

INSTRUKCJA MINISTRÓW ZDROWIA I ROLNICTWA

z dnia 15 stycznia 1955 r.

w sprawie trybu wykonywania kontroli seryjnej niektórych środków farmaceutycznych używanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt.

W związku z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 1954 r. w sprawie kontroli seryjnej niektórych środków farmaceutycznych używanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt (Dz. U. Nr 25, poz. 102), zwanym dalej „rozporządzeniem”, ustala się, co następuje:

§ 1. 1. Czynności sprawdzenia, czy wytwórca (importer) posiada zezwolenie przewidziane w art. 11 lub 12 ustawy z dnia 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych (Dz. U. Nr 1, poz. 4), oraz ustalenia, czy środek farmaceutyczny nie wykazuje zewnętrznie oznak zepsucia świadczących o jego nieprzydatności do celów leczniczych (§ 3 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia), wykonuje wydział zdrowia prezydium wojewódzkiej rady narodowej (Rady Narodowej m. st. Warszawy i m. Łodzi) właściwej ze względu na siedzibę wytwórni bądź hurtowni.

2. Sprawdzenia jakości środka farmaceutycznego lub jakości kultury wyjściowej dokonuje Państwowy Instytut Weterynaryjny w Puławach.

3. Prezydium Wojewódzkich Rad Narodowych w Lublinie, Zielonej Górze, Warszawie i Krakowie mogą zlecić Państwowemu Instytutowi Weterynaryjnemu wykonywanie również czynności określonych w § 3 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia.

§ 2. 1. Do wykonania czynności sprawdzenia, czy wytwórca (importer) posiada zezwolenie, oraz ustalenia, czy środek farmaceutyczny nie wykazuje zewnętrznie oznak zepsucia (§ 3 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia), wydziały zdrowia prezydiów wojewódzkich rad narodowych (Rad Narodowych m. st. Warszawy i m. Łodzi), zwane dalej „wydziałami zdrowia”, będą delegowały do wytwórni (hurtowni, importera) swych przedstawicieli (farmaceutów) w ciągu 2 dni, licząc od dnia otrzymania zgłoszenia, o którym mowa w § 8 ust. 1 rozporządzenia.

2. Zgłoszeniu do kontroli seryjnej podlega zarówno każda nowowyprodukowana seria środka, jak i seria poddana przebraniu lub przeróbce.

3. Środki farmaceutyczne, zgłoszone do kontroli seryjnej, powinny być umieszczone w opakowaniach, w jakich mają być wprowadzone do obrotu, z tym że opakowania te nie mogą być zapieczętowane. Nie dotyczy to surowicy przeciwróżycowej i przeciwpomorowej świń, szczepionki przeciw wściekliznie psów, szczepionki przeciwpomorowej kur „Indyjskiej”, szczepionki przeciwpomorowej świń C. V., a także tuberkuliny i maleiny, które aż do odwołania podlegają pobieraniu próbek przed rozlewem do opakowań.

§ 3. 1. Jeżeli czynności, o których mowa w § 2, dały wynik pozytywny, tj. jeżeli kontrola nie stwierdziła uchybień, przedstawiciel wydziału zdrowia pobierze próbę środka farmaceutycznego.

2. W przypadku gdy środki farmaceutyczne są umieszczone w opakowaniach, próbę należy pobrać przede wszystkim z tych opakowań, w których środek farmaceutyczny wykazuje odchylenia od normalnego wyglądu. Trzy pobieraniu prób przed rozlewem (§ 2 ust. 3 zdanie 2)

próbę pobiera się pod nadzorem przedstawiciela wydziału zdrowia do wyjąłowanych naczyń.

3. Próbę należy pobrać w ilości koniecznej do przeprowadzenia badań i odłożenia jej do archiwum instytucji badającej. Ilość próby określa Państwowy Instytut Weterynaryjny.

§ 4. 1. Po pobraniu próby przedstawiciel wydziału zdrowia poleca umieszczenie całej serii środka farmaceutycznego w specjalnym pomieszczeniu (osobnym magazynie, skrzyni, szafie) zapewniającym potrzebne warunki na przechowywanie środka farmaceutycznego, a następnie zabezpiecza środek farmaceutyczny przez nałożenie na pomieszczeniu pieczęci prezydium wojewódzkiej rady narodowej (Rady Narodowej m. st. Warszawy lub m. Łodzi).

2. W razie pobrania próby przed rozlewem należy nałożyć pieczęć jedynie na zbiorniki.

§ 5. 1. Z wykonania czynności przewidzianych w §§ 3 i 4 przedstawiciel wydziału zdrowia sporządza w 3 egzemplarzach protokół według wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do instrukcji.

2. Jeden egzemplarz protokołu pozostaje w wytwórni, drugi powinien znajdować się w dyspozycji wydziału zdrowia delegującego swego przedstawiciela, a trzeci przesyła się wraz z próbą do Państwowego Instytutu Weterynaryjnego.

3. Przy pobieraniu próby surowicy przedstawiciel wydziału zdrowia dołącza do każdego egzemplarza protokołu oświadczenie kierownika wytwórni, sporządzone według wzoru stanowiącego załącznik nr 2 do instrukcji.

§ 6. Pobraną próbę po opakowaniu jej w sposób zabezpieczający przed zniszczeniem lub uszkodzeniem w czasie transportu przedstawiciel wydziału zdrowia zabezpiecza przez nałożenie pieczęci i niezwłocznie przesyła do Państwowego Instytutu Weterynaryjnego w celu sprawdzenia jakości.

§ 7. Państwowy Instytut Weterynaryjny po otrzymaniu próby środka farmaceutycznego przeprowadza badania zgodnie z zasadami określonymi w § 5 rozporządzenia.

§ 8. 1. O wynikach badań przeprowadzonych nad jakością środka farmaceutycznego Państwowy Instytut Weterynaryjny zawiadamia oprócz wydziału zdrowia, który skierował próbę do badania, także Ministerstwo Rolnictwa — Centralny Zarząd Weterynarii oraz zakład produkcyjny. W przypadku ujemnego wyniku badania Państwowy Instytut Weterynaryjny zawiadamia ponadto Ministerstwo Zdrowia — Samodzielny Wydział Nadzoru Farmaceutycznego.

2. Jeżeli wynik badania jest pozytywny, tj. jeżeli nie ma zastrzeżeń co do jakości środka farmaceutycznego, Państwowy Instytut Weterynaryjny równocześnie podaje numer, w jaki należy zaopatrzyć opaskę kontrolną (krążek) dla serii danego środka farmaceutycznego.

3. Numer kontrolny, który nadaje Państwowy Instytut Weterynaryjny, składa się z liczby wielocyfrowej,

której pierwsze cyfry oznaczają numer kolejny badania, a dwie ostatnie — rok badania.

§ 9. Państwowy Instytut Weterynaryjny w zakresie przeprowadzonych kontroli seryjnych prowadzi rejestr wyników badań jakości każdej serii środka farmaceutycznego według wzoru stanowiącego załącznik nr 3 do instrukcji, przy czym w przypadku, gdy środek podlegał kilku rodzajom badań (chemicznym, biologicznym itp.), zamieszcza w rubryce 7 wyniki poszczególnych badań.

§ 10. 1. W przypadku otrzymania z Państwowego Instytutu Weterynaryjnego pozytywnego wyniku badania przedstawiciel wydziału zdrowia, delegowany do przeprowadzenia kontroli seryjnej w zakresie § 3 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia, udaje się w ciągu dwóch dni do wytwórni, gdzie po stwierdzeniu, że pieczęcie nie zostały naruszone, dokonuje przeglądu środka farmaceutycznego.

2. Jeżeli środek farmaceutyczny nie wykazuje zewnętrznych oznak zepsucia, przedstawiciel wydziału zdrowia poleca zaopatrzyć opaski kontrolne (krażki) w numer kontrolny oraz nakleić je na opakowania, w których środek farmaceutyczny zostaje wprowadzony do obrotu, w taki sposób, aby dostęp do zawartości opakowania bez naruszenia opaski kontrolnej był uniemożliwiony. Co do środków farmaceutycznych badanych przed rozlewem przedstawiciel wydziału zdrowia, po otrzymaniu pozytywnego wyniku badania jakości środka, dopuszcza serię do rozlewu i obanderolowania, zastrzegając w protokole, że wprowadzenie środka do obrotu przez wytwórnię może nastąpić dopiero po dodatkowym badaniu na jałowość we własnym laboratorium zakładu. Następnie przedstawiciel wydziału zdrowia sporządza protokół z dokonanych czynności według wzoru stanowiącego załącznik nr 4 do instrukcji w dwóch egzemplarzach, z których jeden pozostaje w wytwórni, a drugi przechowuje się w wydziale zdrowia dokonującym kontroli seryjnej.

3. Wybór rodzaju opaski kontrolnej (większej lub mniejszej) bądź krażka zależy od rozmiarów opakowania środka farmaceutycznego.

4. Jeżeli środek farmaceutyczny wykazuje zewnętrzne oznaki zepsucia, przedstawiciel wydziału zdrowia:

1) przekazuje całą serię środka farmaceutycznego do dyspozycji wytwórni w celu ewentualnego przerobienia lub przebrania,

2) pobiera jednocześnie kilka prób środka farmaceutycznego w celu przechowania ich w wydziale zdrowia przez okres 3 miesięcy, a na wniosek wytwórni przesyła próbę środka do Państwowego Instytutu Weterynaryjnego,

3) sporządza protokół według wzoru stanowiącego załącznik nr 4 do instrukcji w 5 egzemplarzach, z których jeden przeznaczony jest dla wytwórni, drugi dla Państwowego Instytutu Weterynaryjnego, trzeci dla wydziału zdrowia, czwarty dla Ministerstwa Rolnictwa — Centralnego Zarządu Weterynarii, a piąty dla Ministerstwa Zdrowia.

§ 11. Jeżeli badania jakości środka farmaceutycznego przeprowadzone przez Państwowy Instytut Weterynaryjny dały wynik ujemny, przedstawiciel wydziału zdrowia zwalnia całą serię środka farmaceutycznego spod pieczęci i stawia ją do dyspozycji wytwórni oraz sporządza protokół według wzoru stanowiącego załącznik nr 4 do instrukcji w 2 egzemplarzach, z których jeden pozostaje w wytwórni, a drugi w wydziale zdrowia przeprowadzającym kontrolę seryjną w zakresie § 3 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia.

§ 12. 1. Państwowy Instytut Weterynaryjny prowadzi książkę przychodu i rozchodu opasek kontrolnych (krażków) będących drukami ścisłego zarachowania według wzoru stanowiącego załącznik nr 5 do instrukcji.

2. Państwowy Instytut Weterynaryjny dostarcza wydziałowi zdrowia, którego przedstawiciel wykonuje kontrolę seryjną na terenie wytwórni, opaski kontrolne i krażki w ilości niezbędnej na okres trzech miesięcy.

3. Książkę przychodu i rozchodu opasek kontrolnych (krażków) według wzoru stanowiącego załącznik nr 6 prowadzi wydział zdrowia wykonujący kontrolę seryjną na terenie wytwórni; z opasek tych i krażków wylicza się co kwartał przed Państwowym Instytutem Weterynaryjnym.

Minister Zdrowia: w z. B. Kożuszniak

Minister Rolnictwa: w z. L. Rzendowski

Załączniki do instrukcji Ministrów
Zdrowia i Rolnictwa z dnia 15 stycz-
nia 1955 r. (poz. 118).

Załącznik nr 1.

PROTOKÓŁ POBRANIA PRÓB DO BADANIA

Na skutek zawiadomienia
(wymienić wytwórnę lub importera)
W o wyprodukowaniu — sprowadzeniu z zagranicy*) następujących preparatów
(adres)
.
(wyszczególnić)
.
serii nr wyprodukowanych pobrałem w dniu
(podać datę produkcji)
w obecności odpowiedzialnego przedstawiciela — kierownika*) przedsiębiorstwa (wytwórni — importera) ob.
(nazwisko, imię, funkcja)
następujące ilości wyszczególnionych preparatów
serii nr wyprodukowanych w celu przesłania ich do Państwowego
(podać datę produkcji)
Instytutu Weterynaryjnego do zbadania,

Pozostałe po pobraniu prób preparaty w ilości
.
zostały zabezpieczone w pieczęcią lakową.
(magazynie, skrzyni, szafie)

Za całość nałożonej pieczęci i zawartość odpowiedzialny jest obecny przy niniej-
(magazynu, skrzyni, szafy)
szej czynności odpowiedzialny przedstawiciel — kierownik*) przedsiębiorstwa (wytwórni — importera) ob.
(nazwisko, imię, funkcja adres)

. dnia 195 . . . r.
(miejscowość)

(podpis odpowiedzialnego przedstawiciela — kierownika*)
przedsiębiorstwa (wytwórni — importera)

.
podpis
(nazwisko, imię i stanowisko)

*) Niepotrzebne skreślić.

PROTOKÓŁ

Z zawiadomienia Państwowego Instytutu Weterynaryjnego z dnia nr . . .
 wynika, że wyprodukowany (e) — sprowadzony(e) z zagranicy*) preparat(y)

 (wymienić)
 serii wyprodukowany(e)
 (podać datę produkcji)

Z datą ważności, z której dnia
 pobrano próby, odpowiada(ją) — nie odpowiada(ją)*) wymaganom ustalonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 1954 r. w sprawie kontroli seryjnej niektórych środków farmaceutycznych używanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt (Dz. U. Nr 25, poz. 102). W związku z tym działając na zasadzie tego rozporządzenia i przepisów § 2 ust. 2 instrukcji Ministrów Zdrowia i Rolnictwa z dnia 15 stycznia 1955 r. w sprawie trybu wykonywania kontroli seryjnej niektórych środków farmaceutycznych używanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt (Monitor Polski Nr 10, poz. 118) z polecenia Wydziału Zdrowia Prezydium
 Rady Narodowej w zdjąłem pieczęcie z
 (magazynu, skrzyni, szafy)

w której(y) pozostawiono badaną serię, przy czym okazało się, że pieczęcie i zawartość
 były nie naruszone. (magazynu, skrzyni, szafy)

a*) Ponieważ preparat i jego opakowanie odpowiadają przepisom przytoczonego wyżej rozporządzenia, w mojej obecności naklejono na zewnętrznym opakowaniu preparatów opaski kontrolne (krążki) opatrzone białym numerem kontroli
 (podać nr kontroli)

Po dokonaniu powyższej czynności zawiadomiłem odpowiedzialnego przedstawiciela — kierownika*) przedsiębiorstwa (wytwórni — importera) ob.
 (nazwisko, imię, funkcja, adres)

że wymieniony(e) preparat(y) może(gą) być wprowadzony (e) do obrotu.

b*) Ponieważ po zdjęciu pieczęci stwierdzono, że środek farmaceutyczny w całości — w części*) wykazuje zmiany wizualne*) mimo orzeczenia Państwowego Instytutu Weterynaryjnego nie zostały naklejone opaski kontrolne, natomiast wydałem zezwolenie na ponowne zgłoszenie do kontroli seryjnej środka farmaceutycznego po przebraniu bądź przerobieniu.

Jednocześnie pobrałem próby zakwestionowanego preparatu w ilości zgodnie z § 10 ust. 4 wyżej powołanej instrukcji.

c*) Po zdjęciu pieczęci z
 (magazynu, skrzyni, szafy)
 zawiadomiłem odpowiedzialnego przedstawiciela — kierownika*) przedsiębiorstwa (wytwórni — importera) ob.
 (nazwisko, imię, funkcja, adres)

że preparat(y), uznany(e) za nie nadający(e) się do stosowania w lecznictwie, nie może(gą) być wprowadzony(e) do obrotu.

Powyższe przyjąłem do wiadomości.

. dnia 195 . . . r.

(podpis odpowiedzialnego przedstawiciela — kierownika*)
 przedsiębiorstwa (wytwórni — importera)

.
 podpis
 (nazwisko, imię, stanowisko)

*) Niepotrzebne skreślić.

