

12

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 11 stycznia 1967 r.

w sprawie obowiązków wytwórcy i importera w zakresie wprowadzania do obrotu środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych oraz ich kontroli seryjnej.

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. z 1951 r. Nr 1, poz. 4 i z 1963 r. Nr 22, poz. 116) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Wytwórca środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego jest obowiązany oznaczyć każdą wyprodukowaną serię numerem. Serię stanowi ilość środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego poddana procesowi wytwórczemu gwarantującemu jednorodność otrzymanego produktu, a w razie wyjalawiania — ilość poddana równoczesnemu wyjalawieniu.

2. Numer serii stanowi liczbę wielocyfrową składającą się z:

- 1) cyfr określających kolejność wyprodukowania serii,
- 2) dwóch cyfr określających miesiąc wyprodukowania serii,
- 3) dwóch końcowych cyfr określających rok wyprodukowania serii.

3. Numer serii należy umieszczać na widocznym miejscu bezpośrednich opakowań środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego oraz opakowań, w których środek (artykuł) jest wprowadzany do obrotu.

4. Cała seria środka farmaceutycznego przeznaczonego do wstrzykiwań powinna być umieszczona w opakowaniach bezpośrednich jednakowej wielkości.

§ 2. 1. Wytwórca lub instytucja, która udzieliła przedsiębiorstwu handlu zagranicznego zamówienia na sprowadzenie środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego z zagranicy, zwana dalej importerem, jest obowiązana przeprowadzić kontrolę zasadniczą każdej wyprodukowanej (sprowadzonej z zagranicy) serii na tożsamość i jakość przed wprowadzeniem do obrotu.

2. Wytwórca (importer) powinien przeprowadzać kontrolę zasadniczą, o której mowa w ust. 1, we własnym laboratorium, a w razie gdy kontrola ta nie może być przeprowadzona we własnym laboratorium — we właściwej placówce naukowej określonej w § 6.

3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej na wniosek właściwej placówki naukowej (§ 6) może zwolnić importera od obowiązku przeprowadzania kontroli zasadniczej poszczególnych serii. W odniesieniu do środków farmaceutycznych stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt Minister Zdrowia i Opieki Społecznej może zwolnić importera od omawianego obowiązku w porozumieniu z Ministrem Rolnictwa.

4. Wytwórca (importer) jest obowiązany złożyć w swym archiwum próbkę każdej serii wyprodukowanego (sprowadzonego z zagranicy) środka farmaceutycznego (artykułu sanitarnego) w ilości umożliwiającej przeprowadzenie wszechstronnego badania.

5. Próbkę środka farmaceutycznego (artykułu sanitarnego) należy przechowywać w archiwum zabezpieczając ją przed zepsuciem:

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

§ 3. 1. Wytwórca środków farmaceutycznych (artykułów sanitarnych) jest obowiązany prowadzić księgę lub kartotekę produkcji z podziałem według poszczególnych środków (artykułów).

2. W księdze lub kartotece produkcji odnotowuje się:

- 1) numer serii,

- 2) datę ukończenia produkcji,

- 3) ilość wyprodukowanego środka farmaceutycznego (artykułu sanitarnego),

- 4) rodzaj i ilość składników użytych do produkcji.

§ 4. 1. Wytwórca (importer) jest obowiązany przesłać do placówki określonej w § 6 próbkę środka farmaceutycznego (artykułu sanitarnego) podlegającego kontroli seryjnej.

2. Przesłanie próbki powinno nastąpić:

- 1) do wstępnej kontroli seryjnej — w ciągu 7 dni od daty ukończenia kontroli zasadniczej środka farmaceutycznego (artykułu sanitarnego);

- 2) do następczej kontroli seryjnej — równocześnie z przekazaniem do obrotu serii środka farmaceutycznego (artykułu sanitarnego).

3. Do przesłanej próbki wytwórca (importer) jest obowiązany dołączyć protokół jej pobrania, który powinien zawierać następujące dane:

- 1) nazwę wytwórni (importera) i jej adres,
- 2) nazwę i deklarację środka farmaceutycznego (artykułu sanitarnego),
- 3) numer serii, datę produkcji i datę ważności,
- 4) ilość środka (artykułu) wyprodukowanego lub sprowadzonego z zagranicy,
- 5) nazwę i adres placówki naukowej właściwej do przeprowadzenia kontroli seryjnej,
- 6) nazwisko, imię, stanowisko i podpis osoby odpowiedzialnej za pobranie i przesłanie próbki.

4. Próbkę przed wysłaniem do kontroli seryjnej należy opakować w sposób chroniący ją przed uszkodzeniem i zabezpieczyć przez nałożenie pieczęci. Próbkę należy przesłać w takim opakowaniu, w jakim środek farmaceutyczny (artykuł sanitarny) będzie wprowadzony do obrotu.

5. Ilość próbki koniecznej do przeprowadzenia kontroli seryjnej określa właściwa placówka naukowa.

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

§ 5. 1. Kontrola seryjna polega na sprawdzeniu:

- 1) jakości poszczególnych serii środka farmaceutycznego (artykułu sanitarnego) albo

- 2) jakości wszystkich hodowli wyjściowych w odniesieniu do szczepionek stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt, a nie podlegających obowiązkowi kontroli seryjnej (§ 7 ust. 2).

2. Kontrola seryjna może być wstępna lub następcza.

§ 6. Kontrolę seryjną przeprowadzają:

- 1) Państwowy Zakład Higieny — w zakresie surowic, szczepionek i preparatów rozpoznawczych innych niż wymieniono w pkt 3,
- 2) Klinika Dermatologiczna Akademii Medycznej wyznaczona przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej — w zakresie antygenów i odczynników do serologicznych odczynników kilowych,
- 3) Instytut Weterynarii — w zakresie surowic, szczepionek i preparatów rozpoznawczych, stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt,
- 4) Instytut Leków — w zakresie innych środków farmaceutycznych oraz w zakresie artykułów sanitarnych.

§ 7. 1. Kontroli seryjnej podlegają:

- 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 (artykuły sanitarne) ustalone przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej, jeżeli dla danego środka (artykułu) nie została opracowana dokładna metoda produkcji albo jeżeli wyposażenie wytwórni w sprzęt i aparaturę kontrolno-pomiarową jest niewystarczające; w zakresie środków farmaceutycznych stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt Minister Zdrowia i Opieki Społecznej ustala takie środki w porozumieniu z Ministrem Rolnictwa. Środki te (artykuły) podlegają kontroli seryjnej przez czas określony lub do odwołania,
- 4) serie środków farmaceutycznych (artykułów sanitarnych) określonych w pkt 1—3, poddane przeróbce lub wyeliminowaniu części preparatu, w którym właściwa placówka naukowa (§ 6) 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 tych szczepionek ustala Minister Zdrowia i Opieki Społecznej na wniosek Ministra Rolnictwa.

3. Środek farmaceutyczny (artykuł sanitarny) podlegający wstępnej kontroli seryjnej może być wprowadzony do obrotu dopiero po otrzymaniu przez wytwórcę (importera) dodatniego wyniku tej kontroli.

§ 8. 1. W uzasadnionym wypadku Minister Zdrowia i Opieki Społecznej może zezwolić, aby środek farmaceutyczny (artykuł sanitarny) określony w § 7 ust. 1 podlegał następcej kontroli seryjnej zamiast wstępnej kontroli seryjnej.

2. Następczą kontrolę seryjną przeprowadza się po wprowadzeniu środka farmaceutycznego (artykułu sanitarnego) do obrotu.

3. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, jest ważne przez okres 1 roku, z tym że traci ważność natychmiast w razie ujemnego wyniku następcej kontroli seryjnej.

§ 9. 1. Nie podlegają kontroli seryjnej środki farmaceutyczne (artykuły sanitarne):

- 1) jeżeli dana seria wyprodukowana (importowana) była poddana kontroli zasadniczej przeprowadzonej przez placówkę naukową stosownie do przepisu § 2 ust. 2 lub została od takiej kontroli zwolniona (§ 2 ust. 3),
- 2) przeznaczone wyłącznie do celów naukowo-badawczych i wyprodukowane lub przywiezione w małej ilości.

2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej na wniosek właściwej placówki naukowej (§ 6), a w zakresie środków farmaceutycznych stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt — w porozumieniu z Ministrem Rolnictwa — może zwolnić wytwórcę (importera) od obowiązku poddania kontroli seryjnej środka farmaceutycznego (artykułu sanitarnego) lub poszczególnych jego serii.

§ 10. Placówka naukowa przy przeprowadzaniu kontroli seryjnej stosuje metody badania określone dla danego środka farmaceutycznego (artykułu sanitarnego) w obowiązujących przepisach, a w razie braku takich przepisów — metody przez siebie ustalone.

§ 11. 1. Placówka naukowa po przeprowadzeniu wymaganych badań przesyła próbkę środka farmaceutycznego (artykułu sanitarnego):

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

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

§ 12. 1. Dowodem przeprowadzenia kontroli seryjnej jest orzeczenie placówki naukowej stwierdzającej jakość środka farmaceutycznego (artykułu sanitarnego) bądź hodowli wyjściowych.

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

- 1) nazwę środka farmaceutycznego (artykułu sanitarnego) i oznaczenia jego istotnych cech,
- 2) nazwę i adres wytwórcy (importera),
- 3) numer serii,
- 4) stwierdzenie, czy środek farmaceutyczny (artykuł sanitarny) odpowiada stawianym wymaganiom i czy może być wprowadzony do obrotu,
- 5) datę wystawienia orzeczenia i podpisy osób odpowiedzialnych za badania,
- 6) numer kontroli seryjnej dla surowic i szczepionek stosowanych w lecznictwie ludzi.

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

2. Jeżeli wynik badania środka farmaceutycznego (artykułu sanitarnego) jest ujemny, placówka naukowa zawiadamia o tym ponadto Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej oraz jednostkę nadrzędną wytwórcy (importera).

§ 14. Placówki naukowe (§ 6) obowiązane są przechowywać próbki środków farmaceutycznych (artykułów sanitarnych) stosując odpowiednio przepisy § 2 ust. 5.

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

- 1) liczbę porządkową,
- 2) nazwę środka farmaceutycznego (artykułu sanitarnego),
- 3) numer serii,
- 4) datę produkcji (sprowadzenia z zagranicy),
- 5) ilość środka farmaceutycznego (artykułu sanitarnego) zgłoszoną do kontroli seryjnej,
- 6) datę przesłania próbki do kontroli seryjnej,
- 7) datę orzeczenia placówki naukowej,
- 8) datę wprowadzenia do obrotu,
- 9) adnotacje właściwego do spraw zdrowia organu prezydium wojewódzkiej rady narodowej (rady narodowej miasta wyłączonego z województwa).

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

3. Wytwórca obowiązany jest umieścić numer kontroli seryjnej na opakowaniu surowic i szczepionek (§ 12 ust. 2 pkt 6).

§ 16. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 czerwca 1957 r. w sprawie obowiązków wytwórcy i importera w zakresie wprowadzenia do obrotu środków farmaceutycznych oraz w sprawie obowiązków placówek naukowych w zakresie kontroli seryjnej tych środków (Dz. U. z 1957 r. Nr 36, poz. 156 i z 1958 r. Nr 28, poz. 120).

§ 17. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: w z. B. Bednarski