

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia2008 r.
w sprawie kontroli seryjnej wstępnej

Na podstawie art. 65 ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) zarządza się, co następuje:

§1.

1. Rozporządzenie określa:

- 1) warunki i tryb przeprowadzania kontroli seryjnej wstępnej;
 - 2) jednostki badawczo-rozwojowe oraz laboratoria kontroli jakości leków, w zakresie badań produktów leczniczych określonych w art. 65 ust. 4 pkt 1 i 3 i ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”;
 - 3) laboratoria kontroli jakości leków specjalizujące się w badaniach produktów, o których mowa w art. 65 ust. 4 pkt 4 ustawy;
 - 4) 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 pkt 1,3 i 4 i ust. 7 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) wytwórcy – w przypadku produktów leczniczych wytworzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, należących do jednej z grup wymienionych w art. 65 ust. 4 pkt 1,3 i 4 ustawy.
- 2) importera – w przypadku produktów leczniczych wymienionych w art. 65 ust. 4 pkt 1, 3 i 4 ustawy, sprowadzanych spoza państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 3) podmiotu prowadzącego obrót hurtowy – w przypadku produktów leczniczych wymienionych w art. 65 ust. 4 pkt 1, 3 i 4 ustawy, sprowadzanych z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

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. Podmioty, o których mowa w §4 ust. 1, mogą wystąpić z wnioskiem o zwolnienie danej serii produktu leczniczego, o którym mowa w art. 65 ust. 4 pkt 1 i 3 ustawy z kontroli seryjnej wstępnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pod warunkiem jej uprzedniego przeprowadzenia w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera dane określone w § 4 ust. 2.
3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, załącza się dokument, o którym mowa w art. 65 ust. 7 ustawy.

§6.

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.

§7.

Próbka 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.

§8.

Kontrolę seryjną wstępną jednostki badające przeprowadzają w zakresie i według metod określonych w dokumentacji stanowiącej podstawę dopuszczenia do obrotu albo w Farmakopei Europejskiej lub jej tłumaczeniu na język polski zawartym w Farmakopei Polskiej. Jeżeli Farmakopea Europejska nie zawiera monografii, wymagania, o których mowa w zdaniu pierwszym, określa Farmakopea Polska lub odpowiednie farmakopee uznawane w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

§9.

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.

§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.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

¹⁾Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2002 r. w sprawie kontroli seryjnej wstępnej (Dz. U. Nr 208, poz. 1777), które utraciło moc z dniem 1 maja 2007 r., tj. w dniu wejścia w życie ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492).

UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia w sprawie kontroli seryjnej wstępnej stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 65 ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2008, Nr 45, poz. 271), zmienionego ustawą z dnia 30 marca 2007 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492).

Zmiana art. 65 ustawy Prawo farmaceutyczne wprowadzona ustawą z dnia 30 marca 2007 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw ma na celu dostosowanie obowiązującej regulacji w zakresie kontroli seryjnej wstępnej do zapisów art. 114 Dyrektywy 2001/83/WE (ustęp 1 dotyczy szczepionek, ustęp 2 dotyczy produktów krwiopochodnych).

Kontrola seryjna wstępna ma na celu weryfikację, iż produkt leczniczy danej serii spełnia wymagania zatwierdzonej specyfikacji dla tego produktu w odniesieniu do jakości, skuteczności i bezpieczeństwa oraz, że został on wyprodukowany i zbadany zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją, co ma ogromne znaczenie dla ochrony zdrowia publicznego. Projekt rozporządzenia określa warunki i tryb przeprowadzania kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych, jednostki badawczo-rozwojowe i laboratoria kontroli jakości leków, które wykonują kontrolę seryjną wstępną (załącznik nr 1) oraz wzór orzeczenia wydawanego przez te jednostki (załącznik nr 2). Rozporządzenie nie dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych.

W porównaniu ze stanem prawnym obowiązującym pod rządami uchylonego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2002 r. w sprawie kontroli seryjnej wstępnej (Dz. U. Nr 208, poz. 1777) przedmiotowy projekt wprowadza następujące zmiany:

- na podstawie art. 65 ust. 4 pkt 1, 3 i 4 ustawy Prawo farmaceutyczne wprowadzono nową systematykę produktów leczniczych, które podlegają kontroli seryjnej wstępnej, są to: produkty immunologiczne przeznaczone dla ludzi (z podziałem na szczepionki i nowe immunologiczne produkty lecznicze), produkty krwiopochodne i surowce wykorzystywane do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych,

- nowe brzmienie art. 65 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne upoważnia jednostki badawczo-rozwojowe przeprowadzające kontrolę seryjną wstępną do zwolnienia z tej kontroli danej serii produktu leczniczego (wyjątek stanowią surowce wykorzystywane do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych), jeżeli przedstawiony został dokument potwierdzający, że dana seria produktu leczniczego została przebadana przez właściwe organy w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja:

Projekt rozporządzenia obejmuje swoim zakresem regulacji organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, podmioty prowadzące obrót hurtowy i import produktów leczniczych, wytwórców oraz jednostki badawczo-rozwojowe i laboratoria kontroli jakości leków przeprowadzające kontrolę seryjną wstępną.

2. Konsultacje społeczne:

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia we współpracy z Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym.

Projekt rozporządzenia, w ramach konsultacji społecznych, otrzymają w szczególności:

Business Centre Club;

Biuro Praw Pacjenta;

Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;

Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;

Forum Związków Zawodowych;

Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;

Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;

Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;

Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;

Konfederacja Pracodawców Polskich;

Naczelna Izba Aptekarska;

Naczelna Izba Lekarska;

Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;

Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;

Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;

Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;

Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;

Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;

Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;

Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogerijna;

Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;

Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;

Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;

Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;

Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;

Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;

Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;

Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;

Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;

Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;

Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;

Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;

Związek Rzemiosła Polskiego.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414). Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety

jednostek samorządu terytorialnego:

Projekt rozporządzenia nie spowoduje żadnych skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego, polegających na zwiększeniu wydatku lub zmniejszeniu dochodów.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy:

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw:

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny:

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na środowisko:

Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanym wyżej obszarze.