

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**
z dnia 2009 r.
**zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań
Dobrej Praktyki Wytwarzania**

Na podstawie art. 39 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97 i Nr 31, poz. 206) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr 184, poz. 1143) wprowadza się następujące zmiany:
1) w § 2:

a) po pkt 24 dodaje się pkt 24a w brzmieniu:

„24a) komory izotopowe – chronione stanowiska pracy dla wytwarzania i dalszego postępowania z materiałami radioaktywnymi; komory izotopowe nie muszą być izolatorami;”

b) po pkt 75 dodaje się pkt 75a w brzmieniu:

„75a) przygotowywanie – postępowanie i radioetykietowanie zestawów z radionuklidami wyeluowanymi z generatorów lub prekursorami radioaktywnymi w szpitalach; zestawy, generatory i prekursory powinny posiadać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych;”

c) pkt 100 dodaje się pkt 100a w brzmieniu:

„100a) wytwarzanie radiofarmaceutyków – produkcję, kontrolę jakości, zwalnianie i dostawę radiofarmaceutyków od substancji czynnych i materiałów wyjściowych;”

2) w załączniku do rozporządzenia:

a) Aneks 1 „WYTWARZANIE STERYLNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH” otrzymuje brzmienie określone w [załączniku nr 1](#) do niniejszego rozporządzenia,

b) Aneks 3 „WYTWARZANIE PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH” otrzymuje brzmienie określone w [załączniku nr 2](#) do niniejszego rozporządzenia,

c) Aneks 7 „WYTWARZANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH ROŚLINNYCH” otrzymuje brzmienie określone w [załączniku nr 3](#) do niniejszego rozporządzenia.

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia, z wyjątkiem § 1 pkt 2 lit. c, który wchodzi w życie z dniem 1 września 2009 r.

MINISTER ZDROWIA

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).

UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 39 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Powyższy przepis zobowiązuje ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, uwzględniając odpowiednie wytyczne Wspólnoty Europejskiej.

Konieczność nowelizacji przedmiotowego rozporządzenia podyktowana jest zmianą treści Aneksu 1 „WYTWARZANIE STERYLNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH”, Aneksu 3 „WYTWARZANIE PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH” oraz Aneksu 7 „WYTWARZANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH ROŚLINNYCH” Europejskiego Przewodnika Dobrej Praktyki Wytwarzania Produktów Przeznaczonych Dla Ludzi i Zwierząt oraz dodaniem trzech definicji: komór izotopowych, przygotowania i wytwarzania radiofarmaceutyków.

W Aneksie 1 „Wytwarzanie sterylnych produktów leczniczych” pojawiły się następujące zmiany:

- zostały zmienione wymagania dotyczące maksymalnej ilości zanieczyszczeń cząstkami mechanicznymi pojawiających się podczas monitorowania wyznaczonych klas czystości w obszarze produkcji sterylnej,
- sprecyzowana została objętość próby powietrza pobieranego do oceny ilości cząstek mechanicznych w każdym punkcie pomiarowym,
- opisano szczegółowo wymagania dla przenośnych liczników cząstek używanych podczas kwalifikacji pomieszczeń czystych,
- omówiono szczegółowo przeprowadzanie monitoringu pomieszczeń czystych oraz urządzeń należących do obszaru czystego,
- opisano sposób wykonania badania obciążenia mikrobiologicznego produktu leczniczego przed sterylizacją, dodano również informację na temat badania obciążenia, które stanowi badanie międzyoperacyjne dla produktu leczniczego zwalnianego parametrycznie,
- dodano fragment dotyczący zakończenia procesów produkcji leków sterylnych czyli pojawiły się : wymagania odnośnie klasy czystości w jakiej powinno odbywać się zamykanie częściowo zakorkowanych fiolek z produktem leczniczym poddanym liofilizacji oraz wymagania prowadzenia procesu kapslowania za pomocą wysterylizowanych kapsli jako procesu aseptycznego lub na zewnątrz strefy czystej, ale w ochronie nawiewu powietrza klasy A.

W Aneksie 3 „Wytwarzanie produktów radiofarmaceutycznych” pojawiły się następujące zmiany:

- wprowadzono informacje dotyczącą postępowania z radiofarmaceutykami w zakresie bezpieczeństwa (ochrona przed napromieniowaniem),
- dokonano podziału radiofarmaceutyków na Radiofarmaceutyki, Radiofarmaceutyki typu

PET , Prekursory radioaktywne oraz Generatory radionuklidów,

- zamieszczono w tabeli dane dotyczące typu wytwarzania ww. rodzajów radiofarmaceutyków,
- rozszerzona została informacja na temat szkoleń personelu pracującego jak również personelu badawczego, w sytuacji gdy pomieszczenia i urządzenia do produkcji radiofarmaceutyków są wykorzystywane przez instytucje badawcze,
- doprecyzowane zostały informacje dotyczące pomieszczeń i urządzeń, w których ma miejsce wytwarzanie radiofarmaceutyków, ze szczególnym uwzględnieniem bezpieczeństwa dla środowiska.
- wprowadzono fragment poświęcony dokumentacji dedykowanej dla radiofarmaceutyków,
- zamieszczono informację o konieczności przeprowadzania walidacji a w tym walidacji systemów komputerowych,
- dodano fragment dotyczący przechowywania prób archiwalnych i referencyjnych jak również wymieniono czas przechowywania dla prób produktu luzem oraz prób materiałów wyjściowych służących do produkcji radiofarmaceutyków.

W Aneksie 7 „Wytwarzanie produktów leczniczych roślinnych” pojawiły się następujące zmiany:

- dodano tabelę z opisem zastosowania Dobrej Praktyki do wytwarzania produktów leczniczych roślinnych,
- wskazana została konieczność przeprowadzania kwarantanny przychodzących substancji roślinnych w wydzielonych pomieszczeniach innych niż magazynowanie produktów zwolnionych,
- zamieszczono informację o konieczności audytowania dostawców materiałów wyjściowych roślinnych przeprowadzonych przez wytwórcę lub w jego imieniu,
- doprecyzowane zostały instrukcje dotyczące przetwarzania produktów roślinnych,
- we fragmencie dotyczącym Kontroli Jakości dodano szczegółowe wymagania dotyczące personelu pracującego w Kontroli Jakości w wytwórni produktów roślinnych.

Zgodnie z przepisem art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2007 r. Nr 68 poz. 449) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowy. Wejście w życie rozporządzenia z dniem ogłoszenia podyktowane jest tym, iż Aneksy 1 i 3 na terenie Wspólnoty Europejskiej obowiązują od dnia 1 marca 2009 r.

Z kolei nowe brzmienie Aneksu 7 ma wejść w życie z dniem 1 września 2009 r., ponieważ jest to data rozpoczęcia obowiązywania przedmiotowego Aneksu na terenie państw członkowskich Unii Europejskiej.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt regulacji 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 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

I. Cel wydania rozporządzenia

Projekt rozporządzenia zmienia Aneks 1, Aneks 3 i Aneks 7 zawarte w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr 184, poz. 1143). Konieczność nowelizacji jest wynikiem zmiany przedmiotowych Aneksów Europejskiego Przewodnika Dobrej Praktyki Wytwarzania Produktów Przeznaczonych Dla Ludzi i Zwierząt.

II. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Główny Inspektor Farmaceutyczny, wytwórcy i importerzy produktów leczniczych w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

III. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany w szczególności do:

- 1) Izby Gospodarczej "Farmacja Polska",
- 2) Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”,
- 3) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA,
- 4) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego,
- 5) Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych,
- 6) Naczelnej Izby Aptekarskiej,
- 7) Naczelnej Izby Lekarskiej,
- 8) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych,
- 9) Izby Gospodarczej „Apteka Polska”,
- 10) Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji,
- 11) Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI,
- 12) Polskiej Izby Zielarsko – Medycznej i Drogeryjnej,
- 13) Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

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 lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414). Wyniki przeprowadzonych konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

IV. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym dochody i wydatki budżetu i sektora publicznego

Wejście w życie rozporządzenia nie wpłynie na zwiększenie dochodów budżetu i sektora publicznego, jak również nie spowoduje wydatków w tym zakresie.

V. Wpływ regulacji na rynek pracy

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

VI. Wpływ regulacji na rynek, konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Powyższe rozporządzenie pozwoli zachować standardy przyjęte w państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze

Gospodarczym, co będzie pozytywnie wpływać na konkurencyjność polskich produktów na rynku wspólnotowym.

VII. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanych wyżej obszarach.

VIII. Wpływ regulacji na środowisko

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

IX. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

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