

1657

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 4 grudnia 2009 r.

zmieniające rozporządzenie 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. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2008 r. w sprawie kontroli seryjnej wstępnej (Dz. U. Nr 197, poz. 1224) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 1 w ust. 1:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„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”;

b) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) laboratoria kontroli jakości leków specjalizujące się w badaniach surowców do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych;”;

2) § 2 otrzymuje brzmienie:

„§ 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 wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii 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, na zasadach określonych w ust. 2, 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) w § 4:

a) w ust 2:

— pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) nazwę produktu leczniczego lub surowca do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych;”;

— pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) ilość wprowadzanego do obrotu produktu leczniczego lub surowca do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych zgłaszanego do kontroli seryjnej wstępnej;”;

— pkt 11 otrzymuje brzmienie:

„11) określenie ilości próbek przekazanych do badań, z zastrzeżeniem § 2 ust. 2;”;

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„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.”;

4) w § 5 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Jednostka badająca może ze względu na rodzaj i postać badanego produktu leczniczego lub surowca do sporządzania leków recepturowych

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⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817.

wych lub aptecznych albo na metodę badawczą zażądać, po przedstawieniu uzasadnienia na piśmie, dodatkowej ilości próbek produktu leczniczego lub surowca do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych.”;

5) § 8 otrzymuje brzmienie:

„§ 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.”.

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

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*