

**1027****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 6 sierpnia 2007 r.

**w sprawie sposobu przeprowadzania i zakresu kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych**

Na podstawie art. 24a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) duplikacie zgłoszenia pojedynczego przypadku działania niepożądanego — należy przez to rozumieć zgłoszenie opisujące ten sam przypadek wystąpienia działań niepożądanych u tego samego pacjenta;
- 2) kodowaniu zgłoszeń pojedynczych przypadków — należy przez to rozumieć wprowadzanie do bazy danych działań niepożądanych według jednolitej terminologii medycznej;
- 3) Prezesie Urzędu — należy przez to rozumieć Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 4) ustawie — należy przez to rozumieć ustawę z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne;
- 5) kontroli — należy przez to rozumieć kontrolę systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

§ 2. 1. Kontrola może być:

- 1) rutynowa;
- 2) celowana;
- 3) niezapowiedziana.

2. O zamiarze przeprowadzenia kontroli rutynowej przeprowadzający kontrolę powiadamia podmiot odpowiedzialny nie później niż 30 dni kalendarzowych przed dniem rozpoczęcia kontroli.

3. O zamiarze przeprowadzenia kontroli celowanej przeprowadzający kontrolę powiadamia podmiot odpowiedzialny nie później niż 14 dni kalendarzowych przed dniem rozpoczęcia kontroli.

4. Kontrola celowana jest prowadzona w szczególności gdy:

- 1) podmiot odpowiedzialny nie był wcześniej kontrolowany;
- 2) podmiot odpowiedzialny po raz pierwszy wprowadza produkt leczniczy do obrotu;
- 3) podmiot odpowiedzialny przeniósł prawa do produktu leczniczego;
- 4) podmiot wstąpił w obowiązki podmiotu odpowiedzialnego;
- 5) podmiot odpowiedzialny wprowadził znaczące zmiany w systemie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, w szczególności dotyczące bazy danych, podpisał umowy dotyczące monitorowania niepożądanych działań produktów leczniczych;
- 6) minister właściwy do spraw zdrowia nałożył na podmiot odpowiedzialny szczegółowe wymagania dotyczące monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych jako warunek dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego lub po dopuszczeniu do obrotu;
- 7) stwierdzono opóźnienia w przekazywaniu pojedynczych przypadków działań niepożądanych lub raportów okresowych;
- 8) stwierdzono fakt nieprzekazywania wszystkich wymaganych raportów;
- 9) przedstawiano raporty okresowe niezawierające wymaganych informacji;
- 10) stwierdzono niezgodności pomiędzy zawartością raportów a informacjami otrzymanymi z innych źródeł;
- 11) uległ zmianie stosunek korzyści do ryzyka dla danego produktu leczniczego;
- 12) nie poinformowano Prezesa Urzędu o zmianie stosunku korzyści do ryzyka dla danego produktu leczniczego;
- 13) uzyskano niepokojące informacje z poprzednich kontroli dotyczące bezpieczeństwa stosowania danego produktu leczniczego;
- 14) uzyskano niepokojące informacje od organów kontroli produktów leczniczych innych państw dotyczące bezpieczeństwa stosowania danego produktu leczniczego;
- 15) odpowiedzi na zapytania Prezesa Urzędu są niewystarczające lub udzielane z opóźnieniem.

5. Kontrola niezapowiedziana jest przeprowadzana w przypadku podejrzenia, że nieprawidłowe funkcjonowanie systemu monitorowania bezpieczeństwa sto-

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588 oraz z 2007 r. Nr 50, poz. 331 i Nr 75, poz. 492.

sowania produktu leczniczego zagraża życiu pacjentów i nie zapewnia należytego monitorowania stosunku korzyści do ryzyka dla danego produktu leczniczego.

§ 3. 1. Kontrola jest przeprowadzana na podstawie upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu, zawierającego co najmniej:

- 1) wskazanie podstawy prawnej do przeprowadzenia kontroli;
- 2) oznaczenie organu kontroli;
- 3) datę i miejsce wystawienia upoważnienia;
- 4) imię i nazwisko przeprowadzającego kontrolę;
- 5) nazwę podmiotu odpowiedzialnego;
- 6) określenie zakresu przedmiotowego kontroli;
- 7) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywanego terminu zakończenia kontroli;
- 8) podpis Prezesa Urzędu;
- 9) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu objętego kontrolą.

2. Prezes Urzędu prowadzi rejestr wydanych upoważnień.

§ 4. 1. Kontrola rutynowa i kontrola celowana są przeprowadzane na podstawie zatwierdzonego przez Prezesa Urzędu planu kontroli, który zawiera:

- 1) imię i nazwisko przeprowadzającego kontrolę;
- 2) nazwę podmiotu odpowiedzialnego oraz określenie miejsc planowanej kontroli;
- 3) proponowaną datę i godzinę rozpoczęcia kontroli;
- 4) cel i zakres kontroli;
- 5) listę osób, których obecność będzie obowiązkowa podczas kontroli;
- 6) wykaz dokumentów mających podlegać kontroli.

2. Przeprowadzający kontrolę przekazuje podmiotowi odpowiedzialnemu plan kontroli rutynowej albo plan kontroli celowanej wraz z kopią upoważnienia Prezesa Urzędu do przeprowadzenia danej kontroli.

3. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń do planu kontroli rutynowej lub planu kontroli celowanej przez podmiot odpowiedzialny rozstrzyga się je przed rozpoczęciem kontroli.

§ 5. 1. Zakres prowadzonej kontroli obejmuje czynności mające na celu sprawdzenie:

- 1) czy podmiot odpowiedzialny ma zapewnione usługi osoby, do obowiązków której należy ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;
- 2) czy podmiot odpowiedzialny posiada system monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, a w szczególności:
  - a) czy osoba, o której mowa w pkt 1, spełnia warunki określone w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 4 ustawy,
  - b) czy system prowadzony przez podmiot odpowiedzialny jest odpowiednio zorganizowany, w szczególności w zakresie:

- dostępności baz danych,
  - miejsca wysyłania raportów dotyczących pojedynczych przypadków działań niepożądanych,
  - sposobu przygotowywania raportów okresowych,
  - archiwizacji danych,
  - sposobu szkolenia personelu,
  - zawierania umów z innymi podmiotami w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych,
- c) czy są przygotowane, w formie pisemnej, procedury zapewniające funkcjonowanie systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, dotyczące w szczególności:
- zadań osoby, o której mowa w pkt 1,
  - zbierania, przetwarzania, kontroli jakości, kodowania zgłoszeń pojedynczych przypadków klasyfikacji, oceny medycznej i przekazywania pojedynczych przypadków działań niepożądanych,
  - sposobu zbierania danych do raportu uzupełniającego,
  - wykrywania duplikatów zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych,
  - przekazywania, w trybie pilnym, pojedynczych przypadków działań niepożądanych,
  - przygotowywania, przetwarzania, kontroli jakości, oceny medycznej i przekazywania raportów okresowych,
  - prowadzenia ciągłego monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego i zawiadamiania ministra właściwego do spraw zdrowia, Prezesa Urzędu, Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Głównego Inspektora Sanitarnego lub Głównego Lekarza Weterynarii, o ile ma zastosowanie, jak również osób wykonujących zawód medyczny o zmianach stosunku korzyści do ryzyka dla danego produktu leczniczego,
  - odpowiedzialności za udzielanie odpowiedzi na pytania Prezesa Urzędu,
  - funkcjonowania baz danych lub innych systemów przechowywania danych,
  - zawiadamiania o konieczności dokonania niezwłocznych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego,
  - dokonania zmian w dokumentacji produktu leczniczego w przypadku powzięcia informacji o nowych istotnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego,
  - spełnienia wymagań komitetów naukowych przy Europejskiej Agencji Leków dla produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską,
  - zarządzania ryzykiem, w tym specjalnych projektów mających na celu zmniejszenie ryzyka stosowania produktu leczniczego, o ile są prowadzone,

- wewnętrznej kontroli lub audytu systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych,
- tworzenia i aktualizacji planów monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, o ile ma to zastosowanie.

2. Zakres kontroli nie może wykraczać poza zakres wskazany w upoważnieniu.

§ 6. 1. Kontrolę rozpoczyna spotkanie przeprowadzającego kontrolę z osobami, o których mowa w § 4 ust. 1 pkt 5; spotkanie ma na celu omówienie zakresu i planu kontroli.

2. Informacje mające wpływ na wynik kontroli, uzyskane przez przeprowadzającego kontrolę w formie ustnej, są ujęte w protokole przyjęcia wyjaśnień, podpisanym przez przeprowadzającego kontrolę i osobę składającą wyjaśnienia. Informacje te wymagają sprawdzenia i potwierdzenia przez przeprowadzającego kontrolę.

3. W uzasadnionych przypadkach plan kontroli może ulec zmianom, o których przeprowadzający kontrolę niezwłocznie powiadamia podmiot objęty kontrolą.

4. Kontrolę kończy spotkanie przeprowadzającego kontrolę z osobami obecnymi podczas kontroli; spotkanie ma na celu omówienie wyników kontroli, jej podsumowanie oraz zapoznanie się przeprowadzającego kontrolę z wyjaśnieniami osób uczestniczących w spotkaniu.

§ 7. 1. Po zakończeniu kontroli przeprowadzający kontrolę wystawia zaświadczenie o przeprowadzeniu kontroli oraz — w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia jej zakończenia — przygotowuje protokół z kontroli i niezwłocznie przekazuje go Prezesowi Urzędu oraz podmiotowi odpowiedzialnemu.

2. Podmiot odpowiedzialny może wnieść do Prezesa Urzędu wyjaśnienia do protokołu kontroli w terminie 14 dni od jego otrzymania.

3. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, otrzymuje podmiot odpowiedzialny.

4. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:

- 1) zakres przeprowadzonej kontroli;
- 2) nazwę podmiotu odpowiedzialnego oraz określenie miejsc, które podlegały kontroli;

- 3) termin przeprowadzonej kontroli;
- 4) imię i nazwisko przeprowadzającego kontrolę;
- 5) datę wystawienia zaświadczenia.

5. Protokół kontroli zawiera w szczególności:

- 1) imię i nazwisko przeprowadzającego kontrolę;
- 2) termin przeprowadzonej kontroli;
- 3) cel i zakres kontroli;
- 4) listę osób obecnych podczas kontroli, będących przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego;
- 5) określenie miejsc, w których przeprowadzono kontrole;
- 6) opis prowadzonych czynności w ramach kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;
- 7) opis zastosowanych metod i procedur;
- 8) wnioski z przeprowadzonej kontroli, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub uchybień — szczegółowy ich opis wraz z zaleceniami pokontrolnymi;
- 9) podpis inspektora i datę sporządzenia protokołu.

6. W przypadku stwierdzenia przez przeprowadzającego kontrolę nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu pacjentów niezwłocznie powiadamia on o tym Prezesa Urzędu.

§ 8. 1. W przypadku stwierdzonych i udokumentowanych w protokole kontroli nieprawidłowości funkcjonowania systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych Prezes Urzędu przekazuje zalecenia pokontrolne podmiotowi odpowiedzialnemu w celu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości i wyznacza termin ich usunięcia.

2. Podmiot odpowiedzialny niezwłocznie przesyła Prezesowi Urzędu informację o wykonaniu zaleceń pokontrolnych lub przyczynach ich niewykonania.

3. Kontrola może także obejmować sprawdzenie wykonania zaleceń pokontrolnych.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *Z. Religa*