

ZARZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 21 maja 1993 r.

w sprawie zasad i trybu przedłużania terminu ważności środków farmaceutycznych i materiałów medycznych.

Na podstawie art. 29 ust. 3 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:

§ 1. Z wnioskiem o przedłużenie terminu ważności może wystąpić podmiot prowadzący działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi.

§ 2. Wniosek o przedłużenie terminu ważności sporządza się odrębnie dla każdej serii danego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego.

§ 3. Jednostka upoważniona do przeprowadzania badań laboratoryjnych może odmówić przeprowadzenia badań w celu przedłużenia terminu ważności środka farmaceutycznego lub materiału medycznego, jeżeli dla danej serii był już przedłużony termin ważności.

§ 4. 1. Jednostka upoważniona do przeprowadzania badań laboratoryjnych określa termin, do którego przedłużono ważność środka farmaceutycznego lub materiału medycznego.

2. Przedłużony termin ważności jednostka, o której mowa w ust. 1, umieszcza na etykiecie trwale przymocowanej do opakowania bezpośrednio stykającego się ze środkiem farmaceutycznym lub materiałem medycznym oraz do opakowania zewnętrznego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego.

3. Etykieta, o której mowa w ust. 2, powinna dodatkowo zawierać nazwę placówki przeprowadzającej badanie laboratoryjne oraz numer wydanego przez nią orzeczenia.

§ 5. Ubiegający się o przedłużenie terminu ważności środka farmaceutycznego lub materiału medycznego pokrywa koszt przeprowadzonych badań laboratoryjnych, liczonych łącznie z wartością materiału pobranego do badań.

§ 6. Do przeprowadzania badań laboratoryjnych w celu przedłużenia terminu ważności upoważniona jest jednostka badawczo-rozwojowa — Instytut Leków oraz Państwowy Zakład Higieny, a także laboratoria kontroli jakości leków

wchodzące w skład inspektoratów nadzoru farmaceutycznego bądź inne laboratoria wskazane przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

§ 7. 1. Wykaz środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, którym przedłużono termin ważności, prowadzi jednostka badawczo-rozwojowa — Instytut Leków.

2. Wykaz, o którym mowa w ust. 1, zawierać powinien w szczególności:

- 1) oznaczenie podmiotu ubiegającego się o przedłużenie terminu ważności,
- 2) szczegółowe określenie środka farmaceutycznego lub materiału medycznego, zawierające m.in. wskazanie poprzedniego terminu ważności oraz numer serii,
- 3) określenie nowego terminu ważności,
- 4) informację, czy ze względu na rodzaj środka lub materiału przedłużenie terminu ważności dotyczy środków lub materiałów danej serii znajdujących się wyłącznie w gestii podmiotu ubiegającego się o przedłużenie terminu ważności czy też ogólnie środków i materiałów danej serii.

3. Wykaz, o którym mowa w ust. 1, udostępniany jest zainteresowanym nieodpłatnie.

4. Jeżeli przedłużenie terminu ważności dotyczy całej serii środka farmaceutycznego lub materiału medycznego, jednostka prowadząca wykaz, o którym mowa w ust. 1, wydaje na wniosek zainteresowanego potwierdzenie przedłużenia terminu ważności.

§ 8. Jednostka upoważniona, która przedłużyła termin ważności środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych, przesyła, w terminie 7 dni od dnia wydania orzeczenia, do jednostki badawczo-rozwojowej — Instytutu Leków dane niezbędne do prowadzenia wykazu, o którym mowa w § 7.

§ 9. Zarządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *A. Wojtyła*