

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 6 czerwca 2003 r.

w sprawie kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych weterynaryjnych

Na podstawie art. 65 ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) warunki i tryb przeprowadzania kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 2) jednostki badawczo-rozwojowe, a także laboratoria kontroli jakości leków, w zakresie badań produktów leczniczych weterynaryjnych 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. Kontrola seryjna wstępna obejmuje badania jakościowe polegające na badaniu laboratoryjnym próbki pobranej z każdej serii wyprodukowanego produktu leczniczego weterynaryjnego w celu potwierdzenia jego tożsamości oraz zgodności z określonymi wymaganiami jakościowymi zawartymi w dokumentach stanowiących podstawę dopuszczenia do obrotu.

§ 3. Kontrolę seryjną wstępną produktów leczniczych weterynaryjnych, określonych w art. 65 ust. 4

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).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391.

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 weterynaryjnych sprowadzanych z zagranicy;
- 2) wytwórcy — w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych 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 weterynaryjnego;
- 6) postać farmaceutyczną, dawkę lub stężenie, wielkość opakowania;
- 7) numer serii;
- 8) termin ważności;
- 9) ilość wprowadzanego do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego zgłaszanego do kontroli seryjnej wstępnej;

- 10) określenie ilości próbek przekazanych do badań;
- 11) podpis wnioskodawcy lub osoby upoważnionej do reprezentowania wnioskodawcy.

3. Do wniosku należy dołączyć świadectwo kontroli jakości dla danej serii produktu leczniczego weterynaryjnego wydane przez osobę wykwalifikowaną.

§ 5. 1. Liczba próbek przekazanych do kontroli seryjnej wstępnej ma zabezpieczać 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 weterynaryjnego albo na metodę badawczą jednostka badająca może zażądać dodatkowej ilości próbek produktu leczniczego, po przedstawieniu uzasadnienia na piśmie.

§ 6. Próbką produktu leczniczego weterynaryjnego przekazanego do badań kontroli seryjnej wstępnej ma być dostarczona w opakowaniu zgodnym z dokumentacją stanowiącą podstawę dopuszczenia do obrotu.

§ 7. Kontrolę seryjną wstępną jednostki badające przeprowadzają w zakresie i według metod określonych w dokumentacji zaakceptowanej w procesie dopuszczenia do obrotu albo w Farmakopei Polskiej, Farmakopei Europejskiej albo 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 leczniczego weterynaryjnego, którego wzór stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 9. 1. Podmiot prowadzący obrót hurtowy produktami leczniczymi weterynaryjnymi, o których mowa w art. 65 ust. 4 pkt 3 ustawy, może wystąpić z wnioskiem o zwolnienie danej serii produktu leczniczego weterynaryjnego 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 weterynaryjnego 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 weterynaryjnego 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. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem 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 (Dz. U. Nr 11, poz. 52), które utraciło moc z dniem 2 stycznia 2003 r. na podstawie art. 27 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Przepisy wprowadzające ustawę — Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 i Nr 154, poz. 1801 oraz z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266).

Załączniki do rozporządzenia Ministra
Zdrowia z dnia 6 czerwca 2003 r. (poz. 1027)

Załącznik nr 1

**WYKAZ JEDNOSTEK BADAWCZO-ROZWOJOWYCH I LABORATORIÓW KONTROLI JAKOŚCI LEKÓW
UPOWAŻNIONYCH DO PRZEPROWADZANIA KONTROLI SERYJNEJ WSTĘPNEJ PRODUKTÓW
LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH**

1. Kontrolę seryjną wstępną w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych określonych w art. 65 ust. 4 pkt 1 i 3 ustawy przeprowadza Państwowy Instytut Weterynaryjny w Puławach.

2. Kontrolę seryjną wstępną w zakresie produktów określonych w art. 65 ust. 4 pkt 2 ustawy przeprowadzają:

- 1) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego w Warszawie;
- 2) Państwowy Zakład Higieny — Instytut Badawczo-Rozwojowy w Warszawie;
- 3) Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie.

3. Kontrolę seryjną wstępną w zakresie produktów określonych w art. 65 ust. 4 pkt 3 ustawy przeprowadzają:

- 1) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego w Warszawie;
- 2) Państwowy Zakład Higieny — Instytut Badawczo-Rozwojowy w Warszawie;
- 3) Instytut Żywności i Żywienia w Warszawie;
- 4) Instytut Roślin i Przetworów Zielarskich w Poznaniu;
- 5) Instytut Farmaceutyczny w Warszawie;

6) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Inspekcji Farmaceutycznej w Białymstoku;

7) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Inspekcji Farmaceutycznej w Gdańsku;

8) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Katowicach;

9) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Krakowie;

10) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Łodzi;

11) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Inspekcji Farmaceutycznej w Opolu;

12) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Inspekcji Farmaceutycznej w Poznaniu;

13) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Rzeszowie;

14) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Inspekcji Farmaceutycznej we Wrocławiu.

WZÓR

Nazwa jednostki upoważnionej
do przeprowadzania badań
jakościowych

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

PROTOKÓŁ BADAŃ nr

Kod Wykonawcy:

Nazwa i adres wnioskodawcy

.....

Termin zgłoszenia wniosku:

Data nadesłania próby:

Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego, 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: