

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2012 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, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa:

- 1) warunki i tryb przeprowadzania kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych oraz surowców do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych, określonych w art. 65 ust. 4 pkt 1, 3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) instytuty badawcze oraz laboratoria kontroli jakości leków, w zakresie badań produktów leczniczych określonych w art. 65 ust. 4 pkt 1 i 3 oraz ust. 7 ustawy;
- 3) laboratoria kontroli jakości leków specjalizujące się w badaniach surowców do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych;
- 4) wzór orzeczenia wydawanego przez jednostki, o których mowa w pkt 2.

2. Rozporządzenie nie dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych.

§ 2. 1. Kontrola seryjna wstępna obejmuje badania jakościowe polegające na badaniu laboratoryjnym próbki produktów, o których mowa w art. 65 ust. 4 pkt 1 i 3 ustawy, pobranej z każdej serii wyprodukowanego produktu leczniczego w celu potwierdzenia jego tożsamości oraz zgodności z określonymi wymaganiami jakościowymi zawartymi w dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

2. Kontrola seryjna wstępna surowców do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych obejmuje ocenę wyników badań laboratoryjnych wykonanych w miejscu

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 1342.

wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii przez wytwórcę danej serii, w zakresie i według metod określonych w dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo w Farmakopei Europejskiej lub jej tłumaczeniu na język polski zawartym w Farmakopei Polskiej i zawartych w raporcie wytworzenia serii surowca podpisanym przez osobę wykwalifikowaną oraz świadectwie kontroli jakości wydanym przez laboratorium wytwórcy, w celu potwierdzenia tożsamości oraz zgodności z parametrami jakościowymi określonymi w specyfikacji.

3. W przypadku uzasadnionych wątpliwości co do wyników badań zawartych w raporcie oraz świadectwie kontroli jakości, o których mowa w ust. 2, laboratorium kontroli jakości leków wzywa niezwłocznie podmiot odpowiedzialny do złożenia wyjaśnień.

4. Jeżeli wyjaśnienia, o których mowa w ust. 3, nie uzasadniają wydania orzeczenia, o którym mowa w § 8, laboratorium kontroli jakości leków wzywa podmiot odpowiedzialny do przekazania prób serii surowca do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych w celu przeprowadzenia badań laboratoryjnych; przepisy § 7 stosuje się odpowiednio.

§ 3. Kontrolę seryjną wstępną produktów leczniczych oraz kontrolę seryjną wstępną surowców do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych mogą przeprowadzać instytuty badawcze 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 podstawie zgłoszenia podmiotu odpowiedzialnego.

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

- 1) datę dokonania zgłoszenia;
- 2) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;
- 3) nazwę i adres wytwórcy oraz miejsce wytwarzania;
- 4) nazwę produktu leczniczego lub surowca do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych;
- 5) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz termin jego ważności;
- 6) organ, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
- 7) postać farmaceutyczną, dawkę lub moc, wielkość opakowania;
- 8) numer serii;
- 9) termin ważności;
- 10) ilość wprowadzanego do obrotu produktu leczniczego lub surowca do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych zgłaszanego do kontroli seryjnej wstępnej;

- 11) określenie liczby próbek przekazanych do badań, z zastrzeżeniem § 2 ust. 2;
- 12) podpis zgłaszającego lub osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu odpowiedzialnego.

3. Do zgłoszenia dołącza się raport wytworzenia serii dla danej serii produktu leczniczego wydany przez osobę wykwalifikowaną.

4. Do zgłoszenia surowca do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych dołącza się świadectwo kontroli jakości i raport wytworzenia serii surowca, o których mowa w § 2 ust. 2, oraz świadectwo zwolnienia serii podpisane przez osobę wykwalifikowaną.

§ 5. 1. Podmiot odpowiedzialny przekazuje do kontroli seryjnej wstępnej próbkę w liczbie zapewniającej przeprowadzenie podwójnej próby jakościowej zgodnie z dokumentacją stanowiącą podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz procedurami kontroli stosowanymi przez jednostkę badającą.

2. Jednostka badająca może ze względu na rodzaj i postać badanego produktu leczniczego lub surowca do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych albo na metodę badawczą zażądać, po przedstawieniu uzasadnienia na piśmie, dodatkowej liczby próbek produktu leczniczego lub surowca do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych.

§ 6. Próbka produktu leczniczego oraz próbka surowca do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych przekazane do badań kontroli seryjnej wstępnej muszą być dostarczone w opakowaniach zgodnych z dokumentacją stanowiącą podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

§ 7. 1. Jednostki badające przeprowadzają kontrolę seryjną wstępną w zakresie i według metod określonych w dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo w Farmakopei Europejskiej lub jej tłumaczeniu na język polski zawartym w Farmakopei Polskiej.

2. Jeżeli Farmakopea Europejska nie zawiera monografii, zakres i metody kontroli seryjnej wstępnej, o których mowa w ust. 1, 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.

§ 8. Jednostka badająca na podstawie wyników przeprowadzonej kontroli seryjnej wstępnej wydaje odpowiednie orzeczenie dotyczące badań jakościowych próbki danej serii produktu według wzorów określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 9. W przypadku stwierdzenia niezgodności badanego produktu leczniczego lub surowca do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych z zatwierdzoną specyfikacją jednostka badająca przekazuje do podmiotu odpowiedzialnego i Głównego Inspektora Farmaceutycznego orzeczenie kontroli seryjnej wstępnej w zakresie ogólnego wzoru niezgodności/błędów.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia³⁾.

MINISTER ZDROWIA

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2008 r. w sprawie kontroli seryjnej wstępnej (Dz. U. Nr 197, poz. 1224 oraz z 2009 r. Nr 213, poz. 1657), które utraciło moc z dniem 8 kwietnia 2011 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322 i z 2012 r. poz. 908).

**Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia (poz.)**

Załącznik nr 1

**INSTYTUTY BADAWCZE ORAZ LABORATORIA KONTROLI JAKOŚCI LEKÓW
PRZEPROWADZAJĄCE KONTROLĘ SERYJNĄ WSTĘPNĄ**

- 1) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny w Warszawie;
- 2) Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie;
- 3) Narodowy Instytut Leków w Warszawie;
- 4) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Białymstoku;
- 5) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Gdańsku;
- 6) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Katowicach;
- 7) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Krakowie;
- 8) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Opolu;
- 9) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu;
- 10) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Rzeszowie;
- 11) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym we Wrocławiu.

Załącznik nr 2

**ORZECZENIA DOTYCZĄCE BADAŃ JAKOŚCIOWYCH PRÓBKI DANEJ SERII
PRODUKTU**

WZÓR NR 1

**ORZECZENIE KONTROLI SERYJNEJ WSTĘPNEJ DLA IMMUNOLOGICZNYCH
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Nazwa i adres jednostki wydającej:

| | |
|--|--|
| Nazwa handlowa: | |
| Nazwa międzynarodowa/nazwa według Farmakopei Europejskiej/nazwa powszechnie stosowana: | |
| Numer serii oraz inne numery identyfikujące tę serię: | |
| Rodzaj opakowania: | |
| Całkowita liczba opakowań danej serii: | |
| Liczba dawek w opakowaniu: | |
| Data zwolnienia: | |
| Data ważności: | |
| Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu wydającego: | |
| Nazwa i adres wytwórcy: | |
| Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego: | |

Ta seria jest zgodna z zatwierdzoną specyfikacją na podstawie monografii Farmakopei Europejskiej oraz powyższego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i jest zwolniona

| | |
|----------------------------------|--|
| Podpis: | |
| Imię i nazwisko oraz stanowisko: | |
| Data wydania: | |

Numer certyfikatu:

WZÓR NR 2

**ORZECZENIE KONTROLI SERYJNEJ WSTĘPNEJ DLA PRODUKTÓW
LECZNICZYCH OTRZYMANYCH Z KRWI LUB OSOCZA**

Nazwa i adres jednostki wydającej:

| | |
|--|--|
| Nazwa handlowa: | |
| Nazwa międzynarodowa/nazwa według Farmakopei Europejskiej/nazwa powszechnie stosowana: | |
| Numer serii oraz inne numery identyfikujące tę serię: | |
| Rodzaj opakowania: | |
| Całkowita liczba opakowań danej serii: | |
| Liczba dawek w opakowaniu: | |
| Data zwolnienia: | |
| Data ważności: | |
| Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu wydającego: | |
| Nazwa i adres wytwórcy: | |
| Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego: | |

Ta seria jest zgodna z zatwierdzoną specyfikacją na podstawie monografii Farmakopei Europejskiej oraz powyższego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i jest zwolniona

| | |
|----------------------------------|--|
| Podpis: | |
| Imię i nazwisko oraz stanowisko: | |
| Data wydania: | |

Numer certyfikatu:

WZÓR NR 3

**ORZECZENIE KONTROLI SERYJNEJ WSTĘPNEJ DLA DOUSTNEJ
MONOWALENTNEJ SZCZEPIONKI POLIOMIELITIS**

Nazwa i adres jednostki wydającej:

| | |
|---|--|
| Nazwa handlowa produktu końcowego: | |
| Typ wirusa poliomyelitis ¹⁾ : | |
| Numer serii produktu końcowego: | |
| Miano wirusa: | |
| Wielkość serii: | |
| Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu wydającego: | |
| Nazwa i adres wytwórcy: | |
| Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego: | |

Ta seria jest zgodna z zatwierdzoną specyfikacją na podstawie monografii Farmakopei Europejskiej oraz powyższego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i jest zaakceptowana

| | |
|----------------------------------|--|
| Podpis: | |
| Imię i nazwisko oraz stanowisko: | |
| Data wydania: | |

Numer certyfikatu:

¹⁾ Serotyp wirusa (typ I, II lub III).

WZÓR NR 4

ORZECZENIE KONTROLI SERYJNEJ WSTĘPNEJ DLA PULI OSOCZA

Nazwa i adres jednostki wykonującej badania:

| | |
|--|--|
| Główny dokument referencyjny plazmy (+certyfikacja): | |
| Kod numeryczny puli osocza: | |
| Data wytworzenia: | |
| Kraj pochodzenia dawców: | |
| Objętość puli: | |
| Nazwa i adres wytwórcy puli osocza: | |
| Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego (jeśli dotyczy): | |

Ta pula osocza jest zgodna z zatwierdzoną specyfikacją na podstawie monografii Farmakopei Europejskiej "Plazma ludzka do frakcjonowania" (8053) oraz powyższego głównego dokumentu plazmy i jest zaakceptowana

| | |
|----------------------------------|--|
| Podpis: | |
| Imię i nazwisko oraz stanowisko: | |
| Data wydania: | |

Numer certyfikatu:

WZÓR NR 5

**ORZECZENIE KONTROLI SERYJNEJ WSTĘPNEJ W ZAKRESIE OGÓLNEGO
WZORU NIEZGODNOŚCI/BŁĘDÓW¹⁾****Powiadomienie o niezgodności produktu końcowego**

Nazwa i adres jednostki wydającej:

| | |
|--|--|
| Nazwa handlowa: | |
| Nazwa międzynarodowa/nazwa według Farmakopei Europejskiej/nazwa powszechnie stosowana: | |
| Numer serii oraz inne numery identyfikujące tę serię: | |
| Rodzaj opakowania: | |
| Całkowita liczba opakowań danej serii: | |
| Liczba dawek w opakowaniu: | |
| Data ważności: | |
| Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu wydającego: | |
| Nazwa i adres wytwórcy: | |
| Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego: | |

Ta seria nie jest zgodna z zatwierdzoną specyfikacją na podstawie powyższego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/monografii Farmakopei Europejskiej i nie jest zwolniona. Szczegóły techniczne niezgodności są dostępne na życzenie

Przyczyna niezgodności:

Uwagi:

.....

| | |
|----------------------------------|--|
| Podpis: | |
| Imię i nazwisko oraz stanowisko: | |
| Data wydania: | |

Numer informacji:

¹⁾ Powinno zostać przesłane do podmiotu odpowiedzialnego oraz odpowiednich instytucji.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 65 ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Rozporządzenie określa: warunki i tryb przeprowadzania kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych oraz surowców do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych, instytuty badawcze oraz laboratoria kontroli jakości leków, w zakresie badań produktów leczniczych określonych w art. 65 ust. 4 pkt 1 i 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne, laboratoria kontroli jakości leków specjalizujące się w badaniach surowców do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych, wzór orzeczenia wydawanego przez instytuty badawcze oraz kontroli jakości leków.

Problematyka objęta rozporządzeniem była regulowana przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2008 r. w sprawie kontroli seryjnej wstępnej (Dz. U. Nr 197, poz. 1224, z późn. zm.).

Konieczność wydania nowego rozporządzenia jest podyktowana faktem zmiany upoważnienia ustawowego w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wprowadzonej przez ustawę z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322, z późn. zm.).

W treści rozporządzenia, w porównaniu do poprzednio obowiązującego, zastąpiono wyrazy „jednostki badawczo-rozwojowe” wyrazami „instytuty badawcze”, uwzględniając tym samym zmianę treści upoważnienia ustawowego.

Ponadto, w załączniku nr 1 do rozporządzenia wykreślono Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Łodzi jako przeprowadzającego kontrolę seryjną wstępną. Powyższe wynika z faktu, iż Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Łodzi zostało zlikwidowane.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

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

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został skierowany w szczególności do:

- 1) Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 2) Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”;
- 3) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA;
- 4) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 5) Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 6) Naczelnej Izby Aptekarskiej;
- 7) Naczelnej Izby Lekarskiej;
- 8) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 9) Izby Gospodarczej „Apteka Polska”;
- 10) Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji;
- 11) Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 12) Polskiej Izby Zielarsko – Medycznej i Drogerijnej;
- 13) Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

Projekt rozporządzenia, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, późn. zm.), został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia. Projekt, stosownie do przepisów uchwały Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

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

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

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

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

