

156

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 18 czerwca 1957 r.

w sprawie obowiązków wytwórcy i importera w zakresie wprowadzania do obrotu środków farmaceutycznych oraz w sprawie obowiązków placówek naukowych w zakresie kontroli seryjnej tych środków.

Na podstawie art. 16 ust. 1 pkt 5, art. 23 ust. 1 i art. 24 ust. 1 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:

- 1) serią jest ilość środka farmaceutycznego poddana równocześnie całkowitemu procesowi wytwórczemu gwarantującemu jego jednorodność, a ponadto, jeżeli chodzi o środki farmaceutyczne ampulkowane — ilość tego środka poddana równoczesnemu wyjąłowieniu,
- 2) importerm jest instytucja, która udzieliła przedsiębiorstwu handlu zagranicznego zamówienia na sprowadzenie środka farmaceutycznego z zagranicy.

§ 2. 1. Wytwórca środka farmaceutycznego jest obowiązany oznaczyć każdą wyprodukowaną serię numerem.

2. Numer serii 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.

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

§ 3. 1. Wytwórca (importer) jest obowiązany złożyć w swym archiwum próbę każdej serii wyprodukowanego (sprowadzonego z zagranicy) środka farmaceutycznego w ilości umożliwiającej przeprowadzenie wszechstronnego badania.

2. Próby środków farmaceutycznych należy przechowywać w archiwum w sposób przewidziany dla danego środka z zabezpieczeniem go przed zepsuciem:

- 1) przez okres 2 miesięcy ponad termin ważności określony dla danego środka albo
- 2) przez okres 3 lat, jeżeli dla danego środka termin ważności nie został określony.

§ 4. 1. Nie wolno wprowadzać do obrotu środka farmaceutycznego, jeżeli stężenie środka pochodzącego z tej samej serii nie jest jednakowe w poszczególnych opakowaniach bezpośrednich albo jeżeli zachodzi podejrzenie, że środek w czasie przechowywania w wytwórni (magazynie importera) uległ zepsuciu.

2. Cała seria środka farmaceutycznego, z wyjątkiem środków stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt, powinna być umieszczona w jednakowych opakowaniach bezpośrednich.

§ 5. 1. Wytwórca (importer) jest obowiązany prowadzić księgę lub kartotekę zbytu z podziałem według poszczególnych środków farmaceutycznych.

2. W księdze lub kartotece zbytu prowadzonej przez wytwórcę odnotowuje się:

- 1) numer serii;
- 2) datę ukończenia produkcji;
- 3) ilość wyprodukowanego środka farmaceutycznego;
- 4) ilość i rodzaj składników użytych do produkcji;
- 5) datę sprzedaży;
- 6) imię i nazwisko bądź firmę oraz adres nabywcy,
- 7) ilość sprzedanego środka pochodzącego z danej serii.

3. Wytwórca może nie odnotowywać w księdze lub kar-

totece zbytu danych określonych w ust. 2 pkt 2—4, jeżeli dane te są uwidocznione w dokumentacji produkcji.

4. W księdze lub kartotece zbytu prowadzonej przez importera odnotowuje się:

- 1) nazwę i adres wytwórcy;
- 2) numer serii podany na opakowaniu przez wytwórcę,
- 3) datę produkcji lub ważności środka farmaceutycznego oznaczoną przez wytwórcę;
- 4) ilość sprowadzonego z zagranicy środka;
- 5) datę sprowadzenia środka farmaceutycznego;
- 6) dane określone w ust. 2 pkt 5—7.

§ 6. Kontrola seryjna polega na sprawdzeniu jakości poszczególnych serii środka farmaceutycznego lub jakości wszystkich hodowli wyjściowych przez:

- 1) Instytut Weterynarii — w zakresie surowic, szczepionek i preparatów rozpoznawczych stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt;
- 2) Państwowy Zakład Higieny — w zakresie antybiotyków oraz surowic i szczepionek innych niż wymienione w pkt 1;
- 3) Instytut Dermatologii i Wenerologii — w zakresie antygenów i odczynników do serologicznych odczynów kiłowych;
- 4) Instytut Leków — w zakresie innych środków farmaceutycznych.

§ 7. 1. Sprawdzaniu jakości przez właściwą placówkę naukową wymienioną w § 6 podlegają następujące środki farmaceutyczne:

- 1) surowice i szczepionki, preparaty organoterapeutyczne, preparaty witaminowe, preparaty arsenobenzenowe, antybiotyki, eter do narkozy, podtlenek azotu oraz chlorek etylu do narkozy;
- 2) preparaty rozpoznawcze;
- 3) inne środki farmaceutyczne na podstawie decyzji Ministra Zdrowia, wydanej na czas określony lub do odwołania, jeżeli dla danego środka nie została opracowana dokładna metoda produkcji albo jeżeli wyposażenie wytwórni w sprzęt i aparaturę kontrolno-pomiarową jest niewystarczające; w zakresie środków stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt Minister Zdrowia wydaje taką decyzję w porozumieniu z Ministrem Rolnictwa;
- 4) serie środków farmaceutycznych określonych w pkt 1—3 poddane przeróbce lub wyeliminowaniu części preparatu, w którym właściwa placówka naukowa stwierdziła zmiany wizualne.

2. W stosunku do szczepionek stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt o terminie ważności nie przekraczającym 30 dni zamiast sprawdzenia jakości środka farmaceutycznego dokonuje się sprawdzenia jakości wszystkich hodowli wyjściowych. Wykaz takich szczepionek ustala Minister Zdrowia na wniosek Ministra Rolnictwa.

3. Minister Zdrowia na wniosek właściwej placówki naukowej, a w zakresie środków farmaceutycznych stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt — ponadto w porozumieniu z Ministrem Rolnictwa — może zwolnić wytwórcę (importera) od obowiązku poddania kontroli seryjnej środka farmaceutycznego lub poszczególnych jego serii.

4. Nie podlegają sprawdzeniu jakości surowice, szczepionki i preparaty rozpoznawcze stosowane w lecznictwie zwierząt dla celów naukowo-badawczych, a sprowadzane z zagranicy przez instytucje państwowe lub wytwarzane w kraju w małych ilościach.

§ 8. 1. Wytwórca w terminie 7 dni od wyprodukowania, a importer od daty przyjęcia do swego magazynu środka farmaceutycznego podlegającego kontroli seryjnej są obowiązani przelać próbę tego środka do właściwej placówki naukowej.

2. Do przesłanej próby wytwórca (importer) obowiązany jest dołączyć protokół pobrania próby, który powinien zawierać następujące dane:

- 1) nazwę wytwórni (importera) i jej adres;
- 2) nazwę i deklarację środka farmaceutycznego;
- 3) numer serii, datę produkcji i datę ważności;
- 4) ilość środka wyprodukowanego (sprowadzonego z zagranicy);
- 5) nazwę i adres placówki naukowej właściwej dla przeprowadzenia badania jakości tego środka;
- 6) nazwisko, imię, stanowisko i podpis osoby odpowiedzialnej za pobranie i przesłanie próby.

3. Próbę przesyłaną do kontroli seryjnej należy opakować w sposób chroniący ją przed uszkodzeniem i zabezpieczyć przez nałożenie pieczęci.

4. Ilość próby koniecznej do przeprowadzenia kontroli seryjnej określa właściwa placówka naukowa.

5. Koszty związane z przeprowadzeniem kontroli seryjnej ponosi wytwórca (importer).

§ 9. Placówka naukowa przy przeprowadzaniu badania jakości środka farmaceutycznego stosuje metody określone dla danego środka w obowiązujących przepisach, a w razie braku takich przepisów — metody przez siebie ustalone.

§ 10. 1. Placówka naukowa po uprzednim przeprowadzeniu badań laboratoryjnych przesyła próbę środka farmaceutycznego:

- 1) do szpitala (kliniki) wyznaczonego przez Ministra Zdrowia — jeżeli sprawdzenie jakości środka wymaga badań klinicznych na ludziach;
- 2) do zakładu leczniczego dla zwierząt, wyznaczonego przez Ministra Rolnictwa, jeżeli sprawdzenie jakości środka farmaceutycznego wymaga badań na zwierzętach.

2. O wynikach badań szpital (klinika) lub zakład leczniczy dla zwierząt powiadamia placówkę naukową.

§ 11. 1. Dowodem przeprowadzenia kontroli seryjnej jest orzeczenie placówki naukowej stwierdzającej jakość środka farmaceutycznego bądź hodowli wyjściowych.

2. Orzeczenie, o którym mowa w ust. 1, powinno określać w szczególności:

- 1) nazwę środka farmaceutycznego i jego postać;
- 2) dawkę środka farmaceutycznego, z tym że nie dotyczy to środków stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt;
- 3) nazwę i adres wytwórcy (importera);
- 4) numer serii;
- 5) numer kontroli seryjnej;
- 6) datę przesłania przez wytwórcę (importera) środka farmaceutycznego do kontroli seryjnej;
- 7) datę przeprowadzenia badania jakości środka farmaceutycznego;
- 8) stwierdzenie, czy środek farmaceutyczny odpowiada deklaracji wytwórcy i czy może być wprowadzony do obrotu;
- 9) datę wystawienia orzeczenia i podpisy osób odpowiedzialnych za badanie środka farmaceutycznego.

3. Numer kontroli seryjnej składa się:

- 1) z litery oznaczającej grupę środków farmaceutycznych, a mianowicie: A — arsenobenzeny, B — antybiotyki, Ch — chlorek etylu, E — eter do narkozy, O — organopreparaty, P — podtlenek azotu, R — preparaty rozpo-

znawcze, S — surowice, V — szczepionki, W — preparaty witaminowe oraz

- 2) z liczby wielocyfrowej, której pierwsze cyfry oznaczają kolejny numer badania, a dwie ostatnie — rok badania.

§ 12. 1. Orzeczenie, o którym mowa w § 11, placówka naukowa w ciągu trzech dni od zakończenia badań przesyła wytwórcy (importerowi), a jego odpis prezydium wojewódzkiej rady narodowej (rady narodowej miasta wyłączonego z województwa) właściwej ze względu na siedzibę wytwórcy (importera), jeśli zaś chodzi o środki stosowane wyłącznie w lecznictwie zwierząt — ponadto Ministerstwu Rolnictwa.

2. Jeżeli wynik badania środka farmaceutycznego jest ujemny, placówka naukowa zawiadamia o tym Ministerstwo Zdrowia oraz jednostkę nadziedną wytwórcy (importera).

§ 13. 1. Placówki naukowe przeprowadzające badania środków farmaceutycznych są obowiązane prowadzić książkę rejestrową kontroli seryjnej, zawierającą następujące rubryki:

- 1) liczbę porządkową;
- 2) numer kontroli seryjnej;
- 3) datę otrzymania próby do badania;
- 4) nazwę środka farmaceutycznego;
- 5) nazwę i adres wytwórcy (importera);
- 6) numer serii środka farmaceutycznego;
- 7) numer i datę analizy;
- 8) wynik badania próby;
- 9) datę wydania orzeczenia;
- 10) ilość środka farmaceutycznego dopuszczoną do obrotu;
- 11) uwagi.

2. Jeżeli próba środka farmaceutycznego była poddawana kilku badaniom (chemicznym, biologicznym, klinicznym), należy w książce, o której mowa w ust. 1, zamieścić wyniki wszystkich tych badań.

§ 14. Placówki naukowe (§ 6) obowiązane są przechowywać próby środków farmaceutycznych stosując odpowiednio przepis § 3.

§ 15. 1. Wytwórca (importer) jest obowiązany prowadzić książkę kontroli seryjnej, zawierającą następujące rubryki:

- 1) liczbę porządkową;
- 2) nazwę środka farmaceutycznego;
- 3) numer serii;
- 4) datę produkcji (sprowadzenia z zagranicy);
- 5) ilość środka farmaceutycznego zgłoszoną do kontroli seryjnej;
- 6) datę przesłania próby do kontroli seryjnej;
- 7) datę otrzymania orzeczenia placówki naukowej;
- 8) datę orzeczenia placówki naukowej i numer kontroli seryjnej;
- 9) ogólną ilość środka farmaceutycznego dopuszczoną do obrotu;
- 10) adnotacje prezydium właściwej wojewódzkiej rady narodowej (rady narodowej miasta wyłączonego z województwa).

2. Książka kontroli seryjnej powinna mieć ponumerowane i przesnurowane kartki oraz powinna być oparowana przez prezydium właściwej wojewódzkiej rady narodowej (rady narodowej miasta wyłączonego z województwa), właściwej ze względu na siedzibę wytwórcy (importera).

§ 16. Na opakowaniu, w którym wprowadzany jest do obrotu środek farmaceutyczny poddany kontroli seryjnej, a stosowany wyłącznie w lecznictwie zwierząt, wytwórca (importer) jest obowiązany umieścić znak „KS” oraz numer kontroli seryjnej.

§ 17. Tracą moc:

- 1) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 1952 r. w sprawie kontroli seryjnej niektórych środków farmaceutycznych (Dz. U. z 1952 r. Nr 2, poz. 12 i z 1954 r. Nr 38, poz. 169);

- 2) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 stycznia 1953 r. w sprawie obowiązków wytwórcy w zakresie wprowadzania do obrotu środków farmaceutycznych (Dz. U. Nr 12, poz. 49);
- 3) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 1954 r. w sprawie kontroli seryjnej niektórych środków farma-

ceutycznych używanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt (Dz. U. Nr 25, poz. 102).

§ 18. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie trzech miesięcy od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: w z. *B. Kożusznik*