

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Katowicach

<https://wif.katowice.pl/wik/laboratorium/kontrola-seryjna-wstepn/11052,Kontrola-seryjna-wstepna.html>
28.03.2025, 03:33

Kontrola seryjna wstępna

Laboratorium Kontroli Jakości Leków w Katowicach przeprowadza kontrolę seryjną wstępną surowców wykorzystywanych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych zgodnie z zasadami opisanymi w *Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2013 r. w sprawie kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych oraz surowców wykorzystywanych do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych (Dz. U. z 2013 r. poz.491)*.

Do laboratorium kontroli jakości leków należy przedłożyć zgłoszenie podmiotu odpowiedzialnego, które zgodnie z §4 pkt. 2 ww. Rozporządzenia zawiera:

1. datę dokonania zgłoszenia;
2. nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;
3. nazwę i adres wytwórcy oraz miejsce wytwarzania;
4. nazwę surowca wykorzystywanego do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych;
5. numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz termin jego ważności;
6. oznaczenie organu, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
7. wielkość opakowania;
8. numer serii;
9. termin ważności;
10. ilość wytworzonego surowca wykorzystywanego do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych, zgłaszanego do kontroli seryjnej wstępnej;
11. podpis zgłaszającego lub osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu odpowiedzialnego.

Do zgłoszenia należy dołączyć uwierzytelnione przez osobę wykwalifikowaną kopie: certyfikatu analitycznego, zapisów wytwarzania serii surowca, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz specyfikacji produktu gotowego.

Dokumenty można dostarczyć do laboratorium poprzez Elektroniczną Platformę Usług Administracji Publicznej ePUAP lub pocztą tradycyjną, dopuszcza się także możliwość przesłania dokumentacji pocztą mailową.

Kontrola seryjna wstępna kończy się wydaniem *Orzeczenia kontroli seryjnej wstępnej dla surowców wykorzystywanych do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych* zawierającego klauzulę zgodności/niezgodności ze specyfikacją oraz wszystkie niezbędne informacje zgodne ze zgłoszeniem serii surowca.

Metadane

Data publikacji : 01.04.2020

[Rejestr zmian](#)

Podmiot udostępniający informację:
Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Katowicach

Osoba wytwarzająca/odpowiadająca za informację:
Ewa Kościelniak-Kocurek

Osoba udostępniająca informację:
Administrator BIP
