

Warszawa, dnia 23 kwietnia 2013 r.

Poz. 491

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 10 kwietnia 2013 r.

w sprawie kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych oraz surowców wykorzystywanych do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych

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 wykorzystywanych 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 wykorzystywanych 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, zgodności z określonymi wymaganiami jakościowymi zawartymi w dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo w Farmakopei Europejskiej lub jej tłumaczeniu na język polski zawartym w Farmakopei Polskiej oraz zgodności z wynikami badań zawartymi w zapisach wytwarzania serii produktu leczniczego podpisanych przez osobę wykwalifikowaną.

2. Kontrola seryjna wstępna surowców wykorzystywanych do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych obejmuje ocenę wyników badań laboratoryjnych wykonanych w miejscu 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 zapisach wytwarzania serii surowca wykorzystywanego do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych podpisanych przez osobę wykwalifikowaną oraz certyfikacie analitycznym wydanym przez laboratorium wytwórcy, w celu potwierdzenia tożsamości oraz zgodności z parametrami jakościowymi określonymi w specyfikacji.

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 i 1544.

3. W przypadku uzasadnionych wątpliwości co do wyników badań zawartych w zapisach wytwarzania serii oraz certyfikacie analitycznym, 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 dokumentu zwolnienia serii surowców wykorzystywanych do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych, laboratorium kontroli jakości leków wzywa podmiot odpowiedzialny do przekazania próbek serii surowca wykorzystywanego do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych w celu przeprowadzenia badań laboratoryjnych; przepisy § 4 i § 7 stosuje się odpowiednio.

§ 3. 1. Kontrolę seryjną wstępną produktów leczniczych mogą przeprowadzać instytuty badawcze oraz laboratoria kontroli jakości leków wymienione w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Kontrolę seryjną wstępną surowców wykorzystywanych do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych mogą przeprowadzać laboratoria kontroli jakości leków wymienione w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Instytuty badawcze oraz laboratoria kontroli jakości leków przeprowadzają kontrolę seryjną wstępną na podstawie zgłoszenia podmiotu odpowiedzialnego.

2. Zgłoszenie 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 wykorzystywanego do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych;
- 5) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz termin jego ważności;
- 6) oznaczenie organu, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
- 7) postać farmaceutyczną, dawkę lub moc oraz wielkość opakowania;
- 8) numer serii;
- 9) termin ważności;
- 10) liczbę opakowań wytworzonej serii produktu leczniczego lub ilość wytworzonego surowca wykorzystywanego 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 kopię zapisów wytwarzania serii dla danej serii produktu leczniczego uwierzytelnioną przez osobę wykwalifikowaną.

4. Do zgłoszenia surowca wykorzystywanego do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych dołącza się kopię certyfikatu analitycznego i zapisów wytwarzania serii surowca, o których mowa w § 2 ust. 2, uwierzytelnionych przez osobę wykwalifikowaną.

§ 5. 1. Podmiot odpowiedzialny przekazuje do kontroli seryjnej wstępnej próbki produktu leczniczego albo w przypadku, o którym mowa w § 2 ust. 4, próbki surowca wykorzystywanego do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych w liczbie zapewniającej przeprowadzenie podwójnej próby jakościowej zgodnie z dokumentacją stanowiącą podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz procedurami kontroli stosowanymi przez instytut badawczy albo laboratorium kontroli jakości leków.

2. Instytut badawczy oraz laboratorium kontroli jakości leków mogą ze względu na rodzaj i postać badanego produktu leczniczego lub surowca wykorzystywanego do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych albo na metodę badawczą zażądać, po przedstawieniu uzasadnienia na piśmie, dodatkowej liczby próbek produktu leczniczego lub surowca wykorzystywanego do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych.

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

§ 7. 1. Instytuty badawcze oraz laboratoria kontroli jakości leków 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. 1. Kontrola seryjna wstępna przeprowadzana przez instytuty badawcze oraz laboratoria kontroli jakości leków kończy się wydaniem odpowiedniego orzeczenia dotyczącego badań jakościowych próbki danej serii produktu leczniczego według wzorów określonych w załączniku nr 3 do rozporządzenia, które jest przekazywane podmiotowi odpowiedzialnemu.

2. W przypadku stwierdzenia niezgodności badanego produktu leczniczego z określonymi wymaganiami jakościowymi zawartymi w dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo w Farmakopei Europejskiej lub jej tłumaczeniu na język polski zawartym w Farmakopei Polskiej lub z wynikami badań zawartymi w zapisach wytwarzania serii produktu leczniczego podpisanych przez osobę wykwalifikowaną, instytut badawczy albo laboratorium kontroli jakości leków przekazuje do podmiotu odpowiedzialnego i Głównego Inspektora Farmaceutycznego orzeczenie kontroli seryjnej wstępnej w zakresie ogólnego wzoru niezgodności.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*

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 oraz z 2012 r. poz. 908).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 10 kwietnia 2013 r. (poz. 491)

Załącznik nr 1

INSTYTUTY BADAWCZE ORAZ LABORATORIA KONTROLI JAKOŚCI LEKÓW PRZEPROWADZAJĄCE KONTROLĘ SERYJNĄ WSTĘPNĄ PRODUKTÓW LECZNICZYCH

- 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**LABORATORIA KONTROLI JAKOŚCI LEKÓW PRZEPROWADZAJĄCE KONTROLĘ SERYJNĄ WSTĘPNĄ
SUROWCÓW WYKORZYSTYWANYCH DO SPORZĄDZANIA LEKÓW RECEPTUROWYCH
LUB 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 Opolu;
- 6) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu;
- 7) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Rzeszowie;
- 8) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym we Wrocławiu.

ORZECZENIA DOTYCZĄCE BADAŃ JAKOŚCIOWYCH PRÓBKI DANEJ SERII PRODUKTU LECZNICZEGO

WZÓR NR 1

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

Nazwa i adres instytutu badawczego albo laboratorium kontroli jakości leków:

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/Farmakopei Polskiej/odpowiedniej farmakopei uznawanej w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym* oraz powyższego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i jest zwolniona

Podpis	
Imię i nazwisko oraz stanowisko	
Data wydania	

Numer orzeczenia kontroli seryjnej wstępnej:

* Niepotrzebne skreślić.

WZÓR NR 2

ORZECZENIE KONTROLI SERYJNEJ WSTĘPNEJ DLA DOUSTNEJ MONOWALENTNEJ SZCZEPIONKI POLIOMYELITIS

Nazwa i adres instytutu badawczego albo laboratorium kontroli jakości leków:

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/Farmakopei Polskiej/odpowiedniej farmakopei uznawanej w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym* oraz powyższego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i jest zwolniona

Podpis	
Imię i nazwisko oraz stanowisko	
Data wydania	

Numer orzeczenia kontroli seryjnej wstępnej:

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

* Niepotrzebne skreślić.

WZÓR NR 3

ORZECZENIE KONTROLI SERYJNEJ WSTĘPNEJ DLA PULI OSOCZA

Nazwa i adres instytutu badawczego albo laboratorium kontroli jakości leków:

Główny dokument referencyjny plazmy	
Kod numeryczny puli osocza	
Data wytworzenia	
Kraj pochodzenia dawców	
Objętość puli	
Nazwa i adres wytwórcy puli osocza	
Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego	

**Ta pula osocza jest zgodna z zatwierdzoną specyfikacją na podstawie monografii Farmakopei Europejskiej/
Farmakopei Polskiej/odpowiedniej farmakopei uznawanej w państwach członkowskich Unii Europejskiej
lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy
o Europejskim Obszarze Gospodarczym* oraz powyższego głównego dokumentu referencyjnego plazmy
i jest zwolniona**

Podpis	
Imię i nazwisko oraz stanowisko	
Data wydania	

Numer orzeczenia kontroli seryjnej wstępnej:

* Niepotrzebne skreślić.

WZÓR NR 4

ORZECZENIE KONTROLI SERYJNEJ WSTĘPNEJ W ZAKRESIE OGÓLNEGO WZORU NIEZGODNOŚCI

Powiadomienie o niezgodności produktu końcowego

Nazwa i adres instytutu badawczego albo laboratorium kontroli jakości leków:

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 określonymi wymaganiami jakościowymi zawartymi w dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo w Farmakopei Europejskiej lub jej tłumaczeniu na język polski zawartym w Farmakopei Polskiej lub z wynikami badań zawartymi w zapisach wytwarzania serii produktu leczniczego podpisanych przez osobę wykwalifikowaną. Szczegóły techniczne niezgodności są dostępne na życzenie

Przyczyna niezgodności:

Uwagi:

.....

Podpis	
Imię i nazwisko oraz stanowisko	
Data wydania	

Numer orzeczenia kontroli seryjnej wstępnej:

* Niepotrzebne skreślić.