

280

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 12 października 1966 r.

w sprawie niektórych zadań organów służby zdrowia w zakresie nadzoru nad jakością środków farmaceutycznych i odurzających oraz artykułów sanitarnych.

Na podstawie art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych (Dz. U. z 1951 r. Nr 1, poz. 4 i z 1963 r. Nr 22, poz. 116) zarządza się, co następuje:

§ 1. Bezpośredni państwowy nadzór farmaceutyczny nad jakością środków farmaceutycznych i odurzających oraz artykułów sanitarnych, zwanych dalej „środkami farmaceutycznymi”, wykonują właściwe do spraw zdrowia organy prezydentów wojewódzkich rad narodowych (rad narodowych miast wyłączonych z województw), zwane dalej „organami nadzoru”.

§ 2. 1. Zadaniem nadzoru farmaceutycznego jest niedopuszczenie do obrotu lub stosowania środków farmaceutycznych nie odpowiadających obowiązującym warunkom jakości, zepsutych, sfalszowanych lub podrobionych.

2. Nadzorowi, o którym mowa w ust. 1, podlegają środki farmaceutyczne znajdujące się w jednostkach organizacyjnych, które wytwarzają, przechowują, stosują te środki lub wprowadzają je do obrotu.

§ 3. Organowi nadzoru przysługuje prawo:

- 1) wstępu do zakładów określonych w § 2 ust. 2,
- 2) badania dokumentacji mającej znaczenie dla oceny jakości środków farmaceutycznych,
- 3) pobierania próbek,
- 4) żądania niezbędnych wyjaśnień,
- 5) wydawania wiążących wytycznych,

6) wydawania niezbędnych zarządzeń w sprawach objętych nadzorem farmaceutycznym.

§ 4. 1. W razie uzasadnionego podejrzenia, że określona seria środka farmaceutycznego nie odpowiada obowiązującym wymaganiom jakości, jest sfalszowana lub podrobiona, organ nadzoru wydaje zakaz wprowadzenia do obrotu lub stosowania tej serii środka farmaceutycznego do czasu przeprowadzenia badań.

2. Organ nadzoru może zarządzić specjalne zabezpieczenie zakwestionowanego środka farmaceutycznego (ust. 1) przed użyciem lub wprowadzeniem do obrotu, wyznaczając spośród pracowników zakładu, w którym znajduje się ten środek, osobę odpowiedzialną za to zabezpieczenie.

3. W razie podejrzenia, że zakwestionowany środek farmaceutyczny znajduje się równocześnie w kilku zakładach, organ nadzoru wydaje zakaz wprowadzania do obrotu i stosowania tego środka na terenie danego województwa (miasta wyłączonego z województwa) i powiadamia o tym Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej.

4. Organ nadzoru może zarządzić przeprowadzenie badań kontrolnych środka farmaceutycznego w laboratorium wytwórcy lub w laboratorium wojewódzkiego zarządu aptek, ustalając warunki przeprowadzenia tych badań.

§ 5. 1. Jeżeli w wyniku badań pobranych próbek nie potwierdzą się podejrzenia co do niewłaściwej jakości środka farmaceutycznego, organ nadzoru uchyla zarządzenia wydane w celu zabezpieczenia przed wprowadzeniem do obrotu i stosowania tego środka.

2. Jeżeli w wyniku badania próbki środka farmaceutycznego stwierdzona zostanie jego niewłaściwa jakość, organ nadzoru — w zależności od stwierdzonych wad — wydaje odpowiednie zarządzenia. Jeżeli wyniki badań wykazą, że stosowanie środka farmaceutycznego może spowodować ujemne skutki dla zdrowia, organ nadzoru zarządzi bezzwłoczne wycofanie jego środka z obrotu i stosowania.

3. W razie stwierdzenia, że niewłaściwa jakość środka farmaceutycznego jest następstwem przechowywania go w nieodpowiednich warunkach, organ nadzoru powinien wydać zarządzenie mające na celu usunięcie uchybień w zakresie przechowywania i skontrolować jego wykonanie po upływie wyznaczonego terminu.

§ 6. 1. W razie powzięcia wiadomości o śmierci lub wystąpieniu szkodliwych dla zdrowia objawów, jeżeli zachodzi podejrzenie, że fakty te pozostają w związku z zastosowaniem środka farmaceutycznego, organ nadzoru powinien postąpić zgodnie z § 4, a ponadto niezwłocznie:

- 1) zakazać zakładom położonym na terenie województwa, w których znajduje się dany środek farmaceutyczny, wprowadzania go do obrotu i stosowania, zawiadamiając o tym Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej,
- 2) pobrać próbkę danego środka farmaceutycznego i przekazać ją niezwłocznie do zbadania Instytutowi Leków lub Państwowemu Zakładowi Higieny,
- 3) ustalić i przekazać Instytutowi Leków lub Państwowemu Zakładowi Higieny łącznie z próbką:
 - a) nazwisko i imię, wiek oraz adres osoby, której dany środek farmaceutyczny zastosowano,
 - b) nazwę i numer serii zastosowanego środka farmaceutycznego, a co do leków recepturowych — skład tego leku, dawkę, jaka została zastosowana, oraz datę zastosowania,
 - c) datę i miejsce nabycia środka farmaceutycznego, nazwę wytwórni, a co do leków recepturowych — nazwisko i imię farmaceuty, który lek wykonał i wydał,
 - d) czy środki farmaceutyczne były zastosowane zgodnie ze wskazaniami lekarza,
 - e) dokładne określenie objawów i czasu ich wystąpienia,
 - f) rozpoznanie chorobowe i stan zdrowia chorego przed zastosowaniem danego środka farmaceutycznego oraz inne ważne okoliczności.

2. Organ nadzoru przesyła — równocześnie z przekazaniem Instytutowi Leków lub Państwowemu Zakładowi Higieny — dane, o których mowa w ust. 1 pkt 3, do Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej.

§ 7. 1. Jednostka przeprowadzająca badania próbki powinna wyraźnie określić w wyniku badania, czy badany

środek farmaceutyczny odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, a w razie stwierdzenia odchylenia od warunków jakości — określić dokładnie, na czym te odchylenia polegają.

2. Badanie próbek powinno być dokonane w terminie nie przekraczającym sześciu tygodni, z tym że badania próbek środków farmaceutycznych skierowanych do zbadania przez Instytut Leków lub Państwowy Zakład Higieny — w związku z wystąpieniem objawów szkodliwych dla zdrowia lub śmierci — powinno być dokonane niezwłocznie.

§ 8. 1. Organ nadzoru wykonuje swoje czynności w obecności kierownika lub upoważnionego pracownika kontrolowanego zakładu.

2. W razie nieobecności kierownika zakładu lub upoważnionego pracownika organ nadzoru przeprowadza swoje czynności w obecności tego pracownika zakładu, którego zastał.

§ 9. 1. Pobranie próbek do kontroli powinno być dokonane protokołarnie.

2. Protokół podpisuje przedstawiciel organu nadzoru dokonujący czynności oraz kierownik lub pracownik zakładu, w którym te czynności zostały dokonane.

§ 10. O każdym wypadku stwierdzonego naruszenia przepisów dotyczących wyrobu, przechowywania, wprowadzania do obrotu lub stosowania środków farmaceutycznych — organ nadzoru powinien zawiadomić organ właściwy do ścigania przestępstw lub wykroczeń.

§ 11. 1. Przepisy rozporządzenia dotyczą również środków farmaceutycznych stosowanych w lecznictwie zwierząt, z tym że w razie powzięcia wiadomości o padnięciu zwierzęcia i podejrzenia, że fakt ten pozostaje w związku z zastosowaniem środka farmaceutycznego — organ nadzoru podejmując decyzję, o której mowa w § 6 ust. 1 pkt 1, zawiadamia o tym również Ministerstwo Rolnictwa.

2. Jeżeli podejrzenie co do przyczyn padnięcia zwierzęcia pozostaje w związku z zastosowaniem surowic, szczepionek bądź preparatów rozpoznawczych stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt — organ kontroli przekazuje niezwłocznie pobraną próbkę tych środków (§ 6 ust. 1 pkt 2) Instytutowi Weterynarii w Puławach do zbadania, a związane z nimi dane, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 3 — przesyła do Ministerstwa Rolnictwa.

§ 12. Szczegółowy tryb postępowania w zakresie przeprowadzania kontroli, pobierania próbek oraz postępowania zabezpieczającego określi instrukcja.

§ 13. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *J. Sztachelski*