

476.

## Rozporządzenie Ministra Zdrowia Publicznego

z dnia 19 kwietnia 1923 r.

### w przedmiocie wyrobu i obrotu preparatów organoterapeutycznych.

Na mocy art. 2 p. 13 i art. 10 zasadniczej ustawy sanitarnej z dnia 19 lipca 1919 r. (Dz. P. P. P. № 63, poz. 371), art. 379, 386, 398—407 ros. ustawy lekarskiej (ros. Zbiór Pr. tom XIII wyd. 1905) oraz § 7 austr. ustawy z dnia 18 grudnia 1906 r. (austr. Dz. U. P. 1907 r. № 5) zarządza się co następuje:

**§ 1.** Wyrób preparatów organoterapeutycznych t. j. środków leczniczych przyrządzonych z organów zwierzęcych, a nie posiadających określonego składu chemicznego, dozwolony jest tylko w wytwórniach, które mogą powstawać przy aptekach i fabrykach, oraz laboratorjach przeznaczonych do wyrobu złożonych preparatów farmaceutycznych.

**§ 2.** Na prowadzenie wytwórni preparatów organoterapeutycznych apteki i fabryki oraz laboratorja złożonych preparatów farmaceutycznych winny uzyskać zezwolenie Ministerstwa Zdrowia Publicznego; zezwolenia te będą udzielane w porozumieniu z Ministerstwem Rolnictwa i Dóbr Państwowych.

**§ 3.** Wytwórnie wyrabiające preparaty organoterapeutyczne winny być prowadzone pod kierownictwem farmaceuty, lekarza, lekarza weterynarii lub chemika, posiadającego odpowiednie kwalifikacje naukowe i praktyczne, świadczące o jego dostatecznym przygotowaniu specjalnem.

Odpowiedzialność za zgodne z obowiązującymi przepisami prowadzenie wytwórni ponosi zarządca

apteki, względnie fabryki lub laboratorjum, przy których wytwórnia istnieje.

Odpowiedzialność za wyrób preparatów organoterapeutycznych w sposób zgodny z wymaganiami nauki i wiedzy fachowej oraz za jakość tych preparatów ponosi kierownik wytwórni.

**§ 4.** W celu uzyskania przewidzianego w § 2 zezwolenia należy złożyć w Ministerstwie Zdrowia Publicznego za pośrednictwem państwowych władz administracyjnych II instancji (w Warszawie za pośrednictwem Komisarza Rządu) należycie opłacone podanie.

Do podania tego należy dołączyć:

- 1) deklarację projektowanego kierownika (§ 3), wyrażającą jego zgodę na przyjęcie ustanowionej odpowiedzialności,
- 2) dokumenty stwierdzające jego kwalifikacje,
- 3) wykaz preparatów, jakie mają być wyrabiane,
- 4) wyszczególnienie metod, jakie przy wyrobie preparatów, umieszczonych w wykazie, będą stosowane.

W podaniu należy wymienić rzeźnię, z której będą otrzymywane potrzebne do wyrobu preparatów organy.

Wyżej pod 3) wymieniony wykaz może być na podstawie osobnych zgłoszeń uzupełniony.

**§ 5.** Na każdą zmianę kierownika zakładu należy uzyskać zezwolenie Ministerstwa Zdrowia Publicznego.

**§ 6.** Udzielone zgodnie z wymogami § 2 zezwolenie może być przez Ministerstwo Zdrowia Publicznego cofnięte, jeżeli zostanie stwierdzone, że wyrób preparatów organoterapeutycznych, wprowadzenie ich do obiegu, względnie prowadzenie wytwórni odbywa się niezgodnie z obowiązującymi w tej mierze przepisami.

Poszczególne preparaty organoterapeutyczne, wyrabiane w wytwórni, mogą być wycofane z obiegu i wyrób ich może być zabroniony:

- 1) jeżeli zostanie stwierdzone, że zakwestjonowany preparat nie jest przyrządzony metodą zadeklarowaną przez wytwórcę w myśl § 4 niniejszego rozporządzenia,
- 2) jeżeli w terminie przepisanym w § 15 nie została uiszczona opłata za badanie,
- 3) jeżeli przemawiają za tem poważne względy lecznicze.

**§ 7.** Do wyrobu preparatów organoterapeutycznych mogą być używane organy jedynie takich zwierząt, których ubój jest dokonywany w rzeźniach, pozostających pod stałą kontrolą lekarza weterynarii.

Organy te:

- 1) muszą pochodzić od zwierząt, które przez lekarza weterynarii zostały uznane za zdrowe i za znajdujące się w pełni działalności fizjologicznej,
- 2) muszą być pobrane natychmiast po zabicie zwierzęcia i niezwłocznie użyte do wyrobu, po uprzednim jednak zbadaniu przez lekarza weterynarii, że nadają się do tego celu.

Aprobata lekarza weterynarii, stwierdzająca, że przeznaczone do wyrobu preparatów organy zwie-

rzęce pochodzą ze zwierzęcia zdrowego i nadają się do tego celu, winna być notowana na piśmie i przechowywana w wytwórni w ciągu jednego roku.

Zarówno pobieranie organów mających służyć do wyrobu preparatów organoterapeutycznych, jak i wyrób tych preparatów, winny odbywać się w sposób wyłączający możliwość tworzenia się w nich szkodliwych dla zdrowia substancji i rozmnażania się drobnoustrojów.

**§ 8.** Wytwórnice wyrabiające organoterapeutyczne preparaty lecznicze, oraz sposób ich wyrobu w zakładach pozostają pod kontrolą państwowych władz sanitarnych.

Kontrola ta oraz badanie preparatów organoterapeutycznych w myśl § 15 niniejszego rozporządzenia będą prowadzone zgodnie z instrukcją wydaną przez Ministerstwo Zdrowia Publicznego.

Wytwórnice te obowiązane są prowadzić dokładnie książki laboratoryjne ze ściśmlem oznaczeniem w nich:

- 1) daty pobrania organów,
- 2) wagi organów,
- 3) daty i numeru aprobaty lekarza weterynarii (§ 7),
- 4) daty wytworzenia preparatu i
- 5) ilości wytworzonego preparatu.

**§ 9.** Preparaty organoterapeutyczne przyrządzone podług metod znanych mogą być wprowadzane w obieg wyłącznie pod właściwymi nazwami, t. j. pod nazwami określającymi organ zwierzęcy z jakiego pochodzą i formę preparatu (naprz. glandulae siccatae in tabulettis, extractum glycerinatum, extractum phenologlycerinatum i t. p.).

**§ 10.** Preparaty organoterapeutyczne wprowadzane przez wytwórców do obiegu, winny posiadać na opakowaniu względnie na naczyniu etykietę.

Na etykietce mają być umieszczone:

- a) nazwa preparatu stosownie do przepisów § 9,
- b) zasada metody, podług której preparat został przygotowany,
- c) firma wytwórcy i adres laboratorium wytwórczego,
- d) oznaczenie stosunku wagowego świeżego organu zwierzęcego do odpowiedniej jednostki preparatu,
- e) data wyrobu preparatu,
- f) zastrzeżenie, że preparat może być wydawany jedynie z przepisu lekarza.

Na etykietce ponadto może być umieszczony krótki sposób użycia. Dodawanie do opakowań, przeznaczonych bezpośrednio dla publiczności, jakichkolwiek druków reklamowych, wskazówek leczniczych i t. p. jest wzbronione.

Etykietę należy złożyć Ministerstwu Zdrowia Publicznego do zatwierdzenia.

**§ 11.** Preparaty organoterapeutyczne w detalicznej sprzedaży mogą być sprzedawane tylko w aptekach i jedynie z przepisu lekarza.

Te z nich, które w drodze rozporządzenia, zostaną zaliczone przez Ministerstwo Zdrowia Publicznego do kategorii leków, jakie winny być przechowywane w aptekach w zamknięciu, mogą być wy-

dawane jedynie za każdorazowo odnawianą, zaopatrzoną w podpis i datę, receptę lekarską. Wyjątek stanowią wypadki, kiedy na pierwotnej receptce lekarz oznaczył, że powtórzenie jest dozwolone i w jakim okresie oraz odstępach czasu może być dokonane.

**§ 12.** Preparaty organoterapeutyczne mogą być reklamowane wyłącznie w fachowej prasie lekarskiej, lekarsko-weterynaryjnej i farmaceutycznej.

**§ 13.** Preparaty organoterapeutyczne poza nadzorem, jakiemu podlega wyrób i sprzedaż środków leczniczych wogóle, podlegają stałym corocznym badaniom, dokonywanym przez Państwowy Instytut farmaceutyczny. W tym celu pobierane będą próby każdego preparatu bezpośrednio z wytwórni lub z którejkolwiek apteki; w razie pobierania próby nie bezpośrednio z wytwórni, wytwórca względnie przedstawiciel posiadający główny skład preparatu zagranicznego, obowiązany jest, w ciągu 2 tygodni od daty otrzymania zawiadomienia Państwowego Instytutu farmaceutycznego, zwrócić zakładowi, z którego próba została pobrana, taką samą ilość preparatu.

**§ 14.** Preparaty organoterapeutyczne wyrabiane poza granicami Państwa Polskiego mogą być wprowadzane do wewnętrznego obrotu handlowego tylko po uprzednim uzyskaniu zezwolenia Ministerstwa Zdrowia Publicznego. Zezwolenia te mogą być udzielane jedynie na wprowadzanie do obrotu takich preparatów, które są dozwolone do obiegu w Państwie, w którym są one wytwarzane, oraz których wyrób pozostaje pod dostateczną kontrolą fachową.

Zezwolenia te są udzielane do odwołania.

**§ 15.** W celu uzyskania zezwolenia, wymaganego postanowieniami § 14, należy złożyć w Ministerstwie Zdrowia Publicznego, za pośrednictwem państwowego instytutu farmaceutycznego w Warszawie podanie dołączając do niego:

- a) dwie próbki preparatu w takim opakowaniu, w jakim ma się on znajdować w sprzedaży,
- b) urzędowe świadectwo stwierdzające, że preparat jest dozwolony do obiegu w Państwie, w którym jest wytwarzany i że wyrób tegoż preparatu znajduje się tam pod dostateczną kontrolą fachową.

Przepisy §§ 9, 10, 11 i 12 niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie również do preparatów organoterapeutycznych wyrabianych zagranicą.

**§ 16.** Wszystkie poprzednie przepisy w sprawach unormowanych niniejszym rozporządzeniem tracą moc obowiązującą.

**§ 17.** Rozporządzenie niniejsze wchodzi w życie z dniem ogłoszenia i obowiązuje na całym obszarze Rzeczypospolitej z wyjątkiem województw: poznańskiego, pomorskiego i górnośląskiej części województwa śląskiego.

Minister Zdrowia Publicznego:

*Chodźko*