

636

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 30 kwietnia 2009 r.

w sprawie kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych weterynaryjnych immunologicznych²⁾

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.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) warunki i tryb przeprowadzania kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych weterynaryjnych immunologicznych, zwanych dalej „produktami”;
- 2) jednostkę badawczo-rozwojową w zakresie kontroli seryjnej wstępnej produktów;
- 3) wzór orzeczenia wydawanego przez jednostkę, o której mowa w pkt 2.

§ 2. Kontrolę seryjną wstępną produktów przeprowadza Państwowy Instytut Weterynaryjny — Państwowy Instytut Badawczy w Puławach, zwany dalej „jednostką kontrolującą”.

§ 3. 1. Jednostka kontrolująca przeprowadza kontrolę seryjną wstępną na wniosek:

- 1) podmiotu odpowiedzialnego;
- 2) przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego;
- 3) podmiotu prowadzącego obrót hurtowy;
- 4) podmiotu uprawnionego do importu równoległego.

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

- 1) datę sporządzenia wniosku;
- 2) nazwę i adres wnioskodawcy;
- 3) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;
- 4) nazwę i adres wytwórcy oraz miejsce wytwarzania;

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⁾ Rozporządzenie ma na celu częściowe wdrożenie dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3, z późn. zm.).

³⁾ 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 i Nr 31, poz. 206.

- 5) nazwę produktu;
- 6) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz termin jego ważności;
- 7) organ, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
- 8) postać farmaceutyczną, dawkę lub stężenie oraz wielkość opakowania produktu;
- 9) numer serii produktu;
- 10) okres ważności produktu;
- 11) ilość wprowadzanego do obrotu produktu zgłaszanego do kontroli seryjnej wstępnej;
- 12) określenie liczby próbek produktu przekazanych do badań;
- 13) podpis wnioskodawcy lub osoby upoważnionej do reprezentowania wnioskodawcy.

3. Do wniosku należy dołączyć świadectwo kontroli jakości dla danej serii produktu wydane przez osobę wykwalifikowaną, o której mowa w art. 39 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, lub raport wytworzenia serii dla danej serii produktu wydany przez osobę wykwalifikowaną.

§ 4. 1. Jednostka kontrolująca przeprowadza 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, wymagania, 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.

§ 5. 1. Liczba próbek produktu przekazanych do kontroli seryjnej wstępnej ma umożliwić przeprowadzenie badania jakościowego zgodnie z dokumentacją stanowiącą podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

2. Ze względu na rodzaj i postać badanego produktu albo na metodę badawczą jednostka kontrolująca może zażądać dodatkowej liczby próbek produktu, po przedstawieniu uzasadnienia na piśmie.

§ 6. Próbka produktu przekazanego do kontroli seryjnej wstępnej jest dostarczana w opakowaniu zgodnym z dokumentacją stanowiącą podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

§ 7. Na podstawie wyników badań w ramach kontroli seryjnej wstępnej lub na podstawie oceny dokumentacji, o której mowa w § 3 ust. 3, jednostka kontrolująca wydaje orzeczenie o wyniku badań jakościowych próbki danej serii produktu, którego wzór stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.⁴⁾

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2003 r. w sprawie kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. Nr 108, poz. 1027), które utraciło moc z dniem 1 maja 2007 r., w związku z wejściem 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).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 30 kwietnia 2009 r. (poz. 636)

ORZECZENIA DOTYCZĄCE BADAŃ JAKOŚCIOWYCH PRÓBKI DANEJ SERII PRODUKTU

WZÓR NR 1

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

Nazwa i adres jednostki wydającej:

Nazwa handlowa:	
Nazwa międzynarodowa/nazwa według Farmakopei Europejskiej/nazwa powszechnie stosowana:	
Numer serii oraz 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 orzeczenia:

WZÓR NR 2

**ORZECZENIE KONTROLI SERYJNEJ WSTĘPNEJ W ZAKRESIE OGÓLNEGO WZORU
NIEZGODNOŚCI/BŁĘDÓW^{*)}****Powiadomienie o niezgodności produktu końcowego**

Nazwa i adres jednostki wydającej:

Nazwa handlowa:	
Nazwa międzynarodowa/nazwa według Farmakopei Europejskiej/nazwa powszechnie stosowana:	
Numer serii oraz 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:

^{*)} Powinno zostać przesłane do podmiotu odpowiedzialnego oraz odpowiednich instytucji.