

326

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 8 lipca 1993 r.

w sprawie wymagań dotyczących wytwarzania środków farmaceutycznych i materiałów medycznych.

Na podstawie art. 24 pkt 1–4 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz.U. Nr 105, poz. 452 oraz z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211) oraz art. 20 ust. 3a ustawy z dnia 23 grudnia 1988 r. o działalności gospodarczej (Dz.U. Nr 41, poz. 324, z 1990 r. Nr 26, poz. 149 i Nr 86, poz. 504, z 1991 r. Nr 31, poz. 128 i Nr 41, poz. 179, Nr 73, poz. 321, Nr 105, poz. 452, Nr 106, poz. 457 i Nr 107, poz. 460 oraz z 1993 r. Nr 28, poz. 127 i Nr 47, poz. 212) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) ustawie — rozumie się przez to ustawę z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz.U. Nr 105, poz. 452 oraz z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211),
- 2) środkach i materiałach — rozumie się przez to środki farmaceutyczne i materiały medyczne,
- 3) wojewódzkim inspektorze — rozumie się przez to wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na miejsce wytwarzania środka lub materiału.

§ 2. 1. Wniosek o udzielenie koncesji na wytwarzanie środków lub materiałów, zwany dalej „wnioskiem”, powinien zawierać:

- 1) oznaczenie podmiotu gospodarczego ubiegającego się o koncesję,
- 2) siedzibę i adres wnioskodawcy,
- 3) określenie zakresu wytwarzania i wyszczególnienie rodzajów i postaci środków i materiałów,
- 4) wskazanie miejsca wytwarzania środków i materiałów,
- 5) datę podjęcia zamierzonej działalności,
- 6) datę sporządzenia wniosku i podpis wnioskodawcy lub jego pełnomocnika.

2. Jeżeli wnioskodawca w dniu wejścia w życie rozporządzenia wytwarza środek lub materiał objęty zezwoleniem na produkcję środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego, wydanym na podstawie dotychczasowych przepisów, wniosek powinien zawierać ponadto dane o wpisie producenta do ewidencji działalności gospodarczej oraz datę rozpoczęcia produkcji tego środka lub artykułu.

3. Do wniosku należy załączyć:

- 1) plan pomieszczeń przeznaczonych do wytwarzania środka lub materiału oraz zwięzły opis pomieszczeń,
- 2) dane dotyczące osób, które będą odpowiedzialne za prawidłowy przebieg wytwarzania środków lub materiałów oraz za kontrolę ich jakości,
- 3) jeżeli wnioskodawcą jest osoba prawna — wyciąg z rejestru sądowego.

§ 3. Jeżeli podmiot gospodarczy ubiega się o koncesję na wytwarzanie środka lub materiału w dwóch lub więcej miejscach wytwarzania, na każde miejsce wytwarzania należy złożyć odrębny wniosek.

§ 4. W przypadku gdy wytwarzanie środka lub materiału

stanowi część działalności podmiotu gospodarczego, działalność ta powinna być organizacyjnie i funkcjonalnie wyodrębniona.

§ 5. 1. Wymagania techniczne, organizacyjne i kadrowe, jakie powinien spełniać podmiot gospodarczy ubiegający się o wydanie koncesji, określa załącznik do rozporządzenia.

2. Opinię o spełnieniu wymagań organizacyjnych, technicznych i kadrowych, o których mowa w ust. 1, wydaje wojewódzki inspektor w oparciu o ocenę jednostki badawczo-rozwojowej — Instytutu Leków lub innej jednostki organizacyjnej wskazanej przez Krajowego Inspektora Farmaceutycznego, uwzględniając dostosowanie wymagań do zakresu wytwarzania i rodzaju środka lub materiału.

§ 6. Wytwórca powiadamia na piśmie wojewódzkiego inspektora o zamiarze przystąpienia do wytwarzania środka lub materiału bądź zaprzestania ich wytwarzania w terminie co najmniej 30 dni przed rozpoczęciem lub przed zakończeniem działalności.

§ 7. Wytwórcy środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych, prowadzący działalność na podstawie zezwoleń na produkcję wydanych w oparciu o dotychczasowe przepisy, obowiązani są przekazać wojewódzkiemu inspektorowi wykaz produkowanych środków i materiałów, z podaniem postaci, dawki, wielkości opakowania oraz numeru zezwolenia — w terminie 30 dni od złożenia wniosku o koncesję.

§ 8. Organ koncesyjny może zobowiązać wytwórcę do okresowego zawiadamiania o ilości wytworzonych określonych środków i materiałów.

§ 9. 1. Organ koncesyjny może cofnąć koncesję w przypadkach określonych w ustawie, jeżeli wytwórca:

- 1) nie zastosował się do nakazu usunięcia w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji wojewódzkiego inspektora, o której mowa w art. 60 ust. 1 ustawy,
- 2) ponownie nie zastosował się do doraźnych, wpisanych do książki kontroli, zaleceń, uwag i wniosków z przeprowadzonych kontroli, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy,
- 3) pomimo uprzedzenia przez organ nadzoru farmaceutycznego uniemożliwia dokonanie inspekcji, nie dostarcza próbek archiwalnych oraz wszelkich danych, dokumentów i innych materiałów dotyczących wytwarzania,
- 4) ponownie naruszył wymóg powiadamiania o rozpoczęciu lub zaprzestaniu wytwarzania środków lub materiałów.

2. Cofnięcie koncesji w przypadkach określonych w ust. 1 następuje na wniosek wojewódzkiego inspektora.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *A. Wojtyła*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 8 lipca 1993 r. (poz. 326)

WYMAGANIA TECHNICZNE, ORGANIZACYJNE I KADROWE DOTYCZĄCE WYTWARZANIA ŚRODKÓW FARMACEUTYCZNYCH I MATERIAŁÓW MEDYCZNYCH

I. Wymagania techniczne

§ 1. Zabudowania wytwórni powinny zapewniać w szczególności:

- 1) możliwość godzenia różnych czynności technologicznych, prowadzonych w tym samym lub w przyległych budynkach,
- 2) kubaturę pomieszczeń produkcyjnych pozwalającą na rozmieszczenie urządzeń i materiałów w sposób umożliwiający:
 - a) ograniczenie do minimum ryzyka pomylenia i pomieszania różnych wyrobów lub ich składników,
 - b) zapobieganie zanieczyszczeniom krzyżowym, polegającym na zanieczyszczeniu materiału wyjściowego, którym jest każdy surowiec użyty do wytwarzania środka farmaceutycznego lub materiału medycznego, z wyjątkiem materiałów opakowaniowych, lub wyrobu innym materiałem lub wyrobem,
 - c) zmniejszenie do minimum ryzyka pominięcia lub zaniedbania jakiegokolwiek czynności technologicznej lub kontrolnej.

§ 2. Budynki powinny być zaprojektowane i wykonane w sposób uniemożliwiający przedostawanie się do wewnątrz zwierząt, a zwłaszcza gryzoni i owadów.

§ 3. Powierzchnie wewnętrzne budynków (ściany, podłogi i sufity) powinny być możliwie gładkie i bez pęknięć; nie mogą z nich odpadać cząstki stałe. Powierzchnie te powinny być łatwe do oczyszczenia, a w razie potrzeby — do dezynfekcji.

§ 4. Oświetlenie, ogrzewanie, wentylacja, a w razie potrzeby i klimatyzacja powinny zapewniać utrzymanie odpowiedniej temperatury i wilgotności względnej, nie wpływających ujemnie na materiały wyjściowe, częściowo przetworzone materiały wyjściowe lub mieszaniny materiałów wyjściowych, zwane dalej półproduktami, i wyroby gotowe w czasie ich wytwarzania i przechowywania oraz na dokładność działania przyrządów laboratoryjnych.

§ 5. 1. Pomieszczenia i przestrzenie magazynowe powinny mieć wystarczającą kubaturę i odpowiednie oświetlenie oraz powinny być urządzone i wyposażone w taki sposób, aby umożliwić przechowywanie materiałów wyjściowych, półproduktów i wyrobów gotowych w stanie suchym, czystym i uporządkowanym oraz w warunkach regulowanej temperatury i wilgotności, jeżeli jest to wymagane dla przechowywania określonych materiałów wyjściowych, półproduktów i wyrobów gotowych.

2. Pomieszczenia i przestrzenie magazynowe powinny zapewniać oddzielenie materiałów wyjściowych, półproduktów i wyrobów gotowych poddanych kwarantannie, tj. oczekiwaniu na dopuszczenie do użycia w procesie wytwarzania bądź do obrotu, od innych materiałów i wyrobów.

3. Pomieszczenia i przestrzenie magazynowe przeznaczone do przechowywania:

- 1) surowców stwarzających szczególne zagrożenie pożarem lub wybuchem,

- 2) środków o silnym działaniu toksycznym lub odurzającym oraz innych środków niebezpiecznych dla życia lub zdrowia lub
- 3) materiałów wyjściowych, półproduktów i wyrobów odrzuconych w toku wytwarzania lub wycofanych z obrotu powinny być wydzielone i dodatkowo odpowiednio zabezpieczone przed włamaniem i kradzieżą.

§ 6. Pomieszczenia, w których przygotowywane są wyroby jałowe, powinny zawierać przestrzenie o określonej i kontrolowanej ilości zanieczyszczeń cząstkami stałymi i drobnoustrojami, a zwłaszcza:

- 1) posiadać wejścia ze śluzami powietrznymi, tj. zamkniętą przestrzenią przeznaczoną do przemieszczania ludzi lub materiałów z pomieszczeń o różnych klasach czystości, zaopatrzonych w dwoje lub więcej drzwi, z których tylko jedno mogą być w dowolnym momencie otwarte,
- 2) być wolne od kurzu i wyposażone w filtry umożliwiające nawiew jałowego powietrza zapewniający nadciśnienie w stosunku do pomieszczeń przylegających,
- 3) umożliwiać łatwe czyszczenie i dezynfekcję,
- 4) umożliwiać rutynową kontrolę zawartości drobnoustrojów w powietrzu,
- 5) zapewniać możliwość prowadzenia procesu wytwarzania w strefie powietrza klasy czystości A, przy powietrzu klasy czystości B wypełniającym całe pomieszczenie; w przypadku gdy w dalszych etapach wytwarzania przewidziana jest sterylizacja przez filtrację lub sterylizacja w opakowaniach bezpośrednich, dopuszczalne jest przygotowanie produktów lub ich roztworów przy powietrzu klasy czystości C; napełnianie pojemników płynami infuzyjnymi powinno być wykonywane pod laminarnym nawiewem powietrza jałowego w strefie powietrza klasy czystości C,
- 6) posiadać określoną w tabeli klasyfikację czystości powietrza:

Klasy czystości	Maksymalna dopuszczalna liczba cząstek w 1 m ³ powietrza, wymiar cząstek równy lub większy niż		Maksymalna dopuszczalna liczba drobnoustrojów zdolnych do życia w 1 m ³
	0,5 μm	5 μm	
A Laminarny przepływ powietrza na stanowisku roboczym	3500	nie ma	mniej niż 1
B	3500	nie ma	5
C	350000	2000	100
D	350000	20000	500

Uwagi:

- układy laminarnego przepływu powietrza powinny zapewniać równomierną prędkość przepływu, wynoszącą 0,30 m/s przy przepływie pionowym i 0,45 m/s przy przepływie poziomym,
 - dla uzyskania powietrza o klasie czystości B, C i D pomieszczenie powinno gwarantować dobry przepływ powietrza oraz być wyposażone w odpowiednie filtry HEPA, zapewniając więcej niż dwudziestokrotną wymianę powietrza na godzinę.
- 7) uniemożliwiać pomieszanie i pomylenie wyrobów poddanych sterylizacji z wyrobami przed sterylizacją.

§ 7. Zabudowania wytwórni powinny być utrzymywane w stanie zgodnym z wymaganiami sanitarnymi. W szczególności zabudowania te powinny być utrzymywane w porządku, wolne od robactwa i nagromadzonych odpadków.

§ 8. Wytwórca powinien opracować program sanitarny, zatwierdzony przez wojewódzkiego inspektora lub wskazanego przez niego rzeczoznawcę, określający:

- 1) pomieszczenia wymagające czyszczenia i wymaganą częstość czyszczenia,
- 2) obowiązujące procedury czyszczenia oraz urządzenia i materiały, które mają być do tego celu użyte,
- 3) stanowiska pracy odpowiedzialne za przestrzeganie wymagań określonych w pkt 1 i 2.

§ 9. W wytwórni powinny znajdować się wydzielone pomieszczenia przeznaczone na spożywanie posiłków i palenie tytoniu.

§ 10. W pobliżu pomieszczeń wytwórczych powinny być urządzone wystarczająco duże, czyste i dobrze wentylowane sanitariaty, wyposażone co najmniej w umywalki do mycia rąk, a także przebieralnie do zmiany odzieży.

§ 11. Urządzenia wytwórni powinny być zaprojektowane, rozmieszczone i utrzymywane w sposób zapewniający:

- 1) uzyskanie wyrobu wymaganej jakości ze szczególnym uwzględnieniem zmniejszenia do minimum ryzyka zanieczyszczenia wyrobów i ich opakowań w trakcie wytwarzania oraz pomylenia lub pominięcia czynności technologicznych,
- 2) dokładne czyszczenie tych urządzeń.

§ 12. 1. Wytwórca powinien opracować instrukcję zapewniającą prawidłowy przebieg pracy urządzeń stosowanych w procesach technologicznych w wytwórni.

2. Instrukcja powinna zapewniać przestrzeganie następujących podstawowych zasad:

- 1) rejestrowanie parametrów pracy urządzeń używanych do sterylizacji wyrobów za pomocą przyrządów wzorcowych w momencie ich zainstalowania i sprawdzanych w określonych odstępach czasu, przy użyciu ustalonych metod zapewniających skuteczność procesu sterylizacji,
- 2) staranne czyszczenie urządzeń wytwórczych i sprzętu i, jeśli to niezbędne, sterylizowanie, utrzymywanie ich w stanie określonym w instrukcji o użytkowaniu i obsłudze, rozłączanie i staranne czyszczenie, w celu uniknięcia zanieczyszczenia resztkami materiałów i produktów z poprzednich operacji, o ile jest to wskazane ze względów technologicznych,

- 3) sprawdzanie urządzeń używanych do napełniania pojemników w warunkach jałowych metodami mikrobiologicznymi (np. metodą rozlewu i inkubacji pożywki) w odpowiednich odstępach czasu,
- 4) wzorcowanie i sprawdzanie w odpowiednich odstępach czasu przyrządów pomiarowych służących do odważania i odmierzania za pomocą zatwierdzonych metod i z zastosowaniem legalnych wzorców miar.

§ 13. Wytwórca powinien opracować wzór dokumentowania niektórych czynności zapewniających prawidłowy przebieg pracy urządzeń stosowanych w procesach technologicznych, a w szczególności:

- 1) dokumentację czyszczenia urządzeń i instalacji oraz napraw i prac konserwacyjnych oraz
- 2) dokumentację wyników wzorcowania i sprawdzania urządzeń produkcyjnych i przyrządów pomiarowych.

II. Wymagania organizacyjne

§ 14. 1. Wytwórca powinien posiadać dokumentację ewidencyjną materiałów wyjściowych oraz opracować instrukcję wewnętrzną regulującą postępowanie z materiałami wyjściowymi.

2. Dokumentacja ewidencyjna materiałów wyjściowych powinna zawierać co najmniej następujące dane: oznaczenie wytwórcy, dostawcy, datę dostawy, datę badania wraz z jego numerem, datę dopuszczenia do użycia przez dział kontroli jakości, a następnie dane o ich użyciu w procesie wytwórczym.

3. Instrukcja powinna regulować postępowanie z materiałem wyjściowym w sposób zapewniający przestrzeganie następujących zasad:

- 1) wszystkie materiały wyjściowe powinny być zidentyfikowane, a ich pojemniki sprawdzone na wypadek ewentualnych uszkodzeń,
- 2) wszystkie materiały w czasie kwarantanny muszą być prawidłowo przechowywane,
- 3) przed dopuszczeniem materiałów do użycia powinny być one zbadane przez kontrolę jakości pod kątem zgodności z wymaganiami jakościowymi; materiały w trakcie badań powinny być oznakowane, a dopuszczenie materiałów do użycia powinno być odnotowane w dokumentacji ewidencyjnej materiałów wyjściowych,
- 4) materiały wyjściowe dopuszczone do użycia powinny być odpowiednio widocznie oznakowane oraz umieszczane, jeśli jest to niezbędne z uwagi na rodzaj materiału, w pomieszczeniach lub przestrzeniach przeznaczonych do magazynowania,
- 5) materiały wyjściowe nie dopuszczone do użycia powinny być widocznie oznakowane i możliwie bezzwłocznie zniszczone lub zwrócone dostawcy.

§ 15. 1. Wytwórca powinien opracować instrukcję regulującą zasady operacji technologicznych oraz posiadać dokumentację operacji technologicznych.

2. Instrukcja powinna regulować przebieg operacji technologicznych w sposób zapewniający przestrzeganie następujących podstawowych zasad:

- 1) operacje technologiczne powinny być prowadzone pod nadzorem odpowiednich pracowników,
- 2) przed rozpoczęciem każdej operacji należy zapewnić, aby wszystkie urządzenia, które mają być użyte w pro-

cesie technologicznym, zostały oczyszczone i wysterylizowane, jeżeli jest to niezbędne z uwagi na rodzaj wyrobu,

- 3) zawartość urządzeń, zbiorników i pojemników stosowanych do wytwarzania i międzyoperacyjnego magazynowania powinna być oznakowana za pomocą umieszczonych w widocznym miejscu czytelnych napisów z nazwą lub kodem identyfikacyjnym serii,
- 4) zatrudnianie przy wytwarzaniu jałowych produktów pracowników zaopatrzonych w czyste, jałowe fartuchy, nakrycia głowy, maski na twarz, gumowe rękawice i specjalne obuwie; instrukcja powinna wskazywać, aby przed wejściem do sterylnej pomieszczenia i założeniem wysterylizowanego ubioru pracownicy zdjęli zegarki i biżuterię oraz usuneli makijaż i umyli ręce środkiem dezynfekcyjnym,
- 5) operacje, w trakcie których występuje pylenie, oraz operacje z substancjami o silnym działaniu, szczególnie antybiotyków i cytostatyków, powinny być prowadzone w zamkniętych pomieszczeniach, wyposażonych w odpowiedni wyciągowy system wentylacyjny, w których utrzymywane jest odpowiednie ciśnienie, aby zapobiec zanieczyszczeniom krzyżowym przez zastosowane odpowiednie zabezpieczenia uniemożliwiające recyrkulację zanieczyszczonego powietrza,
- 6) operacje technologiczne powinny być prowadzone w oddzielnych pomieszczeniach lub przestrzeniach przeznaczonych do tego celu albo, jeżeli to dopuszczalne, powinny być podejmowane odpowiednie środki zapobiegające zanieczyszczeniom krzyżowym i pomieszczeniu produktów; w obiektach tych powinna być noszona czysta odzież robocza, zakładana na ubrania lub zamiast zwykłego ubrania,
- 7) pojemniki zawierające wyroby poddawane procesowi sterylizacji powinny być zaopatrzone w informację o numerze serii oraz o przeprowadzeniu sterylizacji,
- 8) materiały opakowaniowe bezpośrednie i zewnętrzne (z wyjątkiem opakowań zbiorczych używanych do transportu) oraz druki etykiet, ulotek, kartoników powinny być przechowywane i używane w sposób zapobiegający ich pomieszczeniu; instrukcja powinna przewidywać, aby dostęp do tych materiałów mieli wyłącznie upoważnieni pracownicy,
- 9) wszystkie materiały opakowaniowe przed ich wydaniem do użytku powinny być dopuszczane do stosowania przez kontrolę jakości,
- 10) materiały opakowaniowe i druki powinny być wydawane do użytku po odnotowaniu liczby i rodzaju na podstawie pisemnego zapotrzebowania,
- 11) po zakończeniu pakowania powinna być porównywana liczba jednostek materiałów opakowaniowych i druków etykiet wydanych z liczbą jednostek zużytych i odnotowana przyczyna ewentualnej różnicy; materiały opakowaniowe i druki etykiet, na których umieszczono numer serii, a które nie zostały zużyte, powinny być zniszczone,
- 12) oznakowanie wszystkich wyrobów za pomocą etykiet, na których powinny być umieszczone dane zgodnie z wymogami zawartymi w Rejestrze środków farmaceutycznych i materiałów medycznych bądź w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 27 ust. 2 ustawy.

§ 16. 1. Dokumentacja operacji technologicznych, o której mowa w § 15 ust. 1, obejmuje opis metod postępowania, opis metod podejmowanych środków ostrożno-

ści i wykonywanych działań dotyczących bezpośrednio lub pośrednio wytwarzania każdego środka lub materiału.

2. Dokumentacja powinna zawierać co najmniej następujące dane:

- 1) nazwę i postać wyrobu,
- 2) opis lub identyfikator wszystkich elementów opakowania bezpośredniego lub pośredniego,
- 3) tożsamość, ilość i jakość wszystkich używanych materiałów wyjściowych (ewentualnie dane o dopuszczalnej ilości materiału odzyskanego w trakcie procesu wytwarzania innej serii, jeżeli mogła być użyta w danej operacji).
- 4) teoretyczne wydajności w różnych etapach wytwarzania i dopuszczalne odchylenia wydajności praktycznych,
- 5) wskazanie niezbędnych środków ostrożności podejmowanych w procesie wytwarzania i przechowywania wyrobów gotowych i półproduktów,
- 6) opis wszystkich niezbędnych badań kontrolnych, które należało wykonać na wszystkich etapach wytwarzania, łącznie z podaniem komórek organizacyjnych odpowiedzialnych za wykonanie takich badań.

§ 17. Dla każdej wytworzonej serii wyrobu powinien być sporządzony wzór oddzielnego raportu serii, zawierający następujące dane:

- 1) nazwę i postać wyrobu,
- 2) datę rozpoczęcia i zakończenia procesu wytwarzania,
- 3) identyfikator serii,
- 4) pełny opis wytwarzania wyrobu,
- 5) numer serii lub kontrolny numer analityczny każdego składnika użytego do produkcji,
- 6) wydajności praktyczne i teoretyczne poszczególnych etapów wytwarzania,
- 7) podpis osoby odpowiedzialnej za informację o każdej wykonanej operacji i czynności technologicznej, podjętych środkach ostrożności i obserwacjach poczynionych w trakcie wytwarzania serii,
- 8) informacje o wszystkich wykonanych pomiarach i analizach dotyczących kontroli procesu oraz uzyskanych wynikach,
- 9) wzory użytych materiałów opakowaniowych drukowanych,
- 10) identyfikatory użytych elementów opakowań bezpośrednich i pośrednich,
- 11) datę i podpis pracownika odpowiedzialnego za przebieg wytwarzania, o którym mowa w § 24,
- 12) świadectwo analityczne dokumentujące, że seria jest zgodna z obowiązującymi wymaganiami jakościowymi, zawierające datę i podpis odpowiedzialnego pracownika, o którym mowa w § 24,
- 13) decyzje o dopuszczeniu serii do obrotu lub o odrzuceniu albo informacje o jej zniszczeniu bądź utylizacji; raporty serii należy przechowywać przez okres dłuższy co najmniej o 1 rok od okresu ważności wyrobu gotowego, jednak nie krócej niż przez 3 lata.

§ 18. W wytwórni powinna znajdować się wyodrębniona komórka kontroli jakości, kierowana przez pracownika odpowiedzialnego bezpośrednio i wyłącznie przed wytwórcą.

§ 19. Komórka kontroli jakości powinna mieć opracowany zakres czynności zapewniający kontrolę materiału wyjściowego, jakościowych aspektów operacji technologicznych oraz kontrolę jakości, jednorodności i stabilności wyrobów.

§ 20. 1. Zakres czynności komórki kontroli jakości powinien w szczególności przewidywać:

- 1) opracowywanie szczegółowych procedur przeprowadzania wszystkich badań i analiz,
- 2) dopuszczanie do użytku lub odrzucanie każdej partii materiału wyjściowego lub półproduktu, jeśli to niezbędne, a także materiału opakowaniowego i każdej serii wyrobu gotowego,
- 3) ocenianie prawidłowości warunków wytwarzania,
- 4) ocenianie jakości i stabilności wyrobów gotowych i, jeśli to niezbędne, również materiałów wyjściowych i półproduktów,
- 5) ustalanie dat ważności i czasu trwałości wyrobów w oparciu o badania stabilności, uwzględniających warunki przechowywania,
- 6) ustalanie i aktualizowanie wymagań jakościowych i procedur kontrolnych,
- 7) przeprowadzanie badania wyrobów reklamowanych lub zakwestionowanych przez nadzór farmaceutyczny oraz przechowywanie dokumentacji o podjętych czynnościach i ustaleniach dotyczących takich wyrobów.

2. Zakres czynności komórki kontroli jakości powinien przewidywać również;

- 1) pobieranie próbek zgodnie z ustalonymi procedurami; próbki takie powinny być właściwie oznakowane i przechowywane jako próbki archiwalne w ilości niezbędnej do przeprowadzenia wszechstronnych badań,
- 2) sporządzanie i przechowywanie protokołów badań wszystkich pobranych próbek, zawierających:
 - a) wyniki wszystkich przeprowadzonych badań, włącznie z obliczeniami i obserwacjami dotyczącymi zgodności z obowiązującymi wymaganiami jakościowymi,
 - b) źródła literaturowe zawierające wymagania jakościowe i ilościowe wykorzystywane w trakcie kontroli,
 - c) podpisy osób, które przeprowadzały kontrolę jakości,
 - d) wynik końcowego przeglądu dokumentów, podjętą decyzję, datę i podpis pracownika odpowiedzialnego za proces wytwórczy.

§ 21. Komórka kontroli jakości powinna dysponować laboratorium kontrolnym, zatrudniającym pracowników o odpowiednich kwalifikacjach zawodowych i wyposażonym w sprzęt i aparaturę laboratoryjną niezbędną do przeprowadzenia wszystkich koniecznych badań kontrolnych procesu wytwórczego.

§ 22. Wytwórca powinien sporządzać informacje o odbiorcach danej serii środka i materiału według wzoru przez niego opracowanego. Informacja ta powinna być przechowywana przez wytwórcę przez okres 1 roku ponad termin ważności środka lub materiału, nie krócej jednak niż 3 lata.

III. Wymagania kadrowe

§ 23. 1. Wytwórca, z zastrzeżeniem ust. 3, powinien zatrudniać co najmniej dwóch pracowników-specjalistów, odpowiedzialnych za prawidłowy przebieg procesów wytwórczych oraz kontrolę jakości środków i materiałów. Specjaliści powinni mieć odpowiednie wykształcenie teoretyczne i przygotowanie praktyczne. Wykształcenie powinno obejmować studia wyższe w jednym z następujących kierunków: farmaceutyczny, chemiczny, inżynierii chemicznej, biotechnologiczny, biologiczny lub mikrobiologiczny. Przygotowanie praktyczne specjalistów powinno obejmować co najmniej 3-letni staż pracy przy wytwarzaniu lub kontroli jakości środków lub materiałów.

2. Kandydaci na specjalistów powinni być pozytywnie zaopiniowani przez inspektora wojewódzkiego.

3. Jeżeli ze względu na asortyment wytwarzanych wyrobów nie występuje możliwość zanieczyszczeń krzyżowych, wojewódzki inspektor może wyrazić zgodę na zatrudnienie przez wytwórcę tylko jednego specjalisty, o którym mowa w ust. 1.

§ 24. Wytwórca powinien zatrudniać przeszkolonych pracowników, których liczba gwarantuje wykonywanie operacji wytwórczych i prowadzenie kontroli jakości zgodnie z obowiązującymi procedurami, czyli opisami właściwego postępowania przy wytwarzaniu.

§ 25. Do pracowników wytwórni, zatrudnionych na stanowiskach pracy wymagających bezpośredniego stykania się ze środkami i materiałami, stosuje się przepisy o warunkach zdrowotnych wymaganych ze względów sanitarno-epidemiologicznych od osób wykonujących niektóre zajęcia zarobkowe.