



MONITOR POLSKI

DZIENNIK URZĘDOWY RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ.

WYCHODZI CODZIENNIE Z WYJĄTKIEM NIEDZIEL I ŚWIAT.

Dyrekcja i Administracja Wydawnictwa: Ul. Królewska Nr. 5. Telefon: Centrala P. A. T. — 552-80. Redakcja i ekspedycja: Ul. Miodowa Nr. 22. Telef. redakcji 11-44-05. Telef. ekspedycji 11-75-28. Kasa czynna od godz. 8 i pół do 1 po pld., w soboty do godz. 12 w pld. Konto czekowe w P.K.O.—730.

Oddziały „Monitora Polskiego”:

BIALYSTOK, ul. Marsz. Piłsudskiego 6, tel. 15-86; BIELSKO Ciesz., ul. Trzeciego Maja Nr. 8, tel. 27-32; BYDGOSZCZ, Grunwaldzka 7, tel. 15-74; GDANSK, Neugarten 27, tel. 240-79; GDYNIA, ul. Portowa, tel. 17-20; GRUDZIĄDZ, ul. Mickiewicza 26, tel. 304; KATOWICE, 3 Maja 23, tel. 565 i 1091; KRAKOW, Mikołajska 32, tel. 10499 i 10500; LUBLIN, ul. Kościuszki Nr. 3, tel. 16-57; LWOW, Rutowskiego 8, tel. 20 i 45; ŁÓDŹ, Piotrkowska 125, tel. 101-11 i 115-24; ŁUCK, Piłsudskiego 14, tel. 222; POZNAŃ, Al. Marcinkowskiego 23, tel. 28-57 i 28-58; SOSNOWIEC, ul. Dęblińska Nr. 11, tel. 11-99; TORUN, Łazienna 28, tel. 263; WILNO, ul. Wileńska 14, tel. 674 i 1785.

TREŚĆ DZIAŁU URZĘDOWEGO:

Zarządzenia Władz Naczelnych:

Poz. 250. Instrukcja Ministra Opieki Społecznej z dnia 15 września 1932 r. o kontroli surowic i szczepionek leczniczych, zapobiegawczych i dżagnostycznych.

DZIAŁ URZĘDOWY.

Zarządzenia Władz Naczelnych.

—oO—

250.

INSTRUKCJA

Ministra Opieki Społecznej

z dnia 15 września 1932 r.

o kontroli surowic i szczepionek leczniczych, zapobiegawczych i dżagnostycznych.

Na podstawie art. 2 pkt. 13 i art. 10 zasadniczej ustawy sanitarnej z dnia 19 lipca 1919 r. (Dz. P. P. Nr. 63, poz. 371), art. 1 rozporządzenia Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 21 czerwca 1932 r. o przekazaniu zakresu działania Ministra Spraw Wewnętrznych w sprawach zdrowia pu-

blicznego Ministrowi Opieki Społecznej (Dz. U. R. P. Nr. 52, poz. 493), oraz § 16 rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych z dnia 30 czerwca 1932 r. o wyrobie, kontroli i sprzedaży surowic i szczepionek leczniczych, zapobiegawczych i dżagnostycznych (Dz. U. R. P. Nr. 64, poz. 602), zarządzam, co następuje:

§ 1.

Surowice i szczepionki powinny odpowiadać następującym wymogom:

- a) powinny być jałowe,
- b) dodawanie do surowic i szczepionek środków antyseptycznych jest dozwolone w ilościach nieszkodliwych dla człowieka (0,5% fenolu, 0,4% trójkrezolu i 1% chinozolu).
- c) Do surowicy przeciwmeningokokowej nie wolno dodawać chloroformu,
- d) surowice nie mogą zawierać jądów, szczególnie jadu tężcowego,
- e) surowice zgęszczone nie powinny zawierać więcej, niż 12% białka,
- f) surowice powinny zawierać minimalną ilość jednostek antytoksycznych w 1 ccm., stosownie do podanych niżej wymogów.

§ 2.

Surowica przeciwbłonicza powinna zawierać nie mniej, niż 250 I. A. w 1 ccm., przytem siłę tej surowicy należy określić metodą Ehrlicha.

§ 3.

Surowicę przeciwczerwonkową należy określać według metody, opracowanej przez Komitet do miareczkowania surowic przy Lidze Narodów, przytem surowica ta powinna zawierać nie mniej, niż 200 I. A. międzynarodowych w 1 ccm.

§ 4.

Surowice przeciw botulizmowi (jadowi kiełbasianemu) należy określać według metody amerykańskiej, przytem surowica nie powinna zawierać mniej, niż 250 I. A. w 1 ccm.

§ 5.

Surowica przeciwmeningokokowa powinna być określana zapomocą aglutynacji i odchylenia dopełniacza z określonymi typami meningokoków. Na flakonach z surowicą przeciwmeningokokową winno być podane, przeciwko któremu z typów meningokoków skierowana jest dana surowica, przytem stosownie do zaleceń Komitetu dla miareczkowania surowic przy Lidze Narodów typy powinny być określone numeracją rzymską.

Surowica przeciwmeningokokowa winna aglutynować typ meningokoków, przeciw któremu jest skierowana w rozcieńczeniu 1/200 i wiązać dopełniacz w ilości 0,005 ccm. Surowica przeciwmeningokokowa wieloważna winna wykazywać te same właściwości względem każdego z typów, użytych do jej przygotowania.

§ 6.

Surowica przeciw pneumokokowa powinna być określona według metody amerykańskiej, przytem 0,2 ccm. tej surowicy powinno zabezpieczyć mysz przeciwko 0,1 ccm. 24 godzinnej hodowli pneumokoków, których 0,000001 ccm. zabija mysz w ciągu 18 — 20 godzin.

§ 7.

Surowica przeciwbłonicza badana jest na ludziach przez wstrzykiwanie mieszaniny 5 dawek skórnych jadu i różnych rozcieńczeń surowicy. Surowica ta winna zawierać nie mniej, niż 50 I. A. w 1 ccm.

25)

ORZECZENIA

Najwyższego Trybunału Administracyjnego.

—oO—

ZASADY PRAWNE. *)

—ooo—

PRAWO MATERJALNE OGÓLNE.

Należytości uboczne.

1) Postanowienie, zamieszczone w § 27 rozporządzenia Rady Ministrów o należnościach za podróże służbowe, delegacje (odkomenderowania) i przeniesienia z 16 lipca 1924 poz. 703 Dz. Ust., głoszące, że podróży, za które osoby wojskowe otrzymują specjalne dodatki, nie uważa się za podróże służbowe w rozumieniu tego rozporządzenia, — nie pozostaje w sprzeczności z przepisami ustawy uposażeniowej, ani nie wychodzi po za ramy delegacji ustawowej. (Uchwała Kompletu Wzmocnionego z 25 marca 1929 r. L. Rej. 2999/27).

2) § 22 rozporządzenia Rady Ministrów z 16 lipca 1924 poz. 703 Dz. Ust., mówiąc o zwrocie kosztów przewozu kolejami i statkami, bynajmniej nie wyklucza innego sposobu przewozu, zastrzegając jedynie zwrot kosztów nie powyżej kosztu, któryby wypadł przy przewozie koleją lub statkiem. (Wyrok z 19.X. 1929 r. L. Rej. 2821/27).

*) Powołane w nawiasie przy zasadach prawnych wyroki z motywami z r. 1929 i 1930 zamieszczone są w rocznikach 1929 i 1930 „Zbioru wyroków Najwyższego Trybunału Administracyjnego”; wyroki z motywami z r. 1932 ukazały się w roczniku 1932

Roczniki „Zbioru wyroków” nabywać można w Administracji „Monitora Polskiego”, Warszawa, ul. Królewska 5.

3) Oddanie oficera do dyspozycji nie jest samo przez się powodem wyłączającym od pobierania dodatku służbowego, przyznanego uchwałą Rady Ministrów z 5 sierpnia 1926 r. (Dz. Rozk. Nr. 21/26 poz. 225). (Uchwała Kompletu Wzmocnionego z 3.III. 1930 r. L. Rej. 3254/27).

4) Prezesowi Okręgowego Urzędu Ziemskiego za udział w posiedzeniach Okręgowej Komisji Ziemskiej przysługuje prawo do djet, przewidzianych w art. 32 ustawy z 11 sierpnia 1923 poz. 706 Dz. Ust. (Uchwała Kompletu Wzmocnionego z 23.IV. 1930 r. L. Rej. 2435/28).

5) Inspektor Pracy lub też delegowany przez niego urzędnik nie są członkami Komisji rozjemczej w rozumieniu ust. 1 art. 10 i 15 ustawy z 1 sierpnia 1919 poz. 394 Dz. Ust. i zgodnie z przepisem § 1 ust. 1 rozp. Ministra Pracy i Opieki Społecznej z 9 czerwca 1925 poz. 444 Dz. Ust. nie mają prawa do pobierania djet. (Wyrok z 23.IX. 1930 r. L. Rej. 4765/28).

6) Nauczycielom Instytutów Teologicznych nie przysługuje prawo do ulg w przejazdach państwowymi środkami komunikacyjnymi w ramach ust. 4 art. 10 ustawy z 9 października 1923 poz. 924 Dz. Ust. (Wyrok z 22.XI. 1930 r. L. Rej. 5069/28).

7) W b. dzielnicy pruskiej przydział aplikanta nieegzaminowanego do poszczególnych sądów, urzędów i osób w obrębie danego sądu apelacyjnego nie jest przeniesieniem na inne miejsce służbowe w rozumieniu § 19 rozporządzenia Rady Ministrów o należnościach za podróże służbowe, delegacje i przeniesienia z 17 września 1927 poz. 826 Dz. Ust. (Wyrok z 29.IV. 1931 r. L. Rej. 17/29).

8) Emeryt, reaktywowany w służbie, nie ma prawa do przewidzianego w art. 21 ustawy emerytalnej z 11 grudnia 1923 poz. 46/1924 Dz. Ust. zwrotu kosztów przesiedlenia, dokonanego już po przywróceniu go do służby czynnej. (Wyrok z 30.XII. 1930 r. L. Rej. 1636/29).

9) Oficerowi, przeniesionemu służbowo w 1925 r. na przeciąg jednego roku na kurs fortyfi-

kacyjny przy oficerskiej Szkole Inżynierji, Minister Spraw Wojskowych nie ma prawa odmówić wypłaty djet za czas pobytu na tym kursie, przewidzianych w § 2 części II oraz w § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z 16 lipca 1924 poz. 703 Dz. Ust. (Uchwała Kompletu Wzmocnionego z 21.VI. 1930 r. L. Rej. 3584/28).

10) Funkcjonariuszowi, zwolnionemu w trybie art. 116 ustawy z 17 lutego 1922 poz. 164 Dz. Ust. z odmową przyznania praw emerytalnych, wynikające z art. 21 ustawy emerytalnej z 11 grudnia 1923 prawo do przesiedlenia się na koszt Skarbu Państwa przysługuje w ciągu roku od późniejszego wydania przez władzę aktu, przyznającego mu uposażenie emerytalne. (Wyrok z 30.III. 1931 r. L. Rej. 4898/29).

11) Niezastosowanie się szpitali publicznych pod względem taksy do rozporządzenia Prezydenta Rzeczypospolitej z 22 marca 1928 poz. 382 Dz. Ust. nie uwłacza prawom funkcjonariusza do otrzymania 75% wystawionych przez szpital rachunków za zabiegi, dopuszczalne w myśl art. 4 i 7 rozp. z 4 sierpnia 1926 poz. 555 Dz. Ust. (Wyrok z 1.X. 1931 r. L. Rej. 505/29).

12) Określone przepisem § 20 rozporządzenia Rady Ministrów z 17 września 1927 poz. 826 Dz. Ust. terminy do przedstawiania rachunków popodróż, służbowych, delegacji (odkomenderowania) i przeniesień nie są — w przeciwstawieniu do § 22 uchylonego z dniem 25 października 1927 rozporządzenia Rady Ministrów z 16 lipca 1924 poz. 703 Dz. Ust.—terminami prekluzyjnymi, lecz porządkowymi, przekroczenie których nie powoduje utraty prawa do danej należności. (Wyrok z 5.XII. 1931 r. L. Rej. 1426/29).

13) Przewidziany w ust. 4 § 22 rozp. Rady Min. z 16 lipca 1924 poz. 703 Dz. Ust. rygor utraty prawa do zwrotu „kosztów” odnosi się do wszelkich rodzajów wymienionych w § 2 tego rozporządzenia należności za podróże służbowe, delegacje (odkomenderowania) i przeniesienia. (Wyrok z 5.XII. 1931 r. L. Rej. 1426/29).

§ 8.

Surowica przeciwtężcowa powinna być określona według metody, opracowanej przez Komitet dla miareczkowania surowic przy Lidze Narodów, przyczem surowica ta powinna zawierać nie mniej, niż 250 I. A. międzynarodowych w 1 ccm.

§ 9.

Surowica przeciw zgorzeli gazowej (antiperfringens) powinna być określona według metody, zaleconej przez Komitet do miareczkowania surowic przy Lidze Narodów.

§ 10.

Badanie anatoksyn:

a) anatoksynę błoniczą badać należy ra własności antygenowe (flokulacyjne) według jednostek Ramona (I. A. R.), przyczem pożądanym jest, aby nie zawierała mniej, niż 7 I. A. R. w 1 ccm. i czas flokulacji nie przekraczał 5 godzin.

Atoksyczność bada się na świnkach morskich przez wstrzykiwanie podskórne 5 ccm. Dawka ta nie powinna wywoływać objawów chorobowych ogólnych ani miejscowych.

b) badanie anatoksyny tężcowej przeprowadza się na myszach i świnkach morskich przez wstrzykiwanie podskórne myszom 1 ccm. anatoksyny tężcowej, a świnkom morskim 5 ccm.

Dawki te nie powinny wywoływać objawów chorobowych.

c) anatoksynę płoniczą bada się na ludziach w rozcieńczeniu 1/100.

Anatoksyna nie powinna dawać zupełnie odczynów lub też odczynu skórne o średnicy nieprzekraczającej 1 cm.

§ 11.

Badanie produktów dla odczynów skórnych (Schick, Dick, Brokman) dokonywa się na ludziach.

Odczynnik Schicka należy badać według metody, zaleconej przez Komitet do miareczkowania surowic przy Lidze Narodów.

§ 12.

Antygeny dla odczynów diagnostycznych przy kile będą badane na materiale kitowym, nadsyłanym do Państwowego Zakładu Higieny, przyczem antygen, znajdujący się w sprzedaży, powinien dawać nie mniej, niż 80% zgodności z odczynem Bordet - Wassermana, wykonywanym metodą Mc-Intosha i Fildesa, stosowaną w Państwowym Zakładzie Higieny.

§ 13.

Badanie tuberkuliny wykonywa się na świnkach morskich metodą Kocha, przyczem najwyższa dawka, która zabija świnkę morską, powinna wynosić 0,3 ccm. Badanie tuberkuliny może być również przeprowadzone metodą Piqueta przez porównanie z tuberkuliną wzorcową.

§ 14.

Surowice diagnostyczne badane są zarówno pod względem miana, jak i swoistości.

Surowica precypitacyjna powinna strącać antygen w rozcieńczeniu nie mniej, niż 1/2000, obcego białka nie powinna strącać w rozcieńczeniu wyższym, aniżeli 10% miana w stosunku do antygeny homologicznego.

§ 15.

Szczepionka przeciwospowa.

Badanie szczepionki przeciwospowej odbywa się bakterjologicznie i na siłę.

Szczepionka może zawierać tylko niechorobotwórcze drobnoustroje, a w żadnym razie nie powinna zawierać paciorkowców i chorobotwórczych beztlenowców. Siłę szczepionki przeciwospowej można określić na zwierzętach i ludziach. Firma wytwórcza zobowiązana jest dostarczyć na żądanie Oddziału Badania Surowic protokół badania na ludziach każdej serji szczepionki przeciwospowej.

§ 16.

Szczepionka przeciw wścieklicznie, zawierająca zabity zarazek, jest badana tylko na jałowość. Szczepionka zawierająca żywy zarazek może być badana w sposób następujący: 2 królikom wstrzykuje się podoponowo dawkę szczepionki. Powinny one zachorować na 6 — 7 dzień.

§ 17.

Szczepionki, zawierające zarazki zabite, badane są na jałowość, względnie nieszkodliwość.

Oddział Badania Surowic Państwowego Zakładu Higieny może zażądać hodowli bakterji, używanych do przygotowania odnośnych szczepionek.

§ 18.

Szczepionki, zawierające żywe zarazki, badane są bakterjologicznie na obecność zarazków żywych, które dana szczepionka zawiera podług firmy wytwórczej.

Szczepionka badana jest również na nieszkodliwość.

§ 19.

Oddział Badania Surowic Państwowego Zakładu Higieny dostarczy zakładom wytwórczym ściśle przepisy metod, stosowanych do miareczkowania surowic. (Metodyka badań oraz oficjalne przepisy miareczkowania surowic i produktów bakteryjnych w opracowaniu F. Przesmyckiego. Medycyna doświadczalna T. XIII).

§ 20.

Zakłady wytwórcze krajowe, względnie przedstawicielstwa firm i domy handlowe, które uzyskały pozwolenie na wwóz surowic i szczepionek z zagranicy, winny każdy taki preparat, który zamierzają puścić w obieg, zgłosić pisemnie do wojewódzkiej władzy administracji ogólnej.

Organ państwowej władzy administracji sanitarnej, t. j. inspektor farmaceutyczny w miastach wojewódzkich, względnie lekarz powiatowy w innych miastach, pobiera z każdej serji preparatu po 4 próbki w oryginalnym opakowaniu i przesyła je po opieczętowaniu pieczęcią swego urzędu do Oddziału Badania Surowic Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie, dołączając odpis protokołu pobrania (wzór Nr. 1) i formularz wypełniony przez Zakład, wzór Nr. 2).

Przedstawicielstwa firm lub domy handlowe, które sprowadzają zagraniczne towary, wypełniają tylko następujące rubryki wzoru Nr. 2: 1) Produkt, 2) Nr. serja, 3) wynik badania w Zakładzie wytwórczym, 4) ilość i jakość dodanego środka antyseptycznego.

Inspektor farmaceutyczny, względnie lekarz powiatowy opieczętowanie całą serję, z której pobrał próby, w specjalnym pomieszczeniu w lokalu zakładu wytwórczego, względnie firmy lub w domu handlowym (§ 5 rozporządzenia).

W państwowym zakładzie wytwórczym próbki do badań pobiera urzędnik danego zakładu, upoważniony do tej czynności przez dyrektora zakładu, i przesyła je do Oddziału Badania Surowic Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie, pozatem postępuje analogicznie jak przy pobieraniu prób w zakładach prywatnych.

§ 21.

O ile dana serja zostaje uznana za nadającą się do użytku leczniczego, Oddział Badania Surowic Państwowego Zakładu Higieny zawiadamia o tem właściwe województwo (Komisarjat Rządu m. st. Warszawy), względnie dyrekcję państwowego zakładu wytwórczego i przesyła jednocześnie odpowiednią liczbę opasek Kontroli Państwowej.

Wojewódzka władza administracji ogólnej (Komisarjat Rządu m. st. Warszawy) po otrzymaniu tego zawiadomienia deleguje do wytwórni (przedstawicielstwa firmy lub domu handlowego) inspektora farmaceutycznego, względnie lekarza powiatowego, który po stwierdzeniu, że pieczęcie nałożone przy pobraniu prób są nienaruszone, zdejmując je i poleca w swej obecności na każdym opakowaniu preparatu z serji uznanej za nadającą się do użytku nakleić opaskę Kontroli Państwowej i na każdej naklejonej opasce przybija pieczęć urzędową.

Jeżeli badanie stwierdzi, że miano surowicy, aczkolwiek niższe od podanego przez zakład wytwórczy, zawiera jednak minimalną ilość jednostek, stosownie do wymagań niniejszej instrukcji, wówczas produkt może być wypuszczony w obieg. Na etykiecie winno być podane miano, stwierdzone przez Oddział Badania Surowic Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie.

Jeżeli badanie preparatu stwierdzi obecność cech dyskwalifikujących, które jednakże mogą być usunięte, wówczas serja może być zwrócona zakładowi wytwórczemu do poprawienia, które musi być przeprowadzone w sposób, podany przez Oddział Badania Surowic Państwowego Zakładu Higieny. Produkt poprawiony musi być ponownie przesłany do zbadania i traktowany ściśle w myśl § 20.

O ile serja, z której pobrano próby, zostanie przez Oddział Badania Surowic Państwowego Zakładu Higieny uznana za nienadającą się do użytku leczniczego, inspektor farmaceutyczny, względnie lekarz powiatowy zdejmując pieczęcie, nałożone na całą serję przy pobraniu prób, a wytwórnia zwolnione z pod pieczęci serje może zabrać do próbek, zaś przedstawicielstwo firmy względnie dom handlowy ma preparat wysłać z powrotem zagranicę lub zniszczyć.

§ 22.

O czynnościach, przewidzianych w § 21 niniejszej instrukcji, inspektor farmaceutyczny,

względnie lekarz powiatowy sporządza protokół (wzór Nr. 3), w którym wyszczególnia preparaty dozwolone do obrotu, lub wyraża zastrzeżenie, że zwolniony z pod pieczęci preparat nie nadaje się do użytku leczniczego i że pod żadnym pozorem nie może być wypuszczony do obiegu.

§ 23.

Badanie każdej serji surowic i szczepionek może być powtórnie wykonane, a to podług uznania Kierownika Oddziału Badania Surowic Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie.

W razie stwierdzenia zmian dyskwalifikujących, dana serja preparatu zostanie wycofana z obiegu przed upływem terminu ważności pozostawiania w obiegu (§ 11 rozporządzenia).

§ 24.

Niniejsza instrukcja wchodzi w życie z dniem ogłoszenia. Równocześnie traci moc obowiązującą instrukcja Ministerstwa Zdrowia Publicznego z dnia 26 sierpnia 1920 r. (Biuletyn Min. Zdrowia Publicznego z dnia 1 października 1920 r., Nr. 4, str. 27).

Minister Opieki Społecznej:

(—) Dr. St. Hubicki.

Załącznik Nr. 1 do instrukcji o kontroli surowic i szczepionek leczniczych, zapobiegawczych i diagnostycznych.

PROTOKÓŁ

pobrania prób do badania.

Na skutek zawiadomienia firmy
o wyprodukowaniu — sprowadzeniu z zagranicy (wyszczególnić wyprodukowane czy też sprowadzone produkty)

.
inspektor farmaceutyczny Województwa
Komisarjatu Rządu m. st. Warszawy
lekarz powiatowy Starostwa w
w obecności właściciela — przedstawiciela firmy —
pobrał w dniu 193 r.
następujące ilości tych preparatów, celem przesłania ich do Oddziału Badania Surowic Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie do zbadania, czy nadają się one do użytku leczniczego.

Pozostałe po pobraniu próbek preparaty w ilości
zostały zapakowane w jedną paczkę, którą opieczętowano pieczęcią lakową.

Opieczętowana paczka pozostała w firmie i odpowiedzialność za przechowanie jej w całości i naruszenie pieczęci przyjął na siebie p.
., właściciel — przedstawiciel firmy.

Inspektor farmaceutyczny.

Lekarz powiatowy.

Właściciel — przedstawiciel firmy.

Załącznik Nr. 2 do instrukcji o kontroli surowic i szczepionek leczniczych, zapobiegawczych i diagnostycznych.

Firma Zakładu Wytwórczego.

Załącznik Nr. 2

do próby surowicy do badania.

Zakład wytwórczy
Nadesłane dnia m r
Produkt
Nr. Serja Nazwa konia
Data upustu krwi Data rozlania surowicy
Ilość upuszczonej krwi
Ilość zebranej surowicy
Wynik badania poprzedniego upustu
Wynik badania danego upustu w Zakładzie Wytwórczym

Ilość i jakość dodanego środka antyseptycznego

.

Ilość, rodzaj i pojemność użytych naczyń (ampułki, flakony i t. d.)

.

Dokładny przebieg i metoda szczepienia

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

.

UWAGI:

Podpis odpowiedzialnego kierownika Zakładu Wytwórczego.

