

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2009 r.

zmieniające rozporządzenie 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, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2008 r. w sprawie kontroli seryjnej wstępnej (Dz. U. Nr 197, poz. 1224) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 1 w ust. 1:
 - a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) warunki i tryb przeprowadzania kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych oraz surowców do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych określonych w art. 65 ust. 4 pkt 1, 3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”;
 - b) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) laboratoria kontroli jakości leków specjalizujące się w badaniach surowców do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych;”;
- 2) § 2 otrzymuje brzmienie:

„§ 2. 1. Kontrola seryjna wstępna obejmuje badania jakościowe polegające na badaniu laboratoryjnym próbki produktów, o których mowa w art. 65 ust. 4 pkt 1 i 3 ustawy, 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.

2. Kontrola seryjna wstępna surowców do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych obejmuje ocenę wyników badań laboratoryjnych wykonanych przez wytwórcę danej serii, 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 i zawartych w raporcie wytworzenia serii surowca podpisanym przez osobę wykwalifikowaną oraz świadectwie kontroli jakości wydanym przez laboratorium wytwórcy, w celu potwierdzenia tożsamości oraz zgodności z parametrami jakościowymi określonymi w specyfikacji.

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⁾ 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, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753 i Nr 95, poz. 788.

3. W przypadku uzasadnionych wątpliwości co do wyników badań zawartych w raporcie oraz świadectwie kontroli jakości, o których mowa w ust. 2, laboratorium kontroli jakości leków wzywa niezwłocznie podmiot odpowiedzialny do złożenia wyjaśnień.

4. Jeżeli wyjaśnienia, o których mowa w ust. 3, nie uzasadniają wydania orzeczenia o kontroli seryjnej wstępnej na zasadach określonych w ust. 2, laboratorium kontroli jakości leków wzywa podmiot odpowiedzialny do przekazania prób serii surowca do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych w celu przeprowadzenia badań laboratoryjnych; przepisy § 5 - 7 stosuje się odpowiednio.”;

3) w § 4:

a) w ust 2:

- pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) nazwę produktu leczniczego lub surowca do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych;”;

- pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) ilość wprowadzonego do obrotu produktu leczniczego lub surowca do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych zgłaszanego do kontroli seryjnej wstępnej;”;

- pkt 11 otrzymuje brzmienie:

„11) określenie ilości próbek przekazanych do badań, z zastrzeżeniem § 2 ust. 2;”;

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Do zgłoszenia surowca do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych dołącza się świadectwo kontroli jakości wydane przez laboratorium wytwórcy wraz z dokumentem poświadczającym zwolnienie danej serii sporządzonym przez osobę wykwalifikowaną oraz raport wytwarzania serii.”;

4) § 8 otrzymuje brzmienie:

„§ 8. Jednostka badająca na podstawie wyników przeprowadzonej kontroli seryjnej wstępnej wydaje odpowiednie orzeczenie dotyczące badań jakościowych próbki danej serii produktu według wzorów określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia.”.

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

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt niniejszego rozporządzenia jest wydany na podstawie art. 65 ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 171, z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą”, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, został upoważniony do określenia, w drodze rozporządzenia:

- warunków i trybu przeprowadzenia kontroli seryjnej wstępnej, przy uwzględnieniu w szczególności liczby próbek pobieranych do badań, wskazania dokumentów niezbędnych do zgłoszenia kontroli seryjnej, sposobu przekazania prób do badań,
- jednostek badawczo-rozwojowych oraz laboratoriów kontroli jakości leków, w zakresie badań produktów leczniczych określonych w ust. 4 pkt 1-3 i ust. 7 art. 65 ustawy, przy uwzględnieniu w szczególności przestrzegania przez te podmioty zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych,
- laboratoriów kontroli jakości leków specjalizujących się w badaniach produktów, o których mowa w art. 65 ust. 4 pkt 4 ustawy, przy uwzględnieniu w szczególności przestrzegania przez te podmioty zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych,
- wzór orzeczenia wydanego przez jednostki, o których mowa w art. 65 ust. 10 pkt 2 ustawy.

W wykonaniu tego upoważnienia Minister Zdrowia wydał w dniu 28 października 2008 r. rozporządzenie w sprawie kontroli seryjnej wstępnej (Dz. U. Nr 197, poz. 1224), które wypełniło lukę po uchynieniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2002 r. w sprawie kontroli seryjnej wstępnej (Dz. U. Nr 208, poz. 1777, z późn. zm.) w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 30 marca 2007 r. zmieniającej ustawę – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492).

Obowiązek wykonania badań kontroli seryjnej wstępnej wynika z art. 65 ust. 4 ustawy.

Zaproponowane zmiany mają na celu usprawnienie wykonania badań kontroli seryjnej wstępnej surowców do sporządzenia leków recepturowych i aptecznych przez jednostki upoważnione (należy mieć na uwadze, że nie wszystkie są dostatecznie wyposażone i przygotowane merytorycznie do przeprowadzania badań laboratoryjnych w ramach kontroli seryjnej wstępnej na warunkach i w terminie określonym w ustawie). Widoczne są braki sprzętu i niedobory kadrowe umożliwiające przeprowadzenie badań laboratoryjnych, co przekłada się na zmniejszoną dostępność surowców do sporządzania leków recepturowych i aptecznych na rynku.

Zmiana ma na celu także sprecyzowanie obowiązków jednostek upoważnionych do wykonania badań oraz określenie trybu postępowania stwarzającego podmiotom odpowiedzialnym możliwość poddania kontroli wyników badania. W odniesieniu do surowców wykorzystywanych do produkcji leków recepturowych lub aptecznych projektowane rozporządzenie w § 2 wprowadza uproszczoną procedurę w drodze stwarzania możliwości oceny (uznania) w ramach kontroli seryjnej wstępnej dokumentacji wytwarzania danej serii sporządzonej przez wytwórcę, potwierdzającej jakość surowca do sporządzania leków recepturowych i aptecznych bez przeprowadzania w ramach kontroli seryjnej wstępnej badań laboratoryjnych pod warunkiem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych w projektowanym przepisie warunków.

Instytucja oceny (uznania) w ramach oceny dokumentacji obecna jest w ustawie w procedurze wzajemnego uznania, gdzie przedmiotem oceny jest jedynie raport oceniający przygotowany przez inną wyspecjalizowaną i uprawnioną jednostkę. Uznaje się zatem dokumenty wytworzone przez inny organ. To samo dotyczy możliwości uznania przez osobę

wykwalifikowaną danego wytwórcy dokumentacji wytwarzania sporządzonej przez inną osobą wykwalifikowaną, o czym mowa m.in. w zasadach Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Proponowane zmiany są wynikiem licznych postulatów i wniosków kierowanych do Głównego Inspektora Farmaceutycznego i wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych przez podmioty odpowiedzialne, które niejednokrotnie kwestionują wydawane orzeczenia jak również składają skargi na przekraczanie przez te jednostki określonego ustawą terminu przeprowadzania badań i wydania orzeczenia. Zgodnie z art. 65 ust. 9 ustawy termin ten w odniesieniu do produktów leczniczych wynosi 60 dni, a dla surowców do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych 30 dni. Odnotowywane są również przypadki odmowy wykonania badań.

Proponuje się aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, jak również nie wymaga 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 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja:

Minister właściwy do spraw zdrowia, Główny Inspektorat Farmaceutyczny, jednostki badające wyznaczone przez ministra właściwego do spraw zdrowia, wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni, podmioty odpowiedzialne i wytwórcy w rozumieniu przepisów Prawa farmaceutycznego.

2. Konsultacje społeczne:

W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie skierowany między innymi do Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”.

Projekt rozporządzenia zostanie udostępniony zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), w Biuletynie Informacji Publicznej.

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

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

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy:

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

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

Projektowane rozporządzenie usprawni działanie przedsiębiorstw zajmujących się wytwarzaniem i wprowadzaniem do obrotu produktów leczniczych i surowców do sporządzania leków recepturowych i aptecznych, gdyż umożliwi przeprowadzanie kontroli seryjnej wstępnej w terminie ustawowym, co sprawi, że nie będzie opóźnień we wprowadzaniu do obrotu powstających w wyniku oczekiwania na wykonanie badań kontroli seryjnej wstępnej.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny:

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi:

Regulacje zawarte w projekcie rozporządzenia poprawią dostępność na rynku leków recepturowych i aptecznych.

Proces wytwarzania surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych nadzorowany jest przez GIF, przebiega w warunkach Dobrej

Praktyki Wytwarzania i podlega rygorom wynikającym z ustawy Prawo farmaceutyczne, co zapewni bezpieczeństwo stosowania uproszczonej procedury kontrolnej.