

102

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 23 kwietnia 1954 r.

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

Na podstawie art. 23 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. 1. Serią w rozumieniu niniejszego rozporządzenia jest ilość środka farmaceutycznego poddana równocześnie całkowitemu procesowi wytwórczemu, gwarantującemu jego jednorodność.

2. Importerem w rozumieniu niniejszego rozporządzenia jest instytucja, która udzieliła przedsiębiorstwu handlu zagranicznego zamówienia na sprowadzenie środka farmaceutycznego z zagranicy.

§ 2. 1. Używane wyłącznie w lecznictwie zwierząt surowice, szczepionki i preparaty rozpoznawcze, z wyjątkiem określonych w ust. 2, mogą być wprowadzane do obrotu po uprzednim poddaniu kontroli, zwanej w dalszym ciągu „kontrolą seryjną”, każdej wyprodukowanej bądź sprowadzonej z zagranicy serii danego środka farmaceutycznego.

2. Nie podlegają kontroli seryjnej surowice, szczepionki i preparaty rozpoznawcze, przeznaczone do celów naukowo-badawczych, sprowadzane z zagranicy przez instytucje państwowe lub wytwarzane w kraju w małych ilościach.

§ 3. 1. Kontrola seryjna obejmuje:

- 1) sprawdzenie, 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,
- 2) ustalenie, czy środek farmaceutyczny nie wykazuje zewnętrznie oznak zepsucia, świadczących o jego nieprzydatności do celów leczniczych,
- 3) sprawdzenie jakości środka farmaceutycznego,

2. W stosunku do szczepionek o terminie ważności nie przekraczającym 30 dni, których wykaz ustala Minister Zdrowia na wniosek Ministra Rolnictwa, zamiast sprawdzenia jakości środka farmaceutycznego (ust. 1 pkt 3) może być dokonane sprawdzenie jakości kultury wyjściowej.

§ 4. 1. Czynności określonych w § 3 ust. 1 pkt 1 i 2 dokonuje prezydium wojewódzkiej rady narodowej (Rady Narodowej w m. st. Warszawie lub m. Łodzi), właściwej ze względu na siedzibę wytwórni bądź hurtowni, lub organ wyznaczony przez to prezydium.

2. Sprawdzenia jakości środka farmaceutycznego lub jakości kultury wyjściowej (§ 3 ust. 1 pkt 3 i ust. 2) dokonuje placówka naukowa, do której zadań należy przeprowadzanie badań nad środkami farmaceutycznymi używanymi w lecznictwie zwierząt.

3. Prezydium wojewódzkiej rady narodowej (Rady Narodowej w m. st. Warszawie lub m. Łodzi) może za zgodą Ministra Rolnictwa zlecić placówce naukowej dokonywanie czynności określonych w § 3 ust. 1 pkt 1 i 2.

§ 5. 1. Placówka naukowa przy dokonywaniu badań nad środkami farmaceutycznymi stosuje przepisy obowiązującej farmakopei.

2. W przypadku gdy w farmakopei brak jest odpowiednich przepisów, środek farmaceutyczny podlega badaniu według zasad ustalonych przez Ministra Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Rolnictwa.

§ 6. 1. W przypadku gdy sprawdzenie jakości środka farmaceutycznego wymaga badań klinicznych na zwierzętach, Minister Rolnictwa ustala, w jakim zakładzie leczniczym dla zwierząt badania te mają być przeprowadzone.

2. O wyniku badań zakład leczniczy dla zwierząt powiadamia placówkę naukową przeprowadzającą badanie nad jakością środka farmaceutycznego.

§ 7. 1. Dowodem przeprowadzenia kontroli seryjnej jest zaopatrzona w numer kontrolny opaska koloru różowego, wykonana z papieru miękkiego i trwałego o wymiarze 15 cm × 1,2 cm, sporządzona według wzoru nr 1, bądź o wymiarze 5 cm × 1,2 cm, sporządzona według wzoru nr 2, a dla ampulek — krążek z trwałego papieru o średnicy 1,2 cm, sporządzony według wzoru nr 3.

2. Wzory opasek i krążka zawiera załącznik do niniejszego rozporządzenia.

3. Opaskę (krążek) umieszcza się na opakowaniu, w którym środek farmaceutyczny zostaje wprowadzony do obrotu.

4. Cała seria środka farmaceutycznego poddana kontroli seryjnej powinna posiadać jednakowe stężenie oraz powinna być umieszczona w jednakowych opakowaniach bezpośrednich.

§ 8. 1. Wytwórca środka farmaceutycznego podlegającego kontroli seryjnej obowiązany jest w terminie 7 dni po wyprodukowaniu serii danego środka, a impor-

ter w tymże terminie po jego sprowadzeniu — zgłosić serię do kontroli.

2. Zgłoszenie powinno być dokonane na piśmie do prezydium wojewódzkiej rady narodowej (Rady Narodowej w m. st. Warszawie lub m. Łodzi), właściwej ze względu na siedzibę wytwórni (hurtowni), albo do organu wyznaczonego przez to prezydium lub do placówki naukowej, której prezydium właściwej rady narodowej zleciło wykonywanie czynności z zakresu kontroli seryjnej (§ 4 ust. 3).

3. Przed zgłoszeniem serii do kontroli wytwórca jest obowiązany przeprowadzić badanie jakości tej serii we własnym laboratorium.


§ 9. Traci moc rozporządzenie Ministra Rolnictwa z dnia 13 czerwca 1928 r. o kontroli surowic i szczepionek dla celów weterynaryjnych oraz preparatów do rozpoznawania zaraźliwych chorób zwierzęcych (Dz. U. Nr 75, poz. 674).

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


Minister Zdrowia: *J. Sztachelski*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 1934 r. (poz. 102).

Wzór nr 1.

KONTROLA SERYJNA WETERYNARYJNA		NR KONTROLI	KONTROLA SERYJNA WETERYNARYJNA
--------------------------------------	---	-------------	--------------------------------------

Wzór nr 2.

	KONTROLA SERYJNA WET. Nr . . .
---	-----------------------------------

Wzór nr 3.



(średnica 1,2 cm)