

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

**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 z zestawami z radionuklidami wyeluowanymi z generatorów lub prekursorami radioaktywnymi w szpitalach oraz ich radioetykietowanie;”;

2) w załączniku do rozporządzenia:

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

---

<sup>1)</sup> 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).

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. Przepisy Aneksu 1 w załączniku nr 1 w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem w zakresie kapslowania fiolek stosuje się od dnia 1 marca 2010 r.

§ 3. 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**

Główny Inspektorat Farmaceutyczny  
Koordynator Działań Antykorupcyjnych

*Katarzyna Piotrowska*  
Katarzyna Piotrowska

Departament Inspekcji ds. Wytwarzania  
DYREKTOR

*Daniel Grajak*  
Daniel Grajak

3.07.09 ✓  
03

## 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, z uwzględnieniem odpowiednich wytycznych Wspólnoty Europejskiej.

Konieczność nowelizacji przedmiotowego rozporządzenia jest podyktowana 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 dwóch definicji: komór izotopowych i przygotowania.

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,
- została sprecyzowana 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, 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,
- została rozszerzona informacja na temat szkoleń personelu pracującego, jak również personelu badawczego, w sytuacji gdy pomieszczenia i urządzenia do produkcji radiofarmaceutyków są wykorzystywane przez instytucje badawcze,
- zostały doprecyzowane 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, 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,

- została wskazana 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,
- zostały doprecyzowane 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 oraz z 2009 r. Nr 31, poz. 206) 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 urzędowym. Wejście w życie rozporządzenia z dniem ogłoszenia jest podyktowane 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. Ponadto przepisy dotyczące kapslowania fiolek zawarte w Aneksie 1 w pkt 116 -122 będą miały zastosowanie od 1 marca 2010 r., tak jak 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).

Projekt rozporządzenia został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337). Żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami w trybie określonym tą ustawą.

## 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 (Dz. U. z 2009 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

### III. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został 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 Drogerijnej,
- 13) Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

W ramach konsultacji społecznych Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED zgłosiła następujące uwagi do Aneksu 7:

- zastąpienie wyrazów „w wydzielonym pomieszczeniu” wyrazami „w wydzielonym obszarze”;
  - zmianę brzmienia pkt 7 aby stał się on spójny z Regulą Aneksu 7;
  - w pkt 8 ppkt 6 włączenie ostatniego zdania do zdania wcześniejszego w celu zapewnienia ciągu logicznego: „Specyficzne badania tożsamości są wymagane tam, gdzie substancja roślinna może być zafalszowana lub zastąpiona inną substancją; w takim przypadku..”;
  - w pkt 8 ppkt 7 dopisać zdanie „lub inną walidowaną metodą”.
- Uwagi jako zasadne zostały uwzględnione w projekcie rozporządzenia.

#### **IV. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

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

#### **V. Wpływ regulacji na rynek pracy**

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

#### **VI. Wpływ regulacji na 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 wpłynie na poprawę wytwarzanych produktów leczniczych, a tym samym wpłynie korzystnie na zdrowie potencjalnych pacjentów.