

1657

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 4 grudnia 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 w miejscu wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii 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.

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 którym mowa w § 8, 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 § 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 wprowadzanego 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 i raport wytworzenia serii surowca, o których mowa w § 2 ust. 2, oraz świadectwo zwolnienia serii podpisane przez osobę wykwalifikowaną.”;

4) w § 5 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Jednostka badająca może ze względu na rodzaj i postać badanego produktu leczniczego lub surowca do sporządzania leków recepturowych

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, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817.

wych lub aptecznych albo na metodę badawczą zażądać, po przedstawieniu uzasadnienia na piśmie, dodatkowej ilości próbek produktu leczniczego lub surowca do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych.”;

5) § 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: *E. Kopacz*

**Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów
Wydział Wydawnictw i Poligrafii**

zachęca do zakupu klasyfikacji obowiązujących od 1 stycznia 2010 r.:

POLSKA KLASYFIKACJA DZIAŁALNOŚCI (PKD)

Załącznik do Dziennika Ustaw
Nr 251, poz. 1885
z dnia 31 grudnia 2007 r.

- Symbole, nazwy zakres klasyfikacji na pięciu różnych poziomach
- Zmiany wprowadzone do klasyfikacji Organizacji Narodów Zjednoczonych i Unii Europejskiej
- Klucze powiązań: PKD 2004 — PKD 2007; PKD 2007 — PKD 2004

Cena brutto 270,70 zł (w tym 7 % VAT)

POLSKA KLASYFIKACJA WYROBÓW I USŁUG

Załącznik do Dziennika Ustaw
Nr 207, poz. 1293
z dnia 26 listopada 2008 r.

- Symbole, nazwy produktów i usług w podziale siedmiopoziomowym
- Zasady metodyczne PKWiU 2008
- Klucze powiązań: PKWiU 2004 — PKWiU 2008; PKWiU 2008 — PKWiU 2004
- Powiązania grupowań PKWiU 2008 z innymi klasyfikacjami i nomenklaturami

Cena brutto 271,60 zł (w tym 7 % VAT)

Dodatkowe informacje pod numerami telefonów:
22 694-67-52, 0-800 287-581

Poczta elektroniczna:
wydawnictwa@cokprm.gov.pl

P E Ł N A O F E R T A: www.wydawnictwa.cokprm.gov.pl

CENTRUM OBSŁUGI KANCELARII PREZESA RADY MINISTRÓW
WYDZIAŁ WYDAWNICTW I POLIGRAFII

oferuje załącznik

STRUKTURA LOGICZNA DEKLARACJI I PODAŃ



**Załącznik do Dziennika Ustaw z 2009 r. Nr 2, poz. 9
z dnia 9 stycznia 2009 r.**

do rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 grudnia 2008 r.
zmieniającego rozporządzenie w sprawie struktury logicznej deklaracji
i podań, sposobu ich przesyłania oraz rodzajów podpisu elektronicznego,
którymi powinny być opatrzone

Cena brutto 42,40 zł (w tym 7 % VAT)

Zamówienia prosimy składać:

dokonując wpłaty na konto bankowe: **Bank Handlowy S.A. 81 1030 1508 0000 0005 0311 8017**
(podając nazwę, adres, NIP zamawiającego)

faksem: **22 694-60-48**

e-mailem: **wydawnictwa@cokprm.gov.pl,**

poprzez stronę internetową: **www.wydawnictwa.cokprm.gov.pl**

listownie pod adresem: **Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów
Wydział Wydawnictw i Poligrafii
ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa**

Wszelkie informacje na temat realizacji zamówień
można uzyskać pod numerami telefonów: **22 694-67-52,**
bezpłatna infolinia **0-800 287-581** (czynna w godz. 7³⁰–15³⁰).

www.wydawnictwa.cokprm.gov.pl

**CENTRUM OBSŁUGI KANCELARII PREZESA RADY MINISTRÓW
WYDZIAŁ WYDAWNICTW I POLIGRAFII**

PRENUMERATA 2010

(Ceny brutto — stawka VAT 7 %)

Dziennik Ustaw	1611,00 zł
Monitor Polski	524,00 zł
Monitor Polski „B”	3913,00 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Edukacji Narodowej	17,00 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Finansów	182,00 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Infrastruktury	362,00 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego	155,00 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Skarbu Państwa	31,00 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji	104,00 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Środowiska i Głównego Inspektora Ochrony Środowiska	47,00 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia	140,00 zł
Dziennik Urzędowy Głównego Urzędu Miar	73,00 zł
Dziennik Urzędowy Komendy Głównej Państwowej Straży Pożarnej	88,00 zł
Służba Pracownicza	102,72 zł

(Ceny brutto — stawka VAT 0 %)

Przegląd Legislacyjny	316,00 zł
Polityka Społeczna	100,00 zł

Cena prenumeraty nie obejmuje załączników

CENY POZOSTAŁYCH WYDAWNICTW WKRÓTCE!

ZAMÓWIENIA NA PRENUMERATĘ PROSIMY SKŁADAĆ:

poprzez stronę internetową:	www.wydawnictwa.cokprm.gov.pl
e-mailem:	wydawnictwa@cokprm.gov.pl
faksem:	22 694-60-48
dokonyjąc wpłaty:	na konto bankowe Bank Handlowy S.A. 81 1030 1508 0000 0005 0311 8017
listownie pod adresem:	Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów Wydział Wydawnictw i Poligrafii 02-903 Warszawa, ul. Powsińska 69/71

Dodatkowe informacje: 0-800 287-581, 22 694-67-52

PEŁNA OFERTA: www.wydawnictwa.cokprm.gov.pl

Wydawca: Kancelaria Prezesa Rady Ministrów

Redakcja: Rządowe Centrum Legislacji — Departament Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego
al. J. Ch. Szucha 2/4, 00-582 Warszawa, tel. 0-22 622-66-56

Skład, druk i kolportaż: Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów — Wydział Wydawnictw i Poligrafii,
ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel. 0-22 694-67-52; faks 0-22 694-62-06

Bezpłatna infolinia: 0-800-287-581 (czynna w godz. 7³⁰–15³⁰)

www.cokprm.gov.pl

e-mail: dziust@cokprm.gov.pl, wydawnictwa@cokprm.gov.pl

DU 0213 2009 wyd.00



5 900248578574 >

Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów — Wydział Wydawnictw i Poligrafii,
ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa