

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 26 marca 1993 r.

w sprawie obowiązków wytwórcy i importera leków w zakresie wprowadzania do obrotu środków farmaceutycznych i materiałów medycznych oraz ich kontroli seryjnej.

Na podstawie art. 27 ust. 2 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 i z 1993 r. Nr 16, poz. 68) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1**Przepisy ogólne**

§ 1. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) serii środka farmaceutycznego lub materiału medycznego — rozumie się przez to taką ilość surowca farmaceutycznego lub ich mieszanin, a w odniesieniu do materiału medycznego, jego składników, która poddana procesowi wytwórczemu gwarantuje jednorodność otrzymanego produktu; w przypadku środka farmaceutycznego lub materiału medycznego wymagającego wyjaławiania serią jest taka ilość surowca farmaceutycznego lub ich mieszanin, a w odniesieniu do materiału medycznego, jego składników, która poddana równocześnie procesowi wytwórczemu i procesowi wyjaławiania gwarantuje jednorodność otrzymanego produktu,
- 2) numerze serii środka farmaceutycznego lub materiału medycznego wytwarzanego w kraju, zwanego dalej „numerem serii środka farmaceutycznego lub materiału medycznego” — rozumie się przez to kombinację cyfr i liter, która jednocześnie identyfikuje serię,
- 3) numerze leku recepturowego — rozumie się przez to liczbę będącą kolejnym numerem leku recepturowego, sporządzonego w aptece w danym roku kalendarzowym.

Rozdział 2**Obowiązki wytwórcy**

§ 2. 1. Przed wprowadzeniem środka farmaceutycznego i materiału medycznego do obrotu wytwórca obowiązany jest do:

- 1) przeprowadzenia badania jakościowego próbki pobranej z każdej wyprodukowanej serii środka farmaceutycznego lub materiału medycznego,
- 2) zaopatrzenia w numer każdej wyprodukowanej serii środka farmaceutycznego lub materiału medycznego,
- 3) właściwego oznakowania opakowania środka farmaceutycznego lub materiału medycznego,
- 4) pobrania i przechowywania próbki archiwalnej,
- 5) prowadzenia na bieżąco dokumentacji wytwarzania środka farmaceutycznego lub materiału medycznego.

2. Przepis ust. 1 pkt 1, 4 i 5 nie dotyczy leków recepturowych i leków gotowych wytwarzanych w aptece.

§ 3. 1. Badanie jakościowe polega na badaniu laboratoryjnym próbki pobranej z każdej serii wyprodukowanego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego w celu potwierdzenia jego tożsamości oraz zgodności z określonymi właściwościami jakościowymi dla tego środka lub materiału.

2. Wytwórca przeprowadza badania jakościowe próbki pobranej z każdej serii środka farmaceutycznego lub materiału medycznego w laboratorium kontroli jakości.

3. Jeżeli ze względu na rozmiar wytwórni wytwórca nie posiada odpowiedniego laboratorium, o którym mowa w ust. 2, wytwórca zleca wykonanie badania, o którym mowa w ust. 1 — z zaznaczeniem, czy środek farmaceutyczny lub materiał medyczny ma być wprowadzony do obrotu przez wytwórcę po raz pierwszy — laboratorium upoważnionemu przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

4. Koszt przeprowadzonych badań obciąża wytwórcę.

§ 4. 1. Wytwórca pobiera próbkę każdej serii wyprodukowanego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego, skierowaną do badań jakościowych, w ilości niezbędnej do trzykrotnego przeprowadzenia wymaganych badań laboratoryjnych, zwaną dalej „próbką archiwalną”, i składa ją w archiwum przez siebie prowadzonym.

2. Próbkę archiwalną należy przechowywać w warunkach przewidzianych dla danego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego przez okres jednego roku ponad ustalony termin ważności, nie krócej jednak niż 3 lata.

§ 5. 1. Rejestr Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych, zwany dalej „Rejestrem”, zawiera wymagania dotyczące oznakowania opakowań i treści druków informacyjnych dla środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych podlegających wpisowi do rejestru.

2. Oznakowanie opakowań środka farmaceutycznego nie podlegającego wpisowi do Rejestru powinno zawierać:

- 1) nazwę środka farmaceutycznego i jego postać farmaceutyczną, a jeżeli jest to niezbędne ze względu na rodzaj środka farmaceutycznego — także jego stężenie lub zawartość substancji czynnych w preparatach w postaci dawkowanej,
- 2) skład środka farmaceutycznego, jeżeli nie jest on dostatecznie określony nazwą i innymi danymi, o których mowa w pkt 1; przy określeniu składu stosuje się nazwy międzynarodowe w języku łacińskim, ustalone przez Światową Organizację Zdrowia, a w braku takich ustaleń — nazwy chemiczne w języku polskim lub odpowiednie nazwy farmakognostyczne,
- 3) ilość środka farmaceutycznego w opakowaniu,
- 4) dane o sposobie stosowania środka farmaceutycznego lub materiału medycznego,
- 5) nazwę wytwórcy i jego adres,
- 6) numer serii,
- 7) termin ważności środka farmaceutycznego, a dla leków gotowych, które wymagają specjalnego postępowania bezpośrednio przed ich zastosowaniem — także, jeżeli jest to niezbędne ze względu na właściwości środka farmaceutycznego, oznaczenie okresu przydatności po doprowadzeniu leku do postaci nadającej się do zastosowania; termin ważności powinien być oznaczony co najmniej przez podanie miesiąca i roku; dla oznaczenia roku używa się dwóch ostatnich cyfr.

3. W razie potrzeby oznakowanie opakowań, o których mowa w ust. 2, powinno zawierać dodatkowo:

- 1) dane o szczególnych warunkach przechowywania środka farmaceutycznego,
- 2) dane o sposobie postępowania ze środkiem farmaceutycznym bezpośrednio przed jego stosowaniem,
- 3) napis „tylko do użytku zewnętrznego” lub inne właściwe ostrzeżenia lub zakazy dotyczące stosowania środka farmaceutycznego,

4. Oznakowanie, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, 3—7 oraz ust. 3, powinno być dokonane w języku polskim.

5. Krajowy Inspektor Farmaceutyczny może nałożyć obowiązek umieszczenia na opakowaniu leku gotowego, który może być wydany bez recepty, informacji o wskazaniach leczniczych i o sposobie stosowania.

§ 6. Do oznakowania opakowań materiału medycznego nie podlegającego wpisowi do Rejestru stosuje się przepisy § 5 ust. 2 pkt 1, 3—7 oraz ust. 3—5.

§ 7. 1. Oznakowanie opakowania bezpośredniego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego umieszcza się na etykiecie przymocowanej do opakowania lub bezpośrednio na opakowaniu przy użyciu techniki drukarskiej lub innej o podobnym charakterze.

2. Jeżeli ze względu na małe rozmiary opakowania bezpośredniego nie można umieścić na nim w sposób czytelny wszystkich danych, o których mowa w § 5 ust. 2 i 3, na opakowaniu bezpośrednim umieszcza się, z zastrzeżeniem ust. 3, co najmniej dane, o których mowa w § 5 ust. 2 pkt 1 i 4—7, a pełne oznakowanie umieszcza się na opakowaniu zewnętrznym.

3. Dane, o których mowa w § 5 ust. 2 pkt 7, mogą być pominięte przy oznakowaniu opakowania bezpośredniego leku w postaci ampułek o pojemności poniżej 5 mililitrów.

§ 8. 1. Etykieta apteczna dla leku recepturowego, sporządzonego w aptece ogólnodostępnej, powinna zawierać:

- 1) adres i nazwę apteki, o ile apteka ją posiada,
- 2) imię i nazwisko osoby, dla której lek jest przeznaczony,
- 3) skład leku lub dane wymienione w § 5 ust. 2 pkt 1,
- 4) sposób użycia leku,
- 5) imię i nazwisko lekarza lub lekarza dentystry,
- 6) numer kolejny leku recepturowego sporządzonego w aptece,
- 7) datę sporządzenia leku.

2. Etykieta apteczna dla leku recepturowego, sporządzonego w aptece zakładowej, powinna zawierać:

- 1) dane identyfikacyjne apteki,
- 2) nazwę oddziału (działu) lub innej komórki organizacyjnej, dla której lek został sporządzony,
- 3) skład leku lub dane wymienione w § 5 ust. 2 pkt 1,
- 4) datę sporządzenia leku.

3. Etykiety apteczne, o których mowa w ust. 1 i 2, powinny ponadto zawierać:

- 1) emblemat oka — dla leków ocznych,
- 2) napis ostrzegawczy „Trucizna — tylko do użytku zewnętrznego” na etykietach leków przeznaczonych do użytku zewnętrznego, w których skład wchodzi środki bardzo silnie działające,
- 3) dane o szczególnych warunkach przechowywania leku,
- 4) dane o sposobie stosowania, a w przypadku leków gotowych do iniekcji — także informację o sposobie podawania leku.

4. Etykieta apteczna, z zastrzeżeniem ust. 5, powinna być oznakowana:

- 1) napisem czarnym na białym tle — dla leków przeznaczonych do użytku wewnętrznego oraz do iniekcji,
- 2) napisem czarnym na pomarańczowym tle — dla leków przeznaczonych do użytku zewnętrznego.

5. Etykieta apteczna dla leku przeznaczonego do iniekcji, sporządzonego w aptece zakładowej, powinna być oznakowana:

- 1) napisem czarnym na niebieskim tle, otoczonym czarną obwódką — jeżeli w skład leku wchodzi środki bardzo silnie działające, oznaczone jako takie środki w wykazie środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dopuszczonych do obrotu w kraju,
- 2) napisem czerwonym na białym tle, otoczonym czerwoną obwódką — jeżeli w skład leku wchodzi środki silnie działające, oznaczone jako takie środki w wykazie, o których mowa w pkt 1.

6. Opakowania własne apteki, w których wydawane są surowce farmaceutyczne lub leki gotowe, powinny być

oznakowane danymi identyfikacyjnymi apteki oraz danymi, o których mowa w § 5 ust. 2 pkt 1, 3 i 6 oraz § 5 ust. 3 pkt 1.

7. Opakowania własne apteki zawierać powinny również znak ostrzegawczy wskazujący, że środek farmaceutyczny lub materiał medyczny wpływa upośledzająco na sprawność psychofizyczną kierowców i innych osób obsługujących urządzenia mechaniczne w ruchu.

§ 9. 1. Dokumentację wytwarzania środka farmaceutycznego lub materiału medycznego, o której mowa w § 2 ust. 1 pkt 5, należy prowadzić oddzielnie dla każdej wyprodukowanej serii środka farmaceutycznego lub materiału medycznego.

2. Dokumentację prowadzi się w formie książki, kartoteki lub przy zastosowaniu techniki komputerowej w sposób zapewniający trwałość, rzetelność oraz czytelność dokonałego zapisu.

3. Dokumentacja powinna zawierać następujące dane:

- 1) nazwę produktu finalnego, jego postać, dawkę oraz dane określające rodzaj użytych surowców farmaceutycznych lub ich mieszanin oraz zastosowanych procesów technologicznych,
- 2) numer serii i termin ważności,
- 3) datę wyprodukowania,
- 4) ilość wyprodukowanego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego,
- 5) informację o podmiotach, do których dana seria środka farmaceutycznego lub materiału medycznego została dostarczona przez wytwórcę.

Rozdział 3

Obowiązki importera

§ 10. 1. Przed wprowadzeniem środka farmaceutycznego lub materiału medycznego do obrotu importer obowiązany jest do:

- 1) posiadania dokumentacji środka farmaceutycznego lub materiału medycznego zawierającej w szczególności: pełną nazwę środka farmaceutycznego lub materiału medycznego, określenie jego postaci, dawki lub stężenia, nazwę wytwórcy, numer serii, nazwę kraju wytwórcy, datę przywozu, określenie ilości sprowadzonych środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych,
- 2) skierowania do badania jakościowego próbki pobranej z każdej serii środka farmaceutycznego lub materiału medycznego albo wystąpienia o zwolnienie z przeprowadzenia badania jakościowego w kraju w sytuacji, o której mowa w § 11 ust. 3; do wniosku należy dołączyć świadectwo badania jakościowego tej serii dokonanego przez wytwórcę,
- 3) właściwego oznakowania opakowania środka farmaceutycznego i materiału medycznego.

2. Dokumentację, o której mowa w ust. 1 pkt 1, może stanowić dokument przywozu leku, określony w odrębnych przepisach, jeżeli zawiera wymagane informacje.

§ 11. 1. Badania jakościowego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego sprowadzonego z zagranicy dokonuje:

- 1) jednostka badawczo-rozwojowa Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie — w odniesieniu do surowic i antytoksyn oraz szczepionek zapobiegawczych i an-

tytoksyn leczących, a także preparatów dla diagnostyki serologicznej, z wyłączeniem stosowanych jedynie w medycynie weterynaryjnej,

- 2) jednostka badawczo-rozwojowa Instytut Leków w Warszawie lub inna jednostka wskazana przez Krajowego Inspektora Farmaceutycznego, zajmująca się kontrolą jakości leków — w odniesieniu do pozostałych środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych.

2. Do badania jakościowego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego stosuje się odpowiednio przepisy § 3 ust. 1 i ust. 4 oraz § 4.

3. Państwowy Zakład Higieny w Warszawie w odniesieniu do środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych, o których mowa w ust. 1 pkt 1, oraz Instytut Leków w Warszawie w odniesieniu do pozostałych środków farmaceutycznych i materiałów medycznych może na wniosek importera zwolnić poszczególne serie środka farmaceutycznego lub materiału medycznego tego samego wytwórcy od przeprowadzenia badania jakościowego, jeżeli przeprowadzone uprzednio badania innych serii tego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego wykazały ich należyłą jakość.

4. Zwolnienie importera z obowiązku przeprowadzenia badania jakościowego poszczególnej serii środka farmaceutycznego lub materiału medycznego obejmuje również zwolnienie z pobrania próbki archiwalnej, o której mowa w § 4.

§ 12. 1. Oznakowanie opakowań:

- 1) środka farmaceutycznego sprowadzonego z zagranicy powinno odpowiadać wymaganiom określonym w § 5 ust. 1—5,
- 2) materiału medycznego sprowadzonego z zagranicy powinno odpowiadać wymaganiom określonym w § 5 ust. 1 lub § 6.

2. Oznakowania, o których mowa w ust. 1, mogą być dokonane w języku angielskim, niemieckim lub francuskim, pod warunkiem dołączenia do opakowania tłumaczenia oznakowania w języku polskim.

3. Krajowy Inspektor Farmaceutyczny może zezwolić na oznakowanie środka farmaceutycznego lub materiału medycznego sprowadzonego z zagranicy w sposób odmienny niż przewidziany w ust. 1 i 2.

Rozdział 4

Kontrola seryjna środków farmaceutycznych i materiałów medycznych

§ 13. Środek farmaceutyczny lub materiał medyczny wytwarzany w kraju może być poddany wstępnej kontroli seryjnej przed wprowadzeniem do obrotu lub następczej kontroli seryjnej dokonywanej równocześnie z przekazywaniem do obrotu każdej serii środka lub materiału.

§ 14. 1. Obowiązkowi kontroli seryjnej, z zastrzeżeniem ust. 3, podlegają:

- 1) surowice i antytoksyny oraz szczepionki zapobiegawcze i antytoksyny lecznicze stosowane w medycynie ludzkiej,
- 2) surowice i antytoksyny oraz szczepionki zapobiegawcze i antytoksyny lecznicze stosowane w medycynie weterynaryjnej,
- 3) środki farmaceutyczne stosowane do narkozy wziewnej,
- 4) preparaty insuliny,
- 5) preparaty krwiopochodne.

2. Obowiązkowi kontroli seryjnej, o której mowa w ust. 1, mogą podlegać również inne niż wymienione w ust. 1 środki farmaceutyczne lub materiały medyczne wskazane przez Krajowego Inspektora Farmaceutycznego.

3. Obowiązkowi kontroli seryjnej nie podlegają środki farmaceutyczne lub materiały medyczne, jeżeli badanie jakościowe, do którego obowiązany jest wytwórca, wykonały w myśl § 3 jednostki badawczo-rozwojowe: Państwowy Zakład Higieny lub Instytut Leków.

§ 15. Próbkę środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych pobiera się:

- 1) do kontroli seryjnej wstępnej — w ciągu 7 dni od daty ukończenia badania jakościowego przeprowadzonego przez wytwórcę,
- 2) do kontroli seryjnej następczej — równocześnie z przekazywaniem każdej serii środka farmaceutycznego lub materiału medycznego do obrotu.

§ 16. Badania laboratoryjne próbek pobranych do kontroli seryjnej przeprowadzają jednostki badawczo-rozwojowe zajmujące się kontrolą jakości leków, wskazane przez Krajowego Inspektora Farmaceutycznego.

§ 17. Orzeczenie o wyniku badań przesyła się wytwórcy środka farmaceutycznego lub materiału medycznego oraz wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu.

§ 18. Koszty przeprowadzenia kontroli seryjnej ponosi wytwórca.

§ 19. 1. Wytwórca środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych podlegających kontroli seryjnej zobowiązany jest prowadzić książkę kontroli seryjnej zawierającą na kolejno ponumerowanych i przesnurowanych kartkach następujące rubryki:

- 1) liczbę porządkową,
- 2) nazwę środka farmaceutycznego i materiału medycznego, jego postać, dawkę lub stężenie,

- 3) numer serii,
- 4) datę zakończenia produkcji,
- 5) ilość środka farmaceutycznego lub materiału medycznego pobranego do kontroli seryjnej,
- 6) datę przesłania próbki do kontroli seryjnej,
- 7) datę otrzymania orzeczenia o wyniku badania kontroli seryjnej,
- 8) datę wprowadzenia środka farmaceutycznego lub materiału medycznego do obrotu,
- 9) uwagi i adnotacje.

2. Książka kontroli seryjnej powinna być podpisana przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego miejscowo ze względu na siedzibę wytwórni środka farmaceutycznego lub materiału medycznego.

Rozdział 5

Przepisy końcowe

§ 20. W zakresie nie uregulowanym niniejszym rozporządzeniem do zasad i trybu pobierania próbek do kontroli seryjnej oraz przeprowadzania badań i zasad odpłatności stosuje się rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 28 stycznia 1993 r. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli, zasad i trybu pobierania próbek do badań, przeprowadzania badań oraz zasad odpłatności (Dz. U. Nr 10, poz. 49).

§ 21. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 28 listopada 1987 r. w sprawie sposobu oznakowania opakowań środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych (Dz. U. Nr 41, poz. 247).

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

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *A. Wojtyła*