

1224**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 28 października 2008 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 produktów leczniczych określonych w art. 65 ust. 4 pkt 1, 3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) jednostki badawczo-rozwojowe oraz laboratoria kontroli jakości leków, w zakresie badań produktów leczniczych określonych w art. 65 ust. 4 pkt 1 i 3 ustawy;
- 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 wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

§ 3. Kontrolę seryjną wstępną mogą przeprowadzać 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 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;

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 zgłaszanego do kontroli seryjnej wstępnej;

11) określenie ilości próbek przekazanych do badań;

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.

§ 5. 1. Podmiot odpowiedzialny przekazuje do kontroli seryjnej wstępnej próbki w ilości 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 albo na metodę badawczą zażądać, po przedstawieniu uzasadnienia na piśmie, dodatkowej ilości próbek produktu leczniczego.

§ 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

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).

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, w tym surowca do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych, według wzorów określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

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

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

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).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2008 r. (poz. 1224)

Załącznik nr 1

JEDNOSTKI BADAWCZO-ROZWOJOWE 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 Łodzi;
- 9) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Opolu;
- 10) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu;
- 11) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Rzeszowie;
- 12) 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:	
Ilość 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 OTRZYMYWANYCH 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:	
Ilość 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 potrzebne):	

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:	
Ilość 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.