

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**
z dnia2008 r.
w sprawie kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych weterynaryjnych

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 weterynaryjnych immunologicznych, zwanych dalej „produktami”;
- 2) jednostkę badawczo-rozwojową w zakresie badań produktów;
- 3) wzór orzeczenia wydawanego przez jednostkę, o której mowa w pkt 2.

§2.

Kontrola seryjna wstępna obejmuje badania jakościowe polegające na badaniu laboratoryjnym próbki pobranej z każdej serii wyprodukowanego produktu w celu potwierdzenia jego tożsamości oraz zgodności z określonymi wymaganiami jakościowymi zawartymi w dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu.

§3.

Kontrolę seryjną wstępną produktów, określonych w art. 65 ust. 4 pkt 2 ustawy, przeprowadza Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach, zwany dalej „jednostką badającą”.

§4.

1. Jednostka badająca przeprowadza kontrolę seryjną wstępną produktów w wyniku zgłoszenia przez podmiot odpowiedzialny.
2. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
 - 1) datę dokonania zgłoszenia;
 - 2) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;
 - 4) nazwę i adres wytwórcy oraz miejsce(-a) wytwarzania;
 - 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 moc, wielkość opakowania;
 - 9) numer serii;
 - 10) termin ważności;
 - 11) ilość wprowadzanego do obrotu produktu zgłaszanego do kontroli seryjnej wstępnej;

- 12) określenie liczby próbek przekazanych do badań;
 - 13) podpis zgłaszającego lub osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zgłaszającego.
3. Do zgłoszenia dołącza się raport wytworzenia serii dla danej serii produktu leczniczego weterynaryjnego wydany przez osobę wykwalifikowaną.

§5.

1. Liczba próbek przekazanych do badań kontroli seryjnej wstępnej musi zapewnić przeprowadzenie podwójnej próby jakościowej zgodnie z dokumentacją stanowiącą podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz procedurami kontroli stosowanymi przez jednostkę badającą.
2. Ze względu na rodzaj i postać badanego produktu albo na metodę badawczą jednostka badająca może zażądać dodatkowej liczby próbek produktu, po przedstawieniu uzasadnienia na piśmie.

§6.

Próbka produktu przekazana do badań kontroli seryjnej wstępnej musi być dostarczona w opakowaniu zgodnym z dokumentacją stanowiącą podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

§7.

Kontrolę seryjną wstępną jednostka badająca przeprowadza 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. Jeżeli Farmakopea Europejska nie zawiera monografii, wymagania, o których mowa w zdaniu pierwszym, 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.

§8.

Na podstawie wyników przeprowadzonej kontroli seryjnej wstępnej jednostka badająca wydaje orzeczenie o wyniku badań jakościowych próbki danej serii produktu, którego wzór stanowi [załącznik do rozporządzenia](#).

§9.

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

MINISTER ZDROWIA

**W porozumieniu:
MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

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⁾ 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., 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).

UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia w sprawie kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych weterynaryjnych stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 65 ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2008, Nr 45, poz. 271). Konieczność opracowania przedmiotowego projektu rozporządzenia wynika ze zmiany art. 65 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, dokonanej przepisami ustawy z dnia 30 marca 2007 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492), który określa, że spośród produktów leczniczych weterynaryjnych kontroli seryjnej wstępnej podlegają tylko produkty lecznicze weterynaryjne immunologiczne.

Zmiana art. 65 ustawy Prawo farmaceutyczne wprowadzona ustawą z dnia 30 marca 2007 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw ma na celu dostosowanie obowiązującej regulacji w zakresie kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych weterynaryjnych do zapisów art. 81 i 82 Dyrektywy 2001/82/WE (zmiany art. 82 wprowadzone dyrektywą 2004/28/WE z dnia 31 marca 2004 r.).

Kontrola seryjna wstępna ma na celu weryfikację, iż produkt leczniczy danej serii spełnia wymagania zatwierdzonej specyfikacji dla tego produktu w odniesieniu do jakości, skuteczności i bezpieczeństwa oraz, że został on wyprodukowany i zbadany zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją, co ma ogromne znaczenie dla ochrony zdrowia zwierząt. Projekt rozporządzenia określa warunki i tryb przeprowadzania kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych weterynaryjnych, jednostkę badawczo-rozwojową specjalizującą się w przeprowadzaniu badań produktów leczniczych weterynaryjnych w ramach kontroli seryjnej wstępnej oraz wzór orzeczenia wydawanego przez tę jednostkę (załącznik).

W porównaniu ze stanem prawnym obowiązującym pod rządami uchylonego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2003 r. w sprawie kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. Nr 108, poz. 1027) przedmiotowy projekt wprowadza następujące zmiany:

- zawężono krąg podmiotów uprawnionych do zgłaszania kontroli seryjnej wstępnej,
- usunięto z projektu rozporządzenia regulację dotyczącą trybu przeprowadzania zwolnienia produktów leczniczych weterynaryjnych, określonych w art. 65 ust. 4 pkt 2 ustawy, z kontroli seryjnej wstępnej; regulacja ta bowiem nie znajduje podstaw w upoważnieniu ustawowym zawartym w art. 65 ust. 10 ustawy,
- upoważniono tylko jedną jednostkę badawczo-rozwojową do przeprowadzania kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych weterynaryjnych - Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach.

Projekt rozporządzenia zawiera przepisy spełniające przesłanki specyfikacji technicznej w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597). Przedmiotowy projekt jednakże stanowi dostosowanie obowiązującej regulacji w zakresie kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych weterynaryjnych do zapisów art. 81 i 82 dyrektywy 2001/82/WE i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji (zwolnienie na podstawie §4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych).

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja:

Projekt rozporządzenia obejmuje swoim zakresem regulacji organy Państwowej Inspekcji Weterynaryjnej, Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, podmioty odpowiedzialne prowadzące obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi immunologicznymi oraz Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach.

2. Konsultacje społeczne:

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia we współpracy z Ministerstwem Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do uzgodnień zewnętrznych oraz w ramach konsultacji społecznych do następujących podmiotów:

Business Centre Club;

Biuro Praw Pacjenta;

Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;

Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;

Forum Związków Zawodowych;

Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;

Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;

Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;

Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;

Konfederacja Pracodawców Polskich;

Naczelna Izba Aptekarska;

Naczelna Izba Lekarska;

Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;

Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;

Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;

Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;

Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;

Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;

Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;

Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogerijna;

Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;

Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego:

Projekt rozporządzenia nie spowoduje żadnych skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego, polegających na zwiększeniu wydatku lub zmniejszeniu dochodów.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy:

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw:

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny:

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na środowisko:

Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanym wyżej obszarze.

8. Wpływ regulacji na zdrowie zwierząt oraz na bezpieczeństwo zdrowotne ludzi:

Opracowanie przedmiotowego rozporządzenia, regulującego warunki i tryb przeprowadzania badań jakości produktów leczniczych weterynaryjnych w ramach kontroli seryjnej wstępnej, z pewnością wpłynie pozytywnie na podniesienie jakości i bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych co niewątpliwie przyczyni się do poprawy ochrony zdrowia zwierząt.