

**5.3. Procedury postępowania z odrzuconymi materiałami i produktami****5.4. Ogólne założenia programu walidacji procesów****6. Kontrola jakości**

- 1) zakres czynności działu kontroli jakości:
  - analizy chemiczne,
  - badanie materiałów opakowaniowych,
  - badania mikrobiologiczne i biologiczne;
- 2) przeglądanie raportów serii i zwalnianie serii do obrotu;
- 3) opracowywanie, aktualizacja i dystrybucja dokumentów dotyczących kontroli jakości.

**7. Produkcja i analizy na zlecenie**

Uzgodnienia techniczne zawarte w zleceniach według punktu 1.8.

**8. Dystrybucja, reklamacje i wycofanie serii z obrotu****8.1. Przechowywanie i dystrybucja produktów**

- 1) zabezpieczenia magazynu przed włamaniem;
- 2) kontrola warunków przechowywana produktów końcowych;
- 3) sposób zapewnienia specjalnych warunków przechowywania produktów;
- 4) sposób składowania (palety, regały);
- 5) kontrola statusu produktów (etykiety, system komputerowy);
- 6) sposób dystrybucji produktów do odbiorców;
- 7) procedura kompletacji zamówień (zasada rotacji zapasów).

**8.2. Ewidencja informacji o odbiorcach produktów**

- 1) zapewnienie pełnej informacji o odbiorcach każdej serii produktu;

## 2) reklamacje:

- procedura reklamacji (rejestracja, kwalifikacja, postępowanie wyjaśniające),
- pisemny protokół reklamacji,
- przeglądanie protokołów reklamacji,
- przechowywanie protokołów reklamacji,
- osoba odpowiedzialna za kwalifikację wstępną i decyzję końcową;

## 3) wycofanie serii produktu z obrotu:

- procedura wycofania serii,
- sposób odtworzenia danych dystrybucyjnych,
- sposób zawiadamiana odbiorców,
- kontrola wycofanych produktów,
- postępowanie wyjaśniające przyczyny wycofania,
- zalecenie działań naprawczych,
- osoba odpowiedzialna za koordynowanie wycofania serii,
- osoba odpowiedzialna za zawiadomienie inspekcji farmaceutycznej o reklamacjach,
- decyzje o wycofaniu serii,
- sposób włączenia inspekcji farmaceutycznej w akcję wycofywania serii,
- kryteria objęcia wycofaniem serii sieci dystrybucyjnych poniżej poziomu hurtowni.

**9. Inspekcje wewnętrzne**

- 1) opis systemu inspekcji wewnętrznych;
- 2) ocena skuteczności inspekcji wewnętrznych;
- 3) pisemne procedury inspekcji wewnętrznych i egzekwowania działań naprawczych;
- 4) raporty z inspekcji wewnętrznych — omawianie wyników z pracownikami;
- 5) kontrola wykonania działań naprawczych.

**1627****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 7 listopada 2002 r.

**w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego.**

Na podstawie art. 39 ust. 4 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wzór wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

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

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 listopada 2002 r. (poz. 1627)

WZÓR

.....  
(nazwa i adres wnioskodawcy)

.....  
(miejsowość i data)

**Właściwy organ**

WNIOSEK  
O ZMIANĘ ZEZWOLENIA  
NA WYTWARZANIE PRODUKTU LECZNICZEGO

Wnoszę o wprowadzenie w zezwoleniu na wytwarzanie produktu(ów) leczniczego(ych)  
nr ..... z dnia ..... zmian polegających na:

- 1) .....
- 2) .....
- 3) .....
- 4) .....

Do wniosku załączam\*:

- 1) .....
- 2) .....
- 3) .....

(pieczęćka i podpis)

\* Wymienić dokumenty, które wskazują na zakres zmian, jakie zaszły w porównaniu do stanu potwierdzonego dokumentacją dołączoną do wniosku o udzielenie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, o którym mowa w art. 39 ust. 4 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.