

344.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA OPIEKI SPOŁECZNEJ**

z dnia 10 czerwca 1933 r.

**o wyrobie i obrocie preparatów organoterapeutycznych.**

Na podstawie art. 2 p. 13 i art. 10 zasadniczej ustawy sanitarnej z dnia 19 lipca 1919 r. (Dz. P. P. P. Nr. 63, poz. 371), art. 1 rozporządzenia Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 21 czerwca 1932 r. o przekazaniu zakresu działania Ministra Spraw Wewnętrznych w sprawach zdrowia publicznego Ministrowi Opieki Społecznej (Dz. U. R. P. Nr. 52, poz. 493), § 7 ustawy o uregulowaniu spraw, dotyczących aptek, z dnia 18 grudnia 1906 r. (austr. Dz. U. Państw. z 1907 r. Nr. 5) oraz § 13 rozporządzenia królewskiego o aptekach z dnia 11 października 1801 r. (pruskie Revidierte Apothekerordnung) zarządza się co następuje:

§ 1. Za preparaty organoterapeutyczne uznaje się środki lecznicze, w których skład wchodzi przetwory, przygotowane z organów i wydzielin zwierzęcych.

§ 2. Na prowadzenie wytwórni preparatów organoterapeutycznych, które mogą być zakładane przy aptekach, fabrykach lub laboratorjach preparatów złożonych farmaceutycznych, należy uzyskać zezwolenie Ministra Opieki Społecznej. Zezwolenie będzie wydawane po uprzednim porozumieniu z Ministrem Rolnictwa i Reform Rolnych.

§ 3. Zezwolenia te będą udzielane tylko wytwórniom, prowadzonym przez specjalnie wykwalifikowanego farmaceutę, lekarza, lekarza weterynaryjnego, biologa lub chemika, i posiadającym pracownię biologiczną oraz pomieszczenia dla poszczególnych czynności, niezbędnych dla należytego przygotowania i kontroli organopreparatów, jako to:

- a) do chłodzenia oraz oczyszczania, sortowania i miazdżenia surowców,
- b) do suszenia, proszkowania i przesiewania,
- c) do wyrobu wyciągów,
- d) do rozlewania,
- e) do sterylizacji,
- f) do rozsypywania i pakowania,
- g) dla pracowni badawczej.

Wytwórnice powinny posiadać odpowiednią aparaturę, niezbędną do należytego przygotowania i kontroli działania wytwarzanych preparatów organoterapeutycznych, i prowadzić książki, na których zasadzie można stwierdzić, że organy zwierzęce, przeznaczone do wyrobu preparatów, są pobierane z rzeźni, w których urzędowe badanie wykonywa

stale lekarz weterynaryjny, oraz które posiadają książki do zapisywania wyniku tych badań.

Kierownik wytwórni jest odpowiedzialny za dobroć wprowadzonych do obrotu preparatów.

Wytwórnice preparatów organoterapeutycznych, prowadzone na podstawie dotychczasowych zezwoleń, winny być dostosowane w ciągu roku od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia do wymagań przewidzianych w tem rozporządzeniu.

Zezwolenia na wprowadzenie do obrotu preparatów organoterapeutycznych będą udzielane tylko tym zagranicznym wytwórniom, które posiadają swego przedstawiciela w Polsce, i jedynie na wprowadzenie do obrotu takich preparatów, które są dozwolone do obiegu w Państwie, w którym są one wytwarzane, oraz których wyrób znajduje się pod dostateczną kontrolą fachową.

Przedstawiciel zagranicznej firmy jest odpowiedzialny za dobroć wprowadzonych do obrotu preparatów narówni z kierownikiem wytwórni krajowej.

§ 4. Preparaty organoterapeutyczne mogą być wprowadzone do obrotu tylko po uprzednim uzyskaniu zezwolenia Ministra Opieki Społecznej, przy czym zezwolenia na preparaty organoterapeutyczne do użytku weterynaryjnego będą wydawane po uprzednim porozumieniu z Ministrem Rolnictwa i Reform Rolnych.

§ 5. Celem uzyskania zezwolenia (§ 4) należy wnieść do Ministerstwa Opieki Społecznej za pośrednictwem Państwowego Zakładu Higieny należyście ostateczne podanie.

Do podania należy dołączyć:

- a) próbki środka w ilości dostatecznej do przeprowadzenia badań, w takim opakowaniu, w jakim wytwórca zamierza wprowadzić do obrotu;
- b) po 3 egzemplarze wzorów etykiet;
- c) opis ogólnych zasad metody, według której preparat jest przygotowywany, oraz sposób oznaczenia biologicznego;
- d) dokładne wyszczególnienie substancji chemicznych lub roślinnych, nie posiadających działania leczniczego;
- e) wyniki badania chemicznego, biologicznego lub klinicznego, zależnie od charakteru preparatu;
- f) oplatę za analizę.

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

§ 6. Do wyrobu preparatów organoterapeutycznych mogą być używane tylko te organy, które:

- 1) pochodzą ze zwierząt, uznanych przez lekarza weterynaryjnego za zdrowe i znajdujące się w pełni działalności fizjologicznej,

2) pobrane zostały natychmiast po uboju i niezwłocznie użyte do wyrobu, po uprzednim jednak zbadaniu przez lekarza weterynaryjnego i stwierdzeniu, że nadają się do tego celu.

Aprobata lekarza weterynaryjnego, stwierdzająca, że przeznaczone do wyrobu preparatów organ zwierzęce pochodzą ze zwierząt zdrowych i nadają się do tego celu, winna być notowana pisemnie 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, możliwie wyłączający możliwość tworzenia się w nich szkodliwych dla zdrowia substancji i rozmnażania się drobnoustrojów.

§ 7. Preparaty organoterapeutyczne, przyrządzane według metod znanych, mogą być wprowadzane do obrotu wyłącznie pod nazwami właściwymi, to jest pod nazwami, określającymi organ zwierzęcy, z jakiego pochodzą, i formę preparatu, np. *glandulae thyreoidae siccatae in tabulettis, extractum glicerinum thymi i t. p.*

§ 8. Na etykietach preparatów organoterapeutycznych powinno być umieszczone:

- a) nazwa preparatu w języku łacińskim, zaś wszystkie pozostałe dane (punkty b) do g) — w języku polskim,
- b) firma wytwórcy i adres wytwórni, a dla preparatów zagranicznych — ponadto firma i adres przedstawiciela,
- c) numer rejestru,
- d) oznaczenie stosunku wagowego świeżego organu zwierzęcego do odpowiedniej jednostki preparatu, z wyjątkiem preparatów wymienionych w § 9,
- e) zastrzeżenie, że preparat może być wydawany jedynie z przepisu właściwego lekarza,
- f) sposób użycia,
- g) data ważności, Nr. serji i kontroli.

§ 9. Preparaty, wymagające oznaczenia farmakologicznego, a w szczególności:

- a) preparaty, zawierające hormony właściwe, a mianowicie: preparaty z jajników, jąder, z przedniego i tylnego płata przysadki mózgowej, z tarczycy i przytarczycy, nadnercza i trzustki (insulina),
- b) preparaty, zawierające substancje czynne tkankowe, a mianowicie: wyciągi z mięśni szkieletowych, serca, trzustki (substancje hypotencyjne), wątroby, żołądka, jelit, nerek, szpiku kostnego, śledziony i t. d.,
- c) preparaty, zawierające fermenty trawienne, a mianowicie: z żołądka, trzustki i t. d.,

powinny na etykietach ponadto mieć oznaczone miarę lub dane co do siły ich działania.

Preparaty tej kategorii mogą być wprowadzone do obrotu dopiero po uprzednim zbadaniu każdej serji przez Państwowy Zakład Higjeny.

§ 10. Preparaty organoterapeutyczne mogą być wydawane tylko z aptek i wyłącznie za receptami lekarzy, a dla celów weterynaryjnych za receptami lekarzy weterynaryjnych.

§ 11. Preparaty organoterapeutyczne mogą być reklamowane tylko w fachowej prasie lekarskiej i farmaceutycznej.

Do opakowań preparatów organoterapeutycznych nie mogą być dołączane żadne druki prócz objaśnień rzeczowych.

§ 12. Preparaty organoterapeutyczne, zawierające domieszki środków leczniczych chemicznych lub roślinnych, uznaje się za specyfiki farmaceutyczne.

§ 13. Preparaty organoterapeutyczne poza nadzorem, jakiemu podlega wyrób i sprzedaż środków leczniczych wogóle, podlegają stałym badaniom, dokonywanym przez Państwowy Zakład Higjeny. W tym celu pobierane będą próby każdego preparatu bezpośrednio z wytwórni lub z którejkolwiek apteki, a także hurtowni. W razie pobrania próby nie bezpośrednio z wytwórni, wytwórca względnie przedstawiciel zagranicznej wytwórni obowiązany jest po zawiadomieniu przez Państwowy Zakład Higjeny zwrócić hurtowni lub aptece, z których próba została pobrana, taką samą ilość preparatu.

§ 14. Zezwolenia na wprowadzanie do obrotu poszczególnych preparatów organoterapeutycznych (§ 4) mogą być cofnięte:

1) gdy zostanie stwierdzone, że wytwórca przy wytwarzaniu danego preparatu lub wprowadzaniu go do obrotu nie stosuje się do przepisów niniejszego rozporządzenia, lub że wyrabia je niezgodnie z deklaracją, złożoną przy ubieganiu się o zezwolenie na obrót;

2) gdy okaże się, że dany przechowywany należycie preparat przed oznaczonym terminem ważności ulega rozkładowi, lub że przed oznaczonym terminem ważności zmienia lub traci swe własności farmakodynamiczne lub lecznicze;

3) gdy za wycofaniem go z obiegu przemawiają ważne względy lecznicze.

§ 15. Wytwórcy znajdujących się w obiegu w chwili wejścia w życie niniejszego rozporządzenia pojedynczych preparatów organoterapeutycznych o nazwach dowolnych i mieszanin preparatów organoterapeutycznych powinni w ciągu 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wnieść podania do Ministra Opieki Społecznej o pozwolenie na pozostawienie ich w obrocie.

W podaniach tych powinien być wskazany opis metody, według której przyrządza się dany preparat. Do podania powinny być dołączone etykiety każdego preparatu.

**§ 16.** Wytwórnice preparatów organoterapeutycznych podlegają kontroli państwowych władz sanitarnych.

**§ 17.** Przekroczenie przepisów niniejszego rozporządzenia będzie karane w myśl obowiązujących postanowień karnych.

**§ 18.** Rozporządzenie niniejsze wchodzi w życie po upływie dwu miesięcy od dnia ogłoszenia. Jednocześnie traci moc obowiązującą rozporządzenie Ministra Zdrowia Publicznego z dnia 19 kwietnia 1923 r. (Dz. U. R. P. Nr. 63, poz. 476).

Minister Opieki Społecznej: *Hubicki*