



Dobrzański
Bzymek-Waśniewska
Sroka-Maleta

Akademia DBS

Praktyczny przewodnik prawny Life Sciences

J – jakość

Jakość w branży farmaceutycznej

Wysoka **jakość** produktów leczniczych jest obok ich skuteczności i bezpieczeństwa stosowania podstawowym warunkiem bezpieczeństwa zdrowotnego, którego zapewnienie stanowi główny cel ustawodawstwa farmaceutycznego.

Regulacje prawne służące zapewnieniu jakości produktów leczniczych określają zasady i tryb wytwarzania i obrotu lekami oraz nadzór nad ich jakością.





Jakość leku na etapie rejestracji

- We wniosku o pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu podmiot odpowiedzialny jest obowiązany przedstawić Prezesowi URPL szereg danych, na podstawie których organ dokonuje oceny jakości produktu, w tym m.in. opis wytwarzania produktu leczniczego oraz opis metod kontroli stosowanych w procesie wytwarzania.
- Weryfikacja jakości produktu leczniczego w toku procedury rejestracyjnej może nastąpić poprzez skierowanie leku do badań jakościowych na koszt podmiotu odpowiedzialnego.
- Zatwierdzenie wymagań jakościowych produktu leczniczego oraz jego opakowań jest jednym z warunków pozytywnego rozpatrzenia wniosku rejestracyjnego.





Jakość leku na etapie wytwarzania

- Do podstawowych obowiązków wytwórcy produktu leczniczego jest zapewnianie odpowiedniej jakości produktów leczniczych oraz substancji służących do ich produkcji.
- Szczegółowe wymagania w zakresie jakości leków na etapie ich produkcji są określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.
- Uzasadnione podejrzenie zagrożenia dla jakości produktów leczniczych może prowadzić do wstrzymania wytwarzania leku przez organ nadzoru do czasu usunięcia uchybień stwierdzonych podczas inspekcji.





Jakość leku w obrocie hurtowym

- Hurtownie farmaceutyczne mają obowiązek stosować system jakości, który określa obowiązki, procesy i środki zarządzania ryzykiem związanym z prowadzoną działalnością.
- Szczegółowe warunki systemu jakości są określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.
- Ponadto, zatrudnione w hurtowni farmaceutycznej Osoby Odpowiedzialne mają obowiązek przekazywać do organów nadzoru informacje o podejrzeniu niespełnienia wymagań jakościowych dla danego leku.





Jakość leku w obrocie detalicznym

- W przypadku aptek obowiązek informacyjny w zakresie podejrzenia niespełnienia przez dany lek wymagań jakościowych ciąży na kierowniku apteki.
- Stałym elementem funkcjonowania aptek jest również kontrola jakości wytwarzanych tam leków recepturowych. Wymagania dotyczące jakości takich leków są określone w Farmakopei.





Nadzór nad jakością produktów leczniczych

- Zapewnienie odpowiedniej jakości leków wymaga – oprócz nałożenia określonych obowiązków na poszczególne podmioty w łańcuchu dostaw – wprowadzenia mechanizmów służących kontroli spełniania tych obowiązków.
- Za nadzór nad jakością produktów leczniczych w Polsce odpowiadają organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.
- W ramach nadzoru nad jakością Główny Inspektor Farmaceutyczny m.in. kieruje leki do badań jakościowych (w tym obowiązkowo po pierwszym wprowadzeniu do obrotu) oraz, w przypadku naruszenia wymagań jakościowych, wydaje decyzje w przedmiocie zakazu wprowadzenia lub wycofania leku z obrotu.





Dobrzański
Bzymek-Waśniewska
Sroka-Maleta



Marta Sroka-Maleta
Radca prawny, Partner Współzarządzający
martasrokamaleta@kancelariadbs.pl



Michał Kozłowski
Aplikant radcowski
michalkozlowski@kancelariadbs.pl