

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania

Na podstawie art. 22 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Badania jakościowe produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych, materiałów wyjściowych i produktów pośrednich lub innych składników produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego w toku postępowania o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykonują następujące jednostki organizacyjne:

- 1) instytuty badawcze:
 - a) Narodowy Instytut Leków w Warszawie – mający status Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL – Official Medicines Control Laboratory),
 - b) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w Warszawie – mający status Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL – Official Medicines Control Laboratory) – w odniesieniu do produktów immunologicznych, produktów krwiopochodnych i produktów leczniczych stosowanych w diagnostyce serologicznej,
 - c) Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie – mający status wyznaczonego krajowego laboratorium badawczego – w odniesieniu do kontroli seryjnej wstępnej produktów krwiopochodnych,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. poz. 1505 i 1570, z 2009 r. poz. 97, 206, 753, 788 i 817, z 2010 r. poz. 513 i 679, z 2011 r. poz. 322, 451, 622, 654, 657 i 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926 i 1991.

- d) Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dra med. Aleksandra Szczygła w Warszawie – mający status wyznaczonego krajowego laboratorium badawczego – w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych w dietach eliminacyjnych,
- e) Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach – mający status wyznaczonego krajowego laboratorium badawczego – w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych;

2) laboratoria kontroli jakości leków:

- a) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Białymstoku,
- b) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Gdańsku,
- c) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Katowicach,
- d) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Krakowie,
- e) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Opolu,
- f) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu,
- g) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Rzeszowie,
- h) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym we Wrocławiu

– mające status wyznaczonego krajowego laboratorium badawczego.

§ 2. Cennik opłat pobieranych za określone czynności podejmowane w ramach badań jakościowych produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych, materiałów wyjściowych i produktów pośrednich lub innych składników produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego określa załącznik do rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Anna Miszczak
Anna Miszczak
radca prawny

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 listopada 2013 r. w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania (Dz. U. poz. 1472), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 7 ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28).

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

aw

25 16

ARM

Wojciech

UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 22 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U z. 2008 r. poz. 271, z późn. zm.), które z dniem 8 lutego 2015 r. otrzymało zmienione brzmienie na mocy ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28).

Modyfikacja treści przywołanego upoważnienia ustawowego polegała na dodaniu elementu „statusu” jednostek, do których odsyła treść art. 22 ust. 2 pkt 1, jako elementu wytycznej, którą kierować ma się projektodawca przy formułowaniu wykazu jednostek powołanych do prowadzenia badań jakościowych produktów leczniczych.

Podstawową merytoryczną zmianą w stosunku do dotychczas obowiązującego rozporządzenia jest wskazanie w katalogu określającym kryterium doboru jednostek prowadzących badania jakościowe produktów leczniczych ich statusu merytorycznego.

Laboratoria badające produkty lecznicze wyznaczono spośród instytucji naukowych będących instytutami badawczymi w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2016 r. poz. 371) oraz spośród laboratoriów kontroli jakości leków stanowiących jednostki wchodzące w skład wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych działających w oparciu o przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Dodatkowo, Narodowy Instytut Leków w Warszawie oraz Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w Warszawie, to jednostki posiadające szczególnie status Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych (ang. OMCL – Official Medicines Control Laboratory) w rozumieniu przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69, z późn. zm.) oraz odpowiednio dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2001/82/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3, z późn. zm.), w treści której to dyrektywy przetłumaczono w polskiej wersji dyrektywy nazwę OMCL jako

„Urzędowe Laboratorium Kontroli Leczniczej”. Jednostki te działają w sieci Europejskiego Dyrektoriatu Jakości Produktów Leczniczych i Ochrony Zdrowia Rady Europy (EDQM&HC – European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care). W przeciwieństwie do pozostałych laboratoriów wymienionych w rozporządzeniu, wyniki badań analitycznych produktów leczniczych prowadzone w jednostkach OMCL są uznawane we wszystkich krajach Unii Europejskiej i stanowią podstawę do prowadzenia postępowań przez właściwe organy Unii Europejskiej i wszystkich krajów członkowskich.

Pozostałe wyznaczone jednostki posiadają w świetle prawa Unii Europejskiej status krajowego laboratorium badawczego w rozumieniu powołanych powyżej przepisów Unii Europejskiej.

Poza wskazanymi powyżej kwestiami zmianie uległ również zakres badań jakościowych do dokonywania których upoważniony został Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie. Zgodnie z projektowanym rozporządzeniem Instytut będzie mógł dokonywać kontroli seryjnej wstępnej produktów krwiopochodnych.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.), w związku z czym projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji.

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.