

**Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia  
w sprawie sposobu i zakresu kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa  
stosowania produktów leczniczych**

Przekazany do uzgodnień zewnętrznych

w dniu 26 kwietnia 2007 roku

Termin zgłaszania uwag upływa

dnia 2 maja 2007 roku

Uwagi prosimy przesyłać na adres

[dep-pl@mz.gov.pl](mailto:dep-pl@mz.gov.pl)

Projekt

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

z dnia 2007r.

w sprawie sposobu i zakresu kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania  
produktów leczniczych

Na podstawie art. 24a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 553, z późn. zm.2)> zarządza się, co następuje:

## § 1.

Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) duplikat zgłoszenia pojedynczego przypadku działania niepożądanego –zgłoszenie opisujące ten sam przypadek wystąpienia działań niepożądanych u tego samego pacjenta;
- 2) kodowanie zgłoszeń pojedynczych przypadków – wprowadzanie do bazy danych działań niepożądanych według jednolitej terminologii medycznej;
- 3) Prezes Urzędu - Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

## § 2.

1. Kontrolę systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, zwaną dalej „kontrolą”, przeprowadza upoważniony przez Prezesa Urzędu inspektor do spraw produktów leczniczych, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych - inspektor do spraw produktów leczniczych weterynaryjnych, zwany dalej „inspektorem”.

2. Upoważnienie wydane przez Prezesa Urzędu zawiera:

- 1) imię i nazwisko inspektora;
- 2) cel i zakres kontroli;
- 3) miejsce przeprowadzenia kontroli;
- 4) datę wydania upoważnienia;
- 5) podpis Prezesa Urzędu.

## § 3.

1. Kontrola może być:

- 1) rutynowa;

2) celowana;

3) niezapowiedziana.

2. O zamiarze przeprowadzenia kontroli rutynowej, inspektor powiadamia podmiot odpowiedzialny nie później niż 30 dni kalendarzowych przed dniem rozpoczęcia kontroli.

3. O zamiarze przeprowadzenia kontroli celowanej inspektor powiadamia podmiot odpowiedzialny nie później niż 14 dni kalendarzowych przed dniem rozpoczęcia kontroli.

4. Kontrola celowana może być przeprowadzona w szczególności, gdy:

1) podmiot odpowiedzialny nie był wcześniej kontrolowany;

2) podmiot odpowiedzialny po raz pierwszy wprowadza produkt leczniczy do obrotu;

3) podmiot odpowiedzialny przeniósł prawa do produktu leczniczego;

4) podmiot wstąpił w obowiązki podmiotu odpowiedzialnego;

5) podmiot odpowiedzialny wprowadził znaczące zmiany w systemie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, w szczególności dotyczące bazy danych, podpisał umowy dotyczące monitorowania niepożądanych działań produktów leczniczych;

6) minister właściwy do spraw zdrowia nałożył na podmiot odpowiedzialny szczegółowe wymagania dotyczące monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych jako warunek dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego lub po dopuszczeniu do obrotu;

7) stwierdzono opóźnienia w przekazywaniu pojedynczych przypadków działań niepożądanych lub raportów okresowych;

8) stwierdzono fakt nieprzekazywania wszystkich wymaganych raportów;

9) przedstawiano raporty okresowe niezawierające wymaganych informacji;

10) stwierdzono niezgodności pomiędzy zawartością raportów, a informacjami otrzymanymi z innych źródeł;

11) uległ zmianie stosunek korzyści do ryzyka dla danego produktu leczniczego;

12) nie poinformowano Prezesa Urzędu o zmianie stosunku korzyści do ryzyka dla danego produktu leczniczego;

13) uzyskano niepokojące informacje z poprzednich kontroli dotyczące bezpieczeństwa stosowania danego produktu leczniczego;

14) uzyskano niepokojące informacje od organów kontroli produktów leczniczych innych państw dotyczące bezpieczeństwa stosowania danego produktu leczniczego;

15) odpowiedzi na zapytania Prezesa Urzędu są niewystarczające lub udzielane z opóźnieniem;

16) nie powiadomiono Prezesa Urzędu w odpowiednim czasie o wstrzymaniu produktu leczniczego w obrocie.

5. Kontrola niezapowiedziana przeprowadzana jest w przypadku podejrzenia, że nieprawidłowe funkcjonowanie systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego skutkuje zagrożeniem życia pacjentów, a także istotną dla zdrowia pacjentów zmianą w stosunku korzyści do ryzyka dla danego produktu leczniczego. Kontrola ta jest przeprowadzona bez wcześniejszego powiadamiania podmiotu odpowiedzialnego.

§ 4.

Zakres prowadzonej kontroli obejmuje czynności mające na celu sprawdzenie :

1) czy podmiot odpowiedzialny ma zapewnione usługi osoby, do obowiązków której należeć będzie ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;

2) czy podmiot odpowiedzialny posiada system monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, a w szczególności:

a) czy osoba, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września - Prawo farmaceutyczne zwanej dalej „ustawą”, spełnia warunki określone w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 4 ustawy;

b) czy system prowadzony przez podmiot odpowiedzialny jest odpowiednio zorganizowany, w szczególności: gdzie dostępne są bazy danych, skąd wysyłane są raporty dotyczące pojedynczych przypadków działań niepożądanych, sposób przygotowywania raportów okresowych, archiwizacja danych, sposób szkolenia personelu, czy i w jakim zakresie zawarto umowy z innymi podmiotami w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;

c) czy są przygotowane procedury w formie pisemnej, zapewniające funkcjonowanie systemu monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych dotyczące w szczególności:

- zadań osoby odpowiedzialnej,
- zbierania, przetwarzania, kontroli jakości, kodowania zgłoszeń pojedynczych przypadków klasyfikacji, oceny medycznej i przekazywania pojedynczych przypadków działań niepożądanych,
- sposobu zbierania danych uzupełniających,
- wykrywania duplikatów zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych,

- przekazywania, w trybie pilnym, w wersji elektronicznej, pojedynczych przypadków działań niepożądanych,
- przygotowywania, przetwarzania, kontroli jakości, oceny medycznej i przekazywania raportów okresowych,
- prowadzenia ciągłego monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego i zawiadamiania ministra właściwego do spraw zdrowia, Prezesa Urzędu, Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Głównego Inspektora Sanitarnego lub Głównego Lekarza Weterynarii, o ile ma zastosowanie, jak również osoby wykonujące zawód medyczny o zmianach stosunku korzyści do ryzyka dla danego produktu leczniczego,
- odpowiedzialności za udzielanie odpowiedzi na pytania Prezesa Urzędu,
- funkcjonowania baz danych, lub innych systemów przechowywania danych,
- zawiadamiania o konieczności dokonania niezwłocznych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego,
- dokonania zmian w dokumentacji produktu leczniczego w przypadku powzięcia przez Prezesa Urzędu informacji o nowych istotnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego,
- spełnienia wymagań komitetów naukowych przy Europejskiej Agencji do spraw Leków, dla produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską,
- zarządzania ryzykiem, w tym specjalnych projektów mających na celu zmniejszenie ryzyka stosowania produktu leczniczego, o ile są prowadzone,
- wewnętrznej kontroli/audytu systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych,
- tworzenia i aktualizacji planów monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, o ile ma to zastosowanie.

## § 5.

1. Kontrolę rutynową i celowaną przeprowadza się na podstawie planu kontroli, który zawiera:

- 1) imię i nazwisko inspektora;
- 2) nazwę podmiotu odpowiedzialnego oraz określenie miejsc planowanej kontroli;
- 3) proponowaną datę i godzinę rozpoczęcia kontroli;

- 4) cel i zakres kontroli;
- 5) listę osób, których obecność będzie obowiązkowa podczas kontroli;
- 6) wykaz dokumentów mających podlegać kontroli.

2. Plan kontroli rutynowej i celowanej wraz z kopią upoważnienia Prezesa Urzędu do jej przeprowadzenia, inspektor przekazuje podmiotowi odpowiedzialnemu

3. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń do planu kontroli rutynowej i przez podmiot odpowiedzialny, powinny być one rozstrzygnięte przed rozpoczęciem tej kontroli.

## § 6.

1. Kontrolę rozpoczyna spotkanie inspektora z osobami, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 5; spotkanie ma na celu omówienie zakresu i harmonogramu kontroli.

2. Informacje mające wpływ na wynik kontroli, uzyskane przez inspektora w formie ustnej, wymagają sprawdzenia i potwierdzenia przez inspektora.

3. W uzasadnionych przypadkach harmonogram kontroli może ulec zmianom, o których inspektor niezwłocznie powiadamia podmiot objęty kontrolą.

4. Kontrolę kończy spotkanie inspektora z osobami, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 5; spotkanie ma na celu omówienie wyników kontroli, jej podsumowanie oraz zapoznanie się inspektora z wyjaśnieniami osób uczestniczących w spotkaniu.

## § 7.

1. Po zakończeniu kontroli inspektor wystawia zaświadczenie o przeprowadzeniu kontroli oraz przygotowuje raport z kontroli, w terminie nie dłuższym niż 30 dni i niezwłocznie przekazuje go Prezesowi Urzędu.

2. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, otrzymuje podmiot odpowiedzialny.

3. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:

- 1) zakres przeprowadzonej kontroli;
- 2) nazwę podmiotu odpowiedzialnego oraz określenie miejsc, które podlegają kontroli;
- 3) termin przeprowadzonej inspekcji;
- 4) imię i nazwisko inspektora;

5) datę wystawienia zaświadczenia.

4. Raport, o którym mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:

- 1) imię i nazwisko inspektora;
- 2) termin przeprowadzonej kontroli;
- 3) cel i zakres kontroli;
- 4) listę osób obecnych podczas kontroli, będących przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego;
- 5) określenie miejsc, w których przeprowadzono kontrole;
- 6) opis prowadzonych czynności w ramach kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;
- 7) opis zastosowanych metod i procedur;
- 8) wnioski z przeprowadzonej kontroli, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub uchybień – szczegółowy ich opis wraz z zaleceniami pokontrolnymi;
- 9) listę podmiotów, które powinny otrzymać raport; podpis inspektora i datę sporządzenia raportu.

5. W przypadku stwierdzenia przez inspektora nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu pacjentów, inspektor niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu.

## § 8.

1. W przypadku stwierdzonych i udokumentowanych w raporcie nieprawidłowości funkcjonowania systemu monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych Prezes Urzędu przekazuje zalecenia pokontrolne podmiotowi odpowiedzialnemu, z wnioskiem o usunięcie nieprawidłowości; termin wykonania zaleceń określany jest każdorazowo przez Prezesa Urzędu w tym dokumencie.

2. Podmiot odpowiedzialny niezwłocznie przesyła Prezesowi Urzędu informację o wykonaniu zaleceń pokontrolnych lub przyczynach ich niewykonania.

3. Kontrola może także obejmować sprawdzenie wykonania zaleceń pokontrolnych.

## § 9.

W przypadku niewykonania zaleceń wynikających z kontroli monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, Prezes Urzędu może:

- 1) upomnieć podmiot podlegający kontroli;
- 2) upublicznić dane podmiotu, który nie wywiązuje się z obowiązków, określonych w art. 24 ustawy;
- 3) złożyć zawiadomienie do prokuratury o popełnieniu przestępstwa;
- 4) złożyć wniosek do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o czasowy zakaz wprowadzania do obrotu, lub o wstrzymanie w obrocie, lub o wycofanie z obrotu produktu leczniczego.

§ 10.

Rozporządzenie wchodzi z dniem ogłoszenia.

#### MINISTER ZDROWIA

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej- zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

2) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, 2005r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 i Nr 171, poz. 1225 oraz z 2007r. Nr ..., poz. ....

#### UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie określenia sposobu i zakresu kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, stanowi wykonanie delegacji z art. 24a ust. 2 uchwalonej w dniu 30 marca 2007r. ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw.

Obowiązek powołania inspekcji monitorowania bezpieczeństwa wynika ponadto z art. 104 ust. 9 akapit 3 oraz art. 102 akapit 1 w związku z art. 111 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Powołana ustawa nakłada na Prezesa Urzędu obowiązek prowadzenia kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. Dyrektywa 2001/83/WE i dyrektywa 2001/82/WE nakłada na państwa członkowskie obowiązek utworzenia kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz obowiązków nałożonych na podmiot odpowiedzialny z mocy art. 24 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2003 r. w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych (Dz. U. Nr 47, poz. 405).

Przedstawiony projekt rozporządzenia określa szczegółowo zakres kontroli oraz sposób jej prowadzenia. W projekcie określono także sposób postępowania, w przypadku stwierdzenia znaczących nieprawidłowości, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo leczenia.

Przedmiotowy projekt pozostaje w zgodzie z przepisami Unii Europejskiej i nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych ( Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja:

Projekt rozporządzenia oddziałuje na podmioty odpowiedzialne, czyli podmioty, które wnioskuje lub uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

## 2. Konsultacje społeczne:

W procesie konsultacji społecznych uwzględnione zostaną w szczególności takie podmioty jak: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Stowarzyszenie Techników Farmaceutycznych RP, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 17 lipca 2005r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa ( Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

## 4. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych:

Koszty kontroli pokrywa w całości Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Regulacja nie wywoła dodatkowych skutków dla budżetu państwa i sektora finansów publicznych. Koszty kontroli pokrywane będą w ramach środków przewidzianych na funkcjonowanie URPL.

## 5. Wpływ regulacji na rynek pracy:

Rozporządzenie nie będzie miało znacznego wpływu na rynek pracy.

## 6. Wpływ na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki:

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

## 7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

## 8. Skutki prawne regulacji:

Wejście w życie rozporządzenia spowoduje uregulowanie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych.