



Ministerstwo Zdrowia

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt rozporządzenia zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2019 r. poz. 728), które to rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.).

Zmiany do przedmiotowego rozporządzenia wynikają z konieczności harmonizacji wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, z przepisami Unii Europejskiej wydanymi jako wytyczne Komisji Europejskiej „The rules governing medicinal products in the European Union”, tom 4: „EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use” ((Brussels, 13 August 2014 Ares(2014)2674284).

W Aneksie 2, na podstawie ww. wytycznych, wprowadzono definicje specyficzne dla wytwarzania biologicznego produktu leczniczego tj. „biologiczny produkt leczniczy” oraz „materiał wyjściowy”. Ponadto projektowane rozporządzenie odzwierciedla numerację Aneksów i ich układ graficzny oraz zachowuje przyjętą w ww. wytycznych numerację, co jest niezbędne z uwagi na to, że w raportach z inspekcji przywołuje się numery Aneksów pod stwierdzonymi niezgodnościami. Raporty z inspekcji są udostępniane innym właściwym organom Unii Europejskiej, oraz Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (US FDA) na podstawie umowy (MRA – Mutual Recognition Agreement) pomiędzy Unią Europejską, a Stanami Zjednoczonymi dotyczy wzajemnego uznawania wyników inspekcji u wytwórców produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i substancji czynnych.

W załączniku nr 3 do niniejszego rozporządzenia dodano wymagania dla wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP) w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. A rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, z późn. zm.).

Dotyczą one produktów ATMP posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, badanych ATMP i produktów leczniczych terapii zaawansowanej - wyjątków szpitalnych.

Projektowane przepisy dotyczą wyłącznie wytwórców produktu leczniczego, importerów produktu leczniczego, wytwórców substancji czynnej oraz wytwórców substancji pomocniczej, z tego względu znajdują się w nich definicje, odmienne od obowiązujących w przepisach prawa, które mają zastosowanie tylko do działalności związanej z wytwarzaniem lub importem.

Dodatkowo, w celu utrzymania jednolitej terminologii projektowanego rozporządzenia z wytycznymi do przygotowania farmakopei polskiej (umieszczonymi na stronie www.urpl.gov.pl) przyjęto, że „master cell bank” to „macierzysty bank komórek”.

Jednocześnie, uwzględniając, że hodowla komórek jest procesem (wzrost i podział komórek) przyjęto, że zbiór komórek uzyskanych z procesu hodowli stanowi ich pulę, która przechowywana jest w banku komórek.

W celu implementacji dyrektywy Komisji (UE) 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r. uzupełniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. L 238 z 16.9.2017, str. 44) uchylono następujące punkty w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania: 15, 21, 25, 28, 29, 34, 36, 37 i 40 oraz zmieniono brzmienie pkt 19 i 26 przez uchylenie przepisów dotyczących badanych produktów leczniczych.

Dyrektywa Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań (Dz. Urz. L 262 z 14.10.2003, str. 22) miała zastosowanie zarówno do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, jak i do badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Zgodnie z art. 63 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u

ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25) Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktu delegowanego ustanawiającego zasady dobrej praktyki wytwarzania badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

W związku z tym konieczne jest uchylenie w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania przepisów odnoszących się do badanych produktów leczniczych.

Przewiduje się, że nowe regulacje nie wpłyną na koszty ponoszone przez wytwórców lub importerów, ponieważ wykreślenie zapisów rozporządzenia nie pociąga za sobą kosztów związanych z dostosowaniem do nowych regulacji.

Przyjęto, że 30-dniowa vacatio legis przewidziana w projektowanym rozporządzeniu będzie wystarczająca dla wdrożenia regulacji i zapoznania się z nią adresatów projektowanych rozwiązań.

Projekt rozporządzenia [TU](#)

Źródło: RCL

URL artykułu: <https://www.medexpress.pl/ochrona-zdrowia/dobra-praktyka-wytwarzania-76480/>