniczej przygotowanej na podstawie zlecenia wystawionego przez lekarza weterynarii opiekującego się leczonym stadem, musi towarzyszyć zlecenie, o którym mowa w pkt. 1. uzupełnione przez wytwórcę pasz leczniczych w części B.

**12.** Wytwórca pasz leczniczych może, ze względów organizacyjno-technicznych (wielkość silosów do magazynowania paszy leczniczej) dokonać podziału całej partii paszy leczniczej na mniejsze dostawy. W pkt. 20 części B zlecenia wytwórca paszy leczniczej wpisuje kolejne daty wysyłki pasz leczniczych, ze wskazaniem ich wielkości np. 01.10.2007 r. – 20 ton, 05.10.2007 r. – 20 ton itd. (przy zleceniu np. 100 ton). Pierwszej przesyłce powinien towarzyszyć oryginał zlecenia, a następnym jego kserokopie (nie jest to obowiązkiem prawnym, jednakże można doradzać wytwórcy przyjęcie takiej procedury).

### **WYMAGANIA DOTYCZĄCE OSÓB KIERUJĄCYCH PRODUKCJĄ PASZ LECZNICZYCH NIEPRZEZNACZONYCH DO OBROTU**

Procesem produkcji pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu może kierować osoba, która:

- 1)** posiada minimum średnie wykształcenie rolnicze, weterynaryjne lub o kierunku technologia żywności oraz minimum 3 letnie doświadczenie w zakresie wytwarzania pasz lub;
- 2)** złożyła z wynikiem pozytywnym egzamin ze znajomości zagadnień dotyczących wytwarzania pasz leczniczych z produktu pośredniego przed komisją powołaną przez wojewódzkiego lekarza weterynarii, co zostało potwierdzone zaświadczeniem wydanym przez wojewódzkiego lekarza weterynarii wydaję potwierdzającym złożenie w/w egzaminu z wynikiem pozytywnym;
- 3)** osoba składająca egzamin jest zobowiązana do uiszczenia opłaty na konto wojewódzkiego inspektoratu weterynarii.

Tematyka zagadnień objętych w/w egzaminem dotyczy:

- 1)** znajomości problematyki zatwierdzania zakładu jako produkującego pasze lecznicze nieprzeznaczone do obrotu – warunków zatwierdzania i wymaganych dokumentów;
- 2)** znajomości definicji produktu pośredniego – zastosowania, substancji czynnych, oznakowania, informacji umieszczanych na opakowaniu i etykiecie, stężenia produktu pośredniego;
- 3)** znajomości dróg zaopatrzenia w produkt pośredni, w tym:
  - a)** zasad wystawiania zleceń przez lekarzy weterynarii na wprowadzenie do obrotu produktu pośredniego;
  - b)** źródeł zaopatrzenia w produkt pośredni;
- 4)** znajomości zasad magazynowania produktów pośrednich, w tym:

- a) wymagań jakie powinien spełniać magazyn;
  - b) warunków przechowywania;
  - c) okresów trwałości produktów pośrednich;
  - d) ewidencji stanów magazynowych;
- 5) znajomości zagadnień produkcji pasz leczniczych z produktu pośredniego – procesu produkcji, pakowania, przechowywania i okresów trwałości;
  - 6) znajomości zagadnień kierowania procesem produkcji i kontroli jakości pasz leczniczych, zakresu kontroli, analizy uzyskanych wyników badań i ich przechowywania;
  - 7) znajomości zasad zabezpieczenia przed wtórnym zanieczyszczeniem produktu i kontroli w tym zakresie;
  - 8) znajomości zasad stosowania pasz leczniczych w żywieniu zwierząt, w tym rozumienia wytycznych lekarza weterynarii określonych w zleceniu, okresu karencji paszy leczniczej, kontroli prawidłowości stosowania pasz leczniczych;
  - 9) znajomości zasad tworzenia raportu wytwarzania pasz leczniczych.

***Uwaga: Pasje lecznicze nieprzeznaczone do obrotu mogą być wytwarzane wyłącznie z produktu pośredniego w zakładzie zatwierdzonym do produkcji pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu.***

Wzór zaświadczenia potwierdzającego złożenie egzaminu z wynikiem pozytywnym na podstawie rozporządzenia, o którym mowa w cz. III pkt. 5.

.....  
 (pieczęć wojewódzkiego  
 lekarza weterynarii)

ZAŚWIADCZENIE POTWIERDZAJĄCE ZŁOŻENIE EGZAMINU Z WYNIKIEM POZYTYWNYM

Pan/Pani .....  
 Urodzony/a w ..... dnia .....  
 Imiona rodziców .....  
 PESEL<sup>1)</sup> .....  
 Rodzaj i nr dokumentu tożsamości .....  
 Złożył/a egzamin ze znajomości zagadnień dotyczących wytwarzania pasz leczniczych z produktu pośredniego z wynikiem pozytywnym.

.....  
 (podpis i pieczęć okrągła wojewódzkiego lekarza weterynarii)  
 ....., dnia ...

1) Dotyczy osoby, której nadano numer PESEL.



<p>Opracował:</p> <p><b>Biuro Środków Żywienia Zwierząt, Farmacji i Utylizacji</b></p>	<p>Zatwierdził:</p> <p><b><i>Główny Lekarz Weterynarii</i></b></p> <p><b><i>Ewa Lech</i></b></p>
--	--