

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 19 kwietnia 1950 r.

w sprawie wyrobu i obrotu antybiotyków.

Na podstawie art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 15 czerwca 1939 r. o publicznej służbie zdrowia (Dz. U. R. P. z 1939 r. Nr 54, poz. 342 i z 1948 r. Nr 44, poz. 316) zarządza się, co następuje:

§ 1. Antybiotykiem w rozumieniu niniejszego rozporządzenia jest:

- 1) substancja organiczna wytworzona przez żywy organizm, działająca hamująco na rozwój drobnoustrojów,
- 2) substancja organiczna wytworzona przez żywy organizm, działająca hamująco na rozwój drobnoustrojów, a posiadająca zmienioną budowę na skutek procesów chemicznych,
- 3) substancja identyczna pod względem składu chemicznego i właściwości z substancjami wymienionymi w pkt 1 i 2, a otrzymywana w drodze syntetycznej.

§ 2. Serią w rozumieniu niniejszego rozporządzenia jest ilość antybiotyku poddawana równocześnie całkowitemu procesowi wytwórczemu bądź jego zasadniczej części, decydującej o jakości antybiotyku.

§ 3. 1. Wyrabianie i wprowadzanie antybiotyku do obrotu wymaga zezwolenia Ministra Zdrowia.

2. Ministerstwo Zdrowia prowadzi rejestr antybiotyków.

§ 4. 1. Podania o zezwolenie na wyrób i obrót antybiotyku wnosi się do Ministra Zdrowia za pośrednictwem Państwowego Zakładu Higieny. Podanie powinno zawierać nazwę i adres wytwórni.

2. Ponadto do podania powinny być dołączone:

- 1) dwie próbki zgłoszonego antybiotyku w opakowaniu, w jakim zamierza się wprowadzić do obrotu, w ilości wystarczającej do przeprowadzania badań,
- 2) trzy wzory etykiet i druków reklamowych,
- 3) opis produkcji i urządzeń,
- 4) dowód wniesienia opłaty za badanie.

§ 5. Minister Zdrowia może określić w zezwoleniu na wyrób antybiotyku warunki, jakim powinna odpowiadać wytwórnia, oraz sposób produkcji poszczególnych rodzajów antybiotyków.

§ 6. Udzielone zezwolenie może być cofnięte, a antybiotyk skreślony z rejestru w przypadku stwierdzenia, że antybiotyk, wytwórnia lub sposób produkcji nie odpowiadają obowiązującym przepisom lub warunkom określonym w zezwoleniu, bądź na wniosek odpowiedniej placówki naukowo-badawczej z innych ważnych względów leczniczych.

§ 7. 1. Obrót hurtowy antybiotykami mogą prowadzić wyłącznie przedsiębiorstwa uprawnione do handlu hurtowego środkami leczniczymi.

2. Obrót detaliczny antybiotykami mogą prowadzić wyłącznie apteki na podstawie recept.

§ 8. 1. Antybiotyki mogą być produkowane tylko w wytwórniach pozostających pod odpowiedzialnym kierownictwem fachowym lekarza, biologa, farmaceuty lub chemika z wykształceniem uniwersyteckim lub politechnicznym.

2. Powołanie kandydata na stanowisko kierownika wytwórni antybiotyków wymaga uprzedniej zgody Ministra Zdrowia bądź władzy przez niego upoważnionej.

§ 9. O dopuszczeniu do obrotu każdej wyprodukowanej serii antybiotyków decyduje prezydium wojewódzkiej rady narodowej (wydział zdrowia) na podstawie badań przeprowadzanych przez Państwowy Zakład Higieny na całkowitą aktywność, moc, jałowość i nieszkodliwość, a ponadto inne właściwości, które ustala Minister Zdrowia dla poszczególnych rodzajów antybiotyków.

§ 10. 1. Wytwórnia powinna zgłosić każdą wyprodukowaną serię antybiotyków prezydium wojewódzkiej rady narodowej (wydział zdrowia), właściwej ze względu na miejsce położenia wytwórni, podając ilość wytworzonego antybiotyku, całkowitą aktywność, jego moc, jałowość i nieszkodliwość oraz inne właściwości, podlegające badaniu.

2. Wyprodukowane serie antybiotyków powinny być umieszczone przed ich zbadaniem w przeznaczonym i przystosowanym do tego celu pomieszczeniu, które odpowiada warunkom, określonym w zezwoleniu (§ 5).

3. Na skutek zgłoszenia prezydium wojewódzkiej rady narodowej (wydział zdrowia) pobiera próby antybiotyku, a następnie opieczętowuje pomieszczenie, w którym przechowuje się wyprodukowaną serię antybiotyków, i przekazuje próby do zbadania Państwowemu Zakładowi Higieny.

§ 11. 1. Opakowanie dopuszczonych do obrotu antybiotyków powinno być opatrzone w etykietę. Na etykiecie powinny być oznaczone:

- 1) nazwa i siedziba przedsiębiorstwa oraz nazwa i numer wytwórni,
- 2) nazwa antybiotyku i jego rodzaj,
- 3) ogólna ilość jednostek w opakowaniu,
- 4) moc antybiotyku (ilość jednostek w miligramie substancji),
- 5) data ważności antybiotyku,
- 6) numer serii i kontroli fabrycznej,
- 7) cena detaliczna,
- 8) sposób przechowywania.

2. Na opakowaniu powinien się znajdować znak i numer kontroli państwowej.

3. Do każdego opakowania powinno być dołączone objaśnienie dawkowania i sposobu użycia antybiotyku.

§ 12. Wytwórnia obowiązana jest prowadzić szczegółowo ewidencję wyprodukowanych antybiotyków z oznaczeniem ich rodzaju, serii, ilości, daty wyprodukowania i daty wprowadzenia do obrotu.

§ 13. Prezydium wojewódzkiej rady narodowej (wydział zdrowia) przeprowadza kontrolę i pobiera próby antybiotyków w aptekach i przedsiębiorstwach hurtowych, celem przeprowadzenia przez Państwowy Zakład Higieny badań jakości antybiotyków znajdujących się w obrocie.

§ 14. Po upływie okresu używalności antybiotyki powinny być poddawane ponownej kontroli.

§ 15. Przepisy §§ 8—13 stosuje się odpowiednio do antybiotyków sprowadzanych z zagranicy.

§ 16. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *T. Michejda*