

## 49

## ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 31 stycznia 1953 r.

## w sprawie obowiązków wytwórcy w zakresie wprowadzania do obrotu środków farmaceutycznych.

Na podstawie art. 16 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych (Dz. U. Nr 1, poz. 4) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozumieniu niniejszego rozporządzenia serią jest ilość środka farmaceutycznego, poddana równocześnie całkowitemu procesowi wytwórczemu, gwarantującemu jego jednorodność, a o ile chodzi o środki ampulkowane — ilość środka wytworzona w jednakowych warunkach i poddana równocześnie wyjałowieniu w jednym lub kilku urządzeniach.

§ 2. W przypadku gdy do obrotu wprowadzany jest preparat ampulkowany oznaczony tym samym numerem serii, wszystkie ampulki powinny zawierać środek farmaceutyczny w jednakowym stężeniu i jednakowej ilości.

§ 3. Wytwórca środków farmaceutycznych jest obowiązany:

- 1) oznaczać każdą serię numerem;
- 2) przechowywać w swym archiwum próbę każdej serii;
- 3) odnotować każdą serię w księdze lub kartotece produkcji;
- 4) odnotować w księdze bądź kartotece zbytu każdą transakcję dotyczącą wprowadzenia do obrotu środków farmaceutycznych.

§ 4. 1. Numer serii (§ 3 pkt 1) stanowi liczbę wielocyfrową, składającą się z:

- 1) liczby określającej kolejność wyprodukowania serii;
- 2) wyrażonej w dwóch cyfrach liczby miesiąca wytworzenia serii oraz
- 3) dwóch końcowych cyfr liczby roku wytworzenia serii.

2. Numer serii należy umieszczać na widocznym miejscu bezpośrednich opakowań środka farmaceutycznego oraz opakowań, w których środek jest wprowadzany do obrotu.

§ 5. 1. Próbę serii (§ 3 pkt 2) należy złożyć w archiwum wytwórcy w ilości umożliwiającej przeprowadzenie badania oraz przechowywać w sposób przewidziany dla danego środka farmaceutycznego w celu zapobieżenia zepsuciu lub utracie własności leczniczych.

2. Próby środków farmaceutycznych, dla których został określony termin ważności, należy przechowywać przez okres ważności i przez następujący po nim okres dwóch miesięcy, próby zaś innych środków farmaceutycznych — przez okres 3 lat.

§ 6. 1. Księgę lub kartotekę produkcji (§ 3 pkt 3) i księgę bądź kartotekę zbytu (§ 3 pkt 4) prowadzi się: podziałem według poszczególnych środków farmaceutycznych.

2. W księdze bądź kartotece produkcji odnotowuje się:

- 1) datę ukończenia produkcji;
- 2) ilość wyprodukowanego środka farmaceutycznego;
- 3) ilość i rodzaj składników użytych do produkcji;
- 4) numer serii.

3. W księdze bądź kartotece zbytu odnotowuje się:

- 1) datę sprzedaży;
- 2) nazwisko bądź firmę oraz adres nabywcy;
- 3) numer serii i ilość sprzedanego środka farmaceutycznego.

4. Dotychczasowe urządzenia ewidencyjne (księgi, kartoteki), prowadzone przez wytwórców środków farmaceutycznych, mogą być nadal prowadzone, o ile odpowiadają warunkom określonym w ustępach poprzedzających.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *J. Sztachelski*