

1777**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 4 grudnia 2002 r.

w sprawie kontroli seryjnej wstępnej.

Na podstawie art. 65 ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa:

- 1) warunki i tryb przeprowadzania kontroli seryjnej wstępnej;
- 2) jednostki badawczo-rozwojowe, a także laboratoria kontroli jakości leków w zakresie badań produktów leczniczych określonych w art. 65 ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”;
- 3) wzór orzeczenia wydawanego przez jednostki, o których mowa w pkt 2.

2. Rozporządzenie nie dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych.

§ 2. Kontrola seryjna wstępna obejmuje badania jakościowe polegające na badaniu laboratoryjnym próbki pobranej z każdej serii wyprodukowanego produktu leczniczego w celu potwierdzenia jego tożsamości oraz zgodności z określonymi wymaganiami jakościowymi zawartymi w dokumentacji stanowiącej podstawę dopuszczenia do obrotu.

§ 3. Kontrolę seryjną wstępną produktów leczniczych określonych w art. 65 ust. 4 ustawy przeprowadzają jednostki badawczo-rozwojowe oraz laboratoria kontroli jakości leków wymienione w załączniku nr 1 do rozporządzenia, zwane dalej „jednostkami badającymi”.

§ 4. 1. Jednostki badające przeprowadzają kontrolę seryjną wstępną na wniosek:

- 1) podmiotu prowadzącego obrót hurtowy — w przypadku produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy, w tym surowców do sporządzania leków recepturowych oraz leków aptecznych;
- 2) wytwórcy — w przypadku produktów leczniczych wytworzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, należących do jednej z grup wymienionych w art. 65 ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) datę sporządzenia wniosku;
- 2) nazwę i adres wnioskodawcy;

- 3) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;
- 4) nazwę i adres wytwórcy oraz miejsce wytwarzania;
- 5) nazwę produktu leczniczego;
- 6) postać farmaceutyczną, dawkę lub stężenie, wielkość opakowania;
- 7) numer serii;
- 8) termin ważności;
- 9) ilość wprowadzanego do obrotu produktu leczniczego zgłaszanego do kontroli seryjnej wstępnej;
- 10) określenie ilości próbek przekazanych do badań;
- 11) podpis wnioskodawcy lub osoby upoważnionej do reprezentowania wnioskodawcy.

3. Do wniosku dołącza się świadectwo kontroli jakości dla danej serii produktu leczniczego wydane przez osobę wykwalifikowaną.

§ 5. 1. Liczba próbek przekazanych do kontroli seryjnej wstępnej musi zapewnić przeprowadzenie podwójnej próby jakościowej zgodnie z dokumentacją stanowiącą podstawę dopuszczenia do obrotu oraz procedurami kontroli stosowanymi przez jednostkę badającą.

2. Ze względu na rodzaj i postać badanego produktu leczniczego albo na metodę badawczą jednostka badająca może zażądać dodatkowej ilości próbek produktu leczniczego, po przedstawieniu uzasadnienia na piśmie.

§ 6. Próbką produktu leczniczego oraz próbka surowca do sporządzania leków recepturowych oraz leków aptecznych przekazane do badań kontroli seryjnej wstępnej muszą być dostarczone w opakowaniach zgodnych z dokumentacją stanowiącą podstawę dopuszczenia do obrotu.

§ 7. Kontrolę seryjną wstępną jednostki badające przeprowadzają w zakresie i według metod określonych w dokumentacji stanowiącej podstawę dopuszczenia do obrotu albo w Farmakopei Polskiej, Farmakopei Europejskiej, albo innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

§ 8. Na podstawie wyników przeprowadzonej kontroli seryjnej wstępnej jednostka badająca wydaje orzeczenie o wyniku badań jakościowych próbki danej serii produktu, w tym surowca do sporządzania leków recepturowych oraz leków aptecznych, którego wzór stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 9. 1. Podmiot prowadzący obrót hurtowy produktami leczniczymi, o których mowa w art. 65 ust. 4 pkt 3

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

ustawy, może wystąpić z wnioskiem o zwolnienie danej serii produktu leczniczego z kontroli seryjnej wstępnej.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera dane określone w § 4 ust. 2; przepis § 4 ust. 3 stosuje się odpowiednio.

§ 10. Zwolnienie danej serii produktu leczniczego z kontroli seryjnej wstępnej zawiera w szczególności:

- 1) nazwę i adres jednostki badającej;
- 2) dane identyfikacyjne podmiotu występującego o zwolnienie z kontroli seryjnej wstępnej;
- 3) dane dotyczące produktu leczniczego zwolnionego z przeprowadzania kontroli seryjnej wstępnej:
 - a) nazwę,
 - b) postać farmaceutyczną, dawkę lub stężenie, wielkość opakowania,
 - c) numer serii,

- d) termin ważności,
- e) miejsce wytwarzania,
- f) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy, jeżeli wytwórca nie jest jednocześnie podmiotem odpowiedzialnym;

4) datę sporządzenia i podpis kierownika jednostki badającej.

§ 11. Traci moc 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 (Dz. U. Nr 30, poz. 139).

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2003 r.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2002 r. (poz. 1777)

Załącznik nr 1

JEDNOSTKI BADAWCZO-ROZWOJOWE I LABORATORIA KONTROLI JAKOŚCI LEKÓW PRZEPROWADZAJĄCE KONTROLĘ SERYJNĄ WSTĘPNĄ

1. Kontrolę seryjną wstępną przeprowadzają w zakresie produktów leczniczych określonych w art. 65 ust. 4 pkt 1 i 3 ustawy:
 - 1) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego w Warszawie;
 - 2) Państwowy Zakład Higieny — Instytut Naukowo-Badawczy w Warszawie.
2. Kontrolę seryjną wstępną przeprowadzają w zakresie produktów określonych w art. 65 ust. 4 pkt 2 ustawy:
 - 1) Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie;
 - 2) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego w Warszawie;
 - 3) Państwowy Zakład Higieny — Instytut Naukowo-Badawczy w Warszawie.
3. Kontrolę seryjną wstępną przeprowadzają w zakresie produktów określonych w art. 65 ust. 4 pkt 3 ustawy, wyłącznie odnośnie do surowców do sporządzania leków recepturowych oraz leków aptecznych:
 - 1) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Białymstoku;
 - 2) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Gdańsku;
 - 3) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Katowicach;
 - 4) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Krakowie;
 - 5) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Łodzi;
 - 6) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Opolu;
 - 7) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu;
 - 8) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Rzeszowie;
 - 9) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym we Wrocławiu.

WZÓR

Nazwa jednostki przeprowadzającej
badania jakościowe

**ORZECZENIE O WYNIKU BADAŃ JAKOŚCIOWYCH PRÓBEK
POBRANYCH DO KONTROLI SERYJNEJ WSTĘPNEJ**

PROTOKÓŁ BADAŃ nr

Kod wykonawcy:

Nazwa i adres wnioskodawcy

Termin zgłoszenia wniosku :

Data nadesłania próby :

Nazwa produktu leczniczego, postać, dawka lub stężenie, wielkość opakowania :

.....
.....
.....

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego i wytwórcy :

.....
.....

Nr serii :

Data produkcji : **Termin ważności :**

Ilość nadesłana do badań :

Opis opakowania :

Metoda badania :

.....
.....

Wyniki (odnoszą się wyłącznie do badanych prób) :

.....

.....

.....

.....

.....

Orzeczenie :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Data zakończenia badań :

Data sporządzenia protokołu :

.....
(*podpis osoby odpowiedzialnej
za wykonanie badań*)

.....
(*podpis osoby odpowiedzialnej
za treść protokołu*)

.....
(*podpis kierownika jednostki badającej
wydającej orzeczenie*)

1. Otrzymuje:

2. Do wiadomości: