

Bács-Kiskun Megyei Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Igazgatóság Kecskemét Halasi út 34.	Az ellenőrzést végző neve: Varga Tamás
Az ellenőrzés célja: Üzemellenőrzés	
Az ellenőrzés kezdete: 2009. április 15. 13:00	Az ellenőrzés vége: 2009. április 15. 14:40

Az ellenőrzés helye: Biropharma Kft. Kunfehértó IV. körzet 6.

Az ellenőrzés során az ügyfél részéről jelen volt és nyilatkozott: Nagypálné Déri Klára fejlesztési és minőségbiztosítási igazgató.

Az ellenőrzésre a Kikelet II akcióellenőrzések keretében került sor.

Az üzemben az ellenőrzés ideje alatt termék előállítási tevékenység nem folyt. A berendezéseket, eszközöket a jövő heti gyártásra készítették elő. (nagytakarítás)

A termékek nyomonkövetését az AVEMAR speciális – gyógyászati célra szánt – tápszeren keresztül vizsgáltam meg.

A beérkező alapanyagokból átvételkor mintát vesznek. A mintavételi naplóban kerül rögzítésre az anyag szállítói tételazonosítója és saját vizsgálati labornapló száma. Ez a labornapló szám azonosítja az alapanyagot a gyártási folyamatban. Minden alapanyagból ellenmintát is elrakhak.

A fizikai, kémiai, érzékszervi vizsgálatokat helyben végzik. A mikrobiológiai (havonta) és a toxin (negyedéves monitor) vizsgálatokat külső akkreditált laborban végeztetik.

A késztermékeknél a fentiekén kívül HPLC-s analitikai vizsgálatokat (ujjlenyomat kromatogramm, hatóanyag vizsgálat), mikrobiológiai vizsgálatot tételenként, minden 5. tételből teljes ionanalitikát végeznek.

A beméréseknél a laborazonosítókat tüntetik fel a gyártás ellenőrző lapokon. A gyártási folyamat minden lényeges pontján a paramétereket ellenőrzik (nem csak a biztonsági szempontból kritikusakat). Az ellenőrző lapokon a kívánt értékek is fel vannak tüntetve. Az ellenőrző lapokat folyamatosan és pontosan vezetik.

A gyártási folyamat közben a tételt gyártási szám azonosítja. Ez szintén fel van tüntetve a gyártás ellenőrző lapokon.

A csomagolás gyártás ellenőrző lapjain feltüntetésre kerül a késztermék gyártási száma és a minőségmegőrzési időtartam lejárat dátuma is a csomagolt tétel gyártási száma mellett. Minden késztermékből ellenmintát tesznek el.

Az ügyfél a jegyzőkönyv tartalmát megismerve annak egy példányát valamint a jogairól és kötelezettségeiről szóló tájékoztatót átvette.

Kecskemét, 2009. április 15.

*Varga Tamás*

A hatóság képviselőjében



*Clara Déri Klára*

Ügyfél

**BIROPHARMA KFT.**  
6413 Kunfehértó, IV. körzet 6.  
OTP Rt. 11732064-20049650  
Adószám: 11579063-2-03  
1.



Bács-Kiskun Megyei Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal  
Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Igazgatóság

6000 Kecskemét, Halasi út 34. Pf: 281.

e-mail: [bacs\\_megye@oai.hu](mailto:bacs_megye@oai.hu)

76/503-370, Fax: 76/328-008

Melléklet a... 023/3M-104/2009 ..... számú ellenőrzési jegyzőkönyvhöz.

Az ellenőrzött ügyfél a hatóság ellenőrzéséről előzetesen értesítést nem kapott a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) 90. §-a alapján, mivel az az ellenőrzés eredményességét veszélyeztette volna. Az ügyfél tudomásul vette, hogy a lefolytatott ellenőrzés hatósági ellenőrzésnek minősül.

A Ket. 5. §-a értelmében a közigazgatási hatóság az ügyfél és az eljárás más résztvevője számára biztosítja, hogy jogaikról és kötelezettségeikről tudomást szerezzenek és előmozdítja az ügyféli jogok gyakorlását. Ennek megfelelően a hatóság képviselőjében eljáró személy tájékoztatta az ügyfelet jogairól és kötelezettségeiről, különösen az alábbiakról:

-A Ket. 6. §-a értelmében az ügyfél a közigazgatási hatósági eljárásban köteles jóhiszeműen eljárni, amennyiben az ügyfél rosszhiszeműen jár el, úgy a hatóság eljárási bírságot szabhat ki.

-A Ket. 51. §-a szerint az ügyfélnek joga van ahhoz, hogy a közigazgatási hatósági eljárás során írásban, vagy szóban nyilatkozatot tegyen, vagy a nyilatkozattételt megtagadja. Ha az ügyfél a hatóság felhívására nem nyilatkozik, a hatóság a rendelkezésére álló adatok alapján dönt, vagy megszünteti az eljárást.

-A Ket. 92. §-a értelmében a helyszíni hatósági ellenőrzés során az ellenőrzést végző személy a hatásköre gyakorlásának keretei között az ellenőrzéshez szükséges területre, építménybe és egyéb létesítménybe beléphet, ott az ellenőrzés tárgyával összefüggő bármely iratot, hatósági igazolványt, bizonyítványt, engedélyt, tárgyat vagy munkafolyamatot megvizsgálhat, az ügyféltől vagy képviselőjétől, továbbá az ellenőrzés helyszínén tartózkodó bármely más személytől adatot és tájékoztatást kérhet, az ügyfelet nyilatkozat tételére hívhatja fel, a helyszínről a megsejmlélt tárgyakról, folyamatokról kép- és hangfelvételt készíthet, mintavételt eszközölhet, továbbá egyéb bizonyítást folytathat le. A hatóság a helyszíni ellenőrzés során a tényállás tisztázása szempontjából fontos iratokat és más tárgyi bizonyítékokat végzéssel lefoglalhatja. Az ügyfél a nála lefoglalt iratokba betekinthez, azokról kérésére és költségére a hatóság másolatot készít.

Az ügyfél a fenti tájékoztatást tudomásul vette.

Kelt.: Kunfehértó, 2009. 04. 19 .....

Agnes Deli Kft  
.....  
ügyfél

**BIROPHARMA KFT.**  
6413 Kunfehértó, IV. körzet 6.  
OTP Rt. 11732064-20049650  
Adószám: 11579063-2-03  
1.

