

52

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I GOSPODARKI ŻYWNOŚCIOWEJ

z dnia 31 stycznia 1995 r.

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

Na podstawie art. 27 ust. 2 oraz w związku z art. 49 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452, z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Przed wprowadzeniem do obrotu środka farmaceutycznego i materiału medycznego stosowanego wyłącznie u zwierząt, zwanego dalej „środkiem” lub „materiałem”, wytwórca obowiązany jest do:

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

2. Seria środka lub materiału jest to taka 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 lub materiału wymagającego wyjąławiania serią jest taka ilość surowca farmaceutycznego lub ich mieszanin, a w odniesieniu do materiału medycznego, jego składników, która poddana równocześnie procesowi wytwórczemu i procesowi wyjąławiania gwarantuje jednorodność otrzymanego produktu.

3. Przepisy ust. 1 pkt 1, 4 i 5 nie dotyczą leków recepturowych, a przepisy ust. 1 pkt 1 i 4 nie dotyczą leków gotowych wytwarzanych w aptece.

§ 2. 1. Badanie jakościowe polega na badaniu laboratoryjnym próbki pobranej z każdej serii wyprodukowanego środka lub materiału 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 lub materiału w laboratorium kontroli jakości; jeżeli wytwórca nie dysponuje odpowiednim laboratorium, to zleca na koszt własny wykonanie badań jakościowych laboratorium wyznaczonemu przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

§ 3. 1. Wytwórca pobiera próbkę każdej serii wyprodukowanego środka lub materiału, 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. Próbki archiwalne należy przechowywać w warunkach przewidzianych dla danego środka lub materiału przez okres jednego roku ponad ustalony termin ważności, nie krócej jednak niż 3 lata.

§ 4. Wymagania dotyczące opakowań i treści druków informacyjnych dla środków lub materiałów podlegających wpisowi do rejestru regulują odrębne przepisy w sprawie Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycz-

nych stosowanych wyłącznie u zwierząt, zwanego dalej „Rejestrem”.

§ 5. 1. Oznakowanie opakowań środków lub materiałów nie podlegających wpisowi do Rejestru powinno zawierać:

- 1) nazwę środka i jego postać farmaceutyczną, a jeżeli jest to niezbędne ze względu na rodzaj środka — także stężenie lub zawartość substancji czynnych w dawce,
- 2) skład środka, jeżeli nie jest on dostatecznie określony nazwą i innymi danymi, o których mowa w pkt 1; przy określeniu składu środka 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; przepis ten nie dotyczy oznakowania opakowania materiałów,
- 3) ilość środka w opakowaniu,
- 4) numer serii,
- 5) nazwę i adres wytwórcy,
- 6) gatunki zwierząt, dla których środek lub materiał jest przeznaczony,
- 7) dane o sposobie stosowania środka lub materiału,
- 8) okresy karencji, jeżeli środek jest przeznaczony dla zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności; okres karencji podaje się nawet w przypadku jego wartości zerowej,
- 9) termin ważności środka, a dla leków gotowych, które wymagają specjalnego postępowania bezpośrednio przed ich zastosowaniem — także, jeżeli jest to niezbędne ze względu na właściwości środka, oznaczenie okresu przydatności po doprowadzeniu środka 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,
- 10) dane o warunkach przechowywania środka, a w razie potrzeby także o szczególnych środkach ostrożności przy przechowywaniu i transporcie,
- 11) napis „wyłącznie dla zwierząt” lub „wyłącznie dla zwierząt do użytku zewnętrznego”, a w przypadku środków wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza weterynarii również napis „wydaje się z przepisu lekarza weterynarii”,
- 12) ostrzeżenia specjalne.

2. Oznakowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 3—12, dokonuje się w języku polskim.

§ 6. 1. Oznakowanie bezpośredniego opakowania środka lub materiału umieszcza się na etykietce przymocowanej do opakowania albo bezpośrednio na opakowaniu przy użyciu techniki drukarskiej lub innej o podobnym charakterze.

2. Jeżeli ze względu na małe rozmiary bezpośredniego opakowania nie można umieścić na nim w sposób czytelny wszystkich danych, o których mowa w § 5, na opakowaniu bezpośrednim umieszcza się, z zastrzeżeniem ust. 3, co

najmniej dane, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 1, 4, 7, 8, 9 i 11, a pełne oznakowanie umieszcza się na opakowaniu zewnętrznym.

3. W wypadku opakowania bezpośredniego w postaci ampulek o pojemności poniżej 5 mililitrów oznakowanie może być ograniczone do danych, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 1, 4, 5, 8 i 9.

§ 7. 1. Oznakowanie opakowania leku recepturowego, sporządzonego w aptece ogólnodostępnej, powinno zawierać:

- 1) adres, a także nazwę apteki, jeżeli apteka ją posiada,
- 2) imię i nazwisko właściciela zwierzęcia lub zwierząt, dla których lek jest przeznaczony, a ponadto gatunek i liczbę tych zwierząt,
- 3) skład leku lub dane wymienione w § 5 ust. 1 pkt 1,
- 4) sposób użycia leku,
- 5) imię i nazwisko lekarza weterynarii,
- 6) numer kolejny leku recepturowego sporządzonego w aptece,
- 7) datę sporządzenia leku,
- 8) napis „Lek przeznaczony wyłącznie dla zwierząt”,
- 9) napis ostrzegawczy „Trucizna — tylko do użytku zewnętrznego” na etykietach leków przeznaczonych do użytku zewnętrznego, w których skład wchodzi środki bardzo silnie działające,
- 10) dane o szczególnych warunkach przechowywania leku,
- 11) dane o sposobie stosowania, a w przypadku leków gotowych do iniekcji — także informację o sposobie podawania leku,
- 12) okresy karencji, jeżeli lek tego wymaga,
- 13) ostrzeżenia specjalne.

2. 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. 1 pkt 1, 3—6, 8, 9 i 11 oraz ust. 2.

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

2. Dokumentację prowadzi się w formie książki, kartoteki lub przy zastosowaniu techniki komputerowej w sposób zapewniający trwałość, rzetelność oraz czytelność dokonanego 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 lub materiału,
- 5) informację o podmiotach, do których dana seria środka lub materiału została dostarczona przez wytwórcę.

§ 9. Przed wprowadzeniem środka lub materiału do obrotu importer jest obowiązany do:

- 1) posiadania dokumentacji środka lub materiału, zawierającej w szczególności: pełną nazwę środka lub materiału, określenie jego postaci, dawki lub stężenia, nazwę wytwórcy, numer serii, nazwę kraju wytwórcy, datę przywozu, określenie ilości sprowadzonych środków lub materiałów; dokumentację taką stanowi dokument przywozu leku, zawierający wymagane informacje,
- 2) skierowania do badania jakościowego próbki pobranej z każdej serii środka lub materiału albo wystąpienia o zwolnienie z przeprowadzania badania jakościowego w kraju w sytuacji, o której mowa w § 10 ust. 3; do wniosku należy dołączyć świadectwo badania jakościowego tej serii dokonane przez wytwórcę,
- 3) właściwego oznakowania opakowania środka i materiału.

§ 10. 1. Badania jakościowego środka lub materiału sprowadzonego z zagranicy dokonuje:

- 1) Instytut Weterynarii — w odniesieniu do surowic i antytoksyn oraz szczepionek, a także biologicznych preparatów dla diagnostyki, stosowanych w medycynie weterynaryjnej,
- 2) jednostka badawczo-rozwojowa Instytut Leków w Warszawie — w odniesieniu do pozostałych środków lub materiałów.

2. Do badania jakościowego środka lub materiału sprowadzonego z zagranicy stosuje się odpowiednio przepisy § 2 ust. 1 i § 3.

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

4. Zwolnienie importera z obowiązku przeprowadzenia badania jakościowego poszczególnej serii środka lub materiału obejmuje również zwolnienie z pobrania próbki archiwalnej, o której mowa w § 3.

§ 11. 1. Oznakowanie opakowań:

- 1) środka sprowadzonego z zagranicy powinno odpowiadać wymaganiom określonym w § 5,
- 2) materiału sprowadzonego z zagranicy powinno odpowiadać wymaganiom określonym w § 5 ust. 1 pkt 1, 3—12 i ust. 2.

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

§ 12. Środek lub materiał 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.

§ 13. 1. Obowiązki kontroli seryjnej, z zastrzeżeniem ust. 3, podlegają:

- 1) surowice i antytoksyny oraz szczepionki stosowane w medycynie weterynaryjnej,
- 2) środki stosowane do narkozy wziewnej,
- 3) preparaty krwiopochodne.

2. Obowiązkowi kontroli seryjnej mogą podlegać również inne niż wymienione w ust. 1 środki farmaceutyczne lub materiały medyczne wskazane przez Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej.

3. Obowiązkowi kontroli seryjnej nie podlegają środki lub materiały, jeżeli badanie jakościowe, do którego obowiązany jest wytwórca, wykonały w myśl § 2 Instytut Leków lub Instytut Weterynarii.

§ 14. Próbkę środków lub materiałów pobiera się do kontroli:

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

§ 15. 1. Badania laboratoryjne próbek pobranych do kontroli seryjnej przeprowadzają jednostki badawczo-rozwojowe zajmujące się kontrolą jakości leków, wyznaczone przez Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej.

2. Orzeczenie o wyniku badań przesyła się wytwórcy środka farmaceutycznego lub materiału medycznego, Ministrowi Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej oraz wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu.

3. Koszty przeprowadzenia kontroli seryjnej ponosi wytwórca.

§ 16. Wytwórca środków lub materiałów podlegających kontroli seryjnej jest obowiązany prowadzić książkę kontroli seryjnej, zawierającą na kolejno ponumerowanych i przesnurowanych kartkach następujące rubryki:

- 1) liczbę porządkową,

- 2) nazwę środka lub materiału, jego postać, dawkę albo stężenie,
- 3) numer serii,
- 4) datę zakończenia produkcji,
- 5) ilość środka lub materiału pobranego do kontroli seryjnej,
- 6) datę przesłania próbki do kontroli seryjnej,
- 7) datę otrzymania orzeczenia o wyniku badań kontroli seryjnej,
- 8) datę wprowadzenia środka lub materiału 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 lub materiału.

§ 17. W zakresie nie uregulowanym w przedmiocie trybu pobierania próbek do kontroli seryjnej oraz przeprowadzania badań i odpłatności stosuje się odpowiednio przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie trybu przeprowadzania kontroli, zasad i trybu pobierania próbek do badań, przeprowadzania badań oraz zasad odpłatności.

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

Minister Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej:

A. Śmietanko