

ROZPORZĄDZENIE**Ministra Zdrowia Publicznego**

w przedmiocie wyrobu i sprzedaży surowic i szczepionek leczniczych, zapobiegawczych i dajagnostycznych, używanych w praktyce lekarskiej.

Na mocy art. 2 p. 13 Zasadniczej Ustawy Sanitarnej z dnia 19 lipca 1919 r. (Dz. Pr. P. P. № 63, poz. 371) zarządzam co następuje:

Art. 1. Wyrób surowic i szczepionek, używanych w praktyce lekarskiej, zezwala się wyłącznie osobom, które otrzymają odpowiednią koncesję od Ministerstwa Zdrowia Publicznego.

Art. 2. Warunki, jakim powinny odpowiadać zakłady wyrobu surowic i szczepionek, określi Ministerstwo Zdrowia Publicznego przy wydawaniu koncesji. W razie niezastosowania się do tych warunków, udzielona koncesja może być w każdym czasie cofnięta.

Art. 3. Istniejące już zakłady wyrobu surowic i szczepionek powinny w przeciągu dni 14 od dnia ogłoszenia niniejszego rozporządzenia złożyć w Ministerstwie Zdrowia Publicznego podania o udzielenie im wymaganej w art. 1 koncesji.

Art. 4. Zakłady wyrobu surowic i szczepionek podlegają kontroli państwowych władz sanitarnych. Kontrola ta będzie prowadzona zgodnie z instrukcją, wydaną przez Ministra Zdrowia Publicznego.

Art. 5. Wyrób surowic i szczepionek w zakładach koncesjonowanych może być dopuszczony wyłącznie pod fachowem kierownictwem osób przez Ministerstwo Zdrowia Publicznego na tem stanowisku zatwierdzonych, jako posiadających dostateczne kwalifikacje moralne i fachowe.

Art. 6. Wszystkie zakłady wyrobu surowic i szczepionek obowiązane są prowadzić szczegółowe wykazy ilości wyprodukowanych surowic i szczepionek, ich rodzajów, oraz notować komu, w jakim czasie i w jakich ilościach były one odstąpione.

Art. 7. Surowice i szczepionki mogą być wydawane z zakładu produkującego je, nie inaczej, jak po uprzednim zbadaniu. Badanie surowic

i produktów bakteryjnych porucza się organom wyznaczonym przez Ministerstwo Zdrowia Publicznego.

Art. 8. Surowice i szczepionki, wypuszczone w obieg z zakładów, powinny posiadać na opakowaniu, względnie naczyniu sygnaturę zawierającą: a) firmę producenta, b) nazwę rodzaju szczepionki lub surowicy, c) cenę, d) ewentualnie ilość jednostek leczniczych i e) datę wyrobu. Sygnaturę należy złożyć do aprobaty organów, wyznaczonych przez Ministerstwo Zdrowia Publicznego.

Art. 9. Surowice, podlegające obowiązkowemu określeniu miana, mogą być wypuszczone w obieg nie inaczej, jak z odpowiednim na naczyniu oznaczeniem, przeprowadzonej kontroli przez organy, wyznaczone przez Ministerstwo Zdrowia Publicznego.

Art. 10. Surowice i szczepionki, których własności uległy zmianom w przeciągu czasu, mogą być na wniosek organów, wyznaczonych przez Ministerstwo Zdrowia Publicznego, wycofane z obiegu.

Art. 11. Wszystkie koncesjonowane zakłady surowic i szczepionek obowiązane są składać do Ministerstwa Zdrowia Publicznego miesięczne wykazy ilości wyprodukowanych i pozostałych w zakładach wyrobów oraz ilości zwierząt szczepionych.

Art. 12. Handel surowicami i szczepionkami zezwala się tylko aptekom i osobom do handlu środkami leczniczymi upoważnionym. Surowice i szczepionki, znajdujące się w handlu, powinny odpowiadać wymogom w art. 8 i 9 niniejszego rozporządzenia określonym.

Art. 13. Przywóz surowic i produktów bakteryjnych używanych w praktyce lekarskiej z zagranicy może być dopuszczony wyłącznie za każdorazowym zezwoleniem Ministerstwa Zdrowia Publicznego i na warunkach, w zezwoleniu tem określonych.

Art. 14. Surowice te i produkty bakteryjne, sprowadzane z zagranicy powinny odpowiadać wymaganiom art. 8 i 9 niniejszego rozporządzenia.

Art. 15. Winni przekroczenia przepisów niniejszego rozporządzenia ulegną karze w myśl ogólnych postanowień karnych.

Art. 16. Rozporządzenie niniejsze obowiązuje z dniem ogłoszenia na całym obszarze Państwa Polskiego.

Warszawa, dn. 21 maja 1920 r.

Minister Zdrowia Publicznego:

w z. *W. Chodźko*