

INSTRUKCJA MINISTRA OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 20 września 1933 r.

o sposobie wykonywania nadzoru nad wyrobem, obrotem i dobrocią preparatów organoterapeutycznych.

§ 1.

Nadzór nad wyrobem, obrotem i dobrocią preparatów organoterapeutycznych wykonywują inspektorzy farmaceutyczni i inne osoby, delegowane przez Ministerstwo Opieki Społecznej lub urzędy wojewódzkie (w Warszawie Komisariat Rządu).

§ 2.

Celem wykonania nadzoru nad wyrobem preparatów organoterapeutycznych osoby do tego upoważnione (§ 1) powinny nie mniej, aniżeli dwa razy do roku w terminach dowolnie przez nie wybranych, rewidować wytwórnie tych preparatów.

§ 3.

Przy rewizji należy przede wszystkim zwrócić uwagę, czy wytwórnia posiada lokal i aparaturę, odpowiadające wymaganiom rozporządzenia Ministra Opieki Społecznej z dnia 10 czerwca 1933 r. (Dz. U. R. P. Nr. 44, poz. 344), następnie czy są one utrzymane w należytych porządku i czystości, czy lokal wytwórni jest należycie oświetlony, suchy i posiada możliwość łatwego przewietrzania (wentylacja naturalna lub wzorowa sztuczna), czy posiada umywalnię z wodą bieżącą, dobrą do picia dla ludzi, czy jest skanalizowany, względnie zaopatrzone w miejscowe urządzenia do usuwania nieczystości, czy preparaty są wyrabiane z narzędzi nieczepnych, czy personel, zatrudniony przy wyrobie, jest odpowiednio ubrany i czy wytwórnia prowadzi książki, wymagane przepisami tego rozporządzenia.

§ 4.

Celem wykonania nadzoru nad obrotem preparatów organoterapeutycznych osoby do tego upoważnione (§ 1) powinny przy rewizjach wytwórni tych preparatów, składów konsygnacyjnych zagranicznych wytwórni i hurtowych składów materiałów aptecznych badać książki, prowadzone przez nie, celem ustalenia, czy preparaty te nie są sprzedawane osobom lub zakładowi, nieuprawnionym do ich sprzedaży lub utrzymania, a następnie czy wypuszczane do obrotu preparaty są zaopatrzone w etykiety, odpowiadające wymaganiom § 7, 8 i 9 rozporządzenia z dnia 10 czerwca 1933 r., a w szczególności, czy wprowadzone do obrotu preparaty, wyszczególnione w § 9 rozporządzenia, są zaopatrzone w opakę, stwierdzającą, że były badane przez Pań-

stwowy Zakład Higieny. W aptekach należy badać, czy te preparaty są sprzedawane wyłącznie za receptami lekarzy.

§ 5.

Celem wykonania nadzoru nad dobrocią preparatów organoterapeutycznych, osoby do tego upoważnione (§ 1) powinny pobierać próby tych preparatów (nie więcej 2—3) przy rewizjach wytwórni, celem odesłania ich do zbadania w Państwowym Zakładzie Higieny. Próby preparatów, wymienionych w § 9 rozporządzenia, mogą być pobierane tylko po upływie co najmniej 6 miesięcy od chwili zbadania ich przez Państwowy Zakład Higieny, celem stwierdzenia, czy miano ich nie uległo zmianie.

Próby tych preparatów mogą być pobierane i przy rewizjach aptek i hurtowych składów materiałów aptecznych, oraz u przedstawicieli firm zagranicznych, a należy je pobierać wtedy, gdy są dane na to, że upłynął dłuższy przeciąg czasu od chwili wyprodukowania ich.

§ 6.

O pobraniu prób (§ 10) powinien być sporządzony protokół i podpisany przez rewidującego i kierownika zakładu, w którym pobrano próby. Drugie egzemplarze pobranych prób powinny być opieczętowane i pozostawione na miejscu, o czym należy uczynić wzmiankę w protokole, a pobrane próby niezwłocznie przesłać do Państwowego Zakładu Higieny.

§ 7.

W razie stwierdzenia, czy to na zasadzie zapachu, czy zmętnienia lub pleśni i t. p. cech, że preparat uległ rozkładowi, należy całą serię opieczętowaną celem zabezpieczenia przed wprowadzeniem jej do obrotu, a próby opieczętowanej serii przesłać do Państwowego Zakładu Higieny do zbadania, czy podejrzany o rozkład preparat może być wprowadzony do obrotu.

W przypadku, gdyby kierownik zakładu uznał, że podejrzany o rozkład preparat istotnie nie nadaje się do użycia i wyraził zgodę na zniszczenie go, należy go zniszczyć, próby jednak tego preparatu należy pobrać i przesłać do Państwowego Zakładu Higieny do orzeczenia, czy ze względu na nietrwałość jego nie należy cofnąć zezwolenia na wyrób tego preparatu.

§ 8.

Próbki preparatów organoterapeutycznych, nieobjętych § 9 rozporządzenia, składane przez wytwórnie przy ubieganiu się o zezwolenie na wyrób ich, Państwowy Zakład Higieny bada w miarę możliwości, czy są przygotowane zgodnie z deklaracją, złożoną przy podaniu, czy nie zawierają szkodliwych domieszek i zarazków chorobotwórczych. Preparaty do wstrzykiwań ponadto powinny być badane na jałowość, a tabletki na szybkość rozpadania się w wodzie o temperaturze 37° C, posiadającej stopień alkaliczności jelit, ewentualnie kwasowości żołądka.

W ten sam sposób należy badać próby tych preparatów, pobrane przy rewizjach wytwórni, hurtowni aptek.

§ 9.

Próby preparatów, wymienionych w § 9 rozporządzenia, składane przez wytwórnie przy ubieganiu się o zezwolenia na wyrób ich, czy to nadsyłane do kontrolnej analizy, należy badać w sposób następujący:

- 1) preparaty jajnikowe typu estryny folikulin na kastrowanych myszach lub szczurach, typu luteiny na podstawie rozwoju błony śluzowej macicy lub inną uznaną metodą;
- 2) preparaty z jąderek na kapłonach na podstawie wzrostu grzebienia w określonym czasie lub na pęcherzykach nasiennych kastrowanych gryzoniów;
- 3) preparaty z tylnego płata przysadki mózgowej typu oksytocyny na izolowanej macicy dziewięcioletniej świnki morskiej; typu wazopressyny na ciśnienie krwi względnie diureze;
- 4) preparaty z przedniego płata przysadki mózgowej na niedojrzałych myszach lub szczu-

rach na rozrost macicy, typu prolantu, a na dojrzewanie pęcherzyków Graffa (ruja) typu prolantu b na luteinizację i wylewy krwawe w pęcherzykach Graffa;

5) preparaty tarczycowe na zawartość jodu, która powinna być nie mniejsza od 0,18%, oraz na przeobrażanie się kijanek, względnie akcolli;

6) preparaty przytarczycowe na wzrost wagi w krwi u psów;

7) preparaty z nadnercza (część chromochłonna) chemicznie na ilość zawartej w nich adrenaliny, lub fizjologicznie na podstawie zwiększenia ciśnienia krwi u dekapitowanych kotów, preparaty z części korowej nadnercza na przyżywanie kotów po zupełnym usunięciu nadnercza;

8) insulina na królikach na podstawie obniżenia zawartości cukru we krwi, lub na myszach na podstawie wywołania drgawek u myszy;

9) wyciągi z wątroby, serca, mięśni, trzustki (hormon hypotencyjny) na podstawie obniżenia ciśnienia krwi u królików w uspieniu uretanowem i po atropinie;

10) wyciągi krwiotwórcze z wątroby, żołądka, śledziony, szpiku kostnego na obraz krwi u zwierząt, względnie u ludzi.

Poza to dopuszczalne jest stosowanie innych metod biologicznych, uznanych lub należyście uzasadnionych.

§ 10.

Wytwórnia po wyprodukowaniu serii jednego z preparatów, wymienionych w § 9 rozporządzenia, na którego wyrób posiada zezwolenie, i po rozdzieleniu go do opakowań, w jakich ma być dopuszczony do obrotu, zawiadania o tem urząd wojewódzki (w Warszawie Komisariat Rządu).

W przeciągu 2 dni od daty otrzymania zawiadomienia, władze te delegują inspektora farmaceutycznego lub lekarza powiatowego celem pobrania prób. Delegowany urzędnik pobiera po 3 próby każdego rodzaju opakowania i przesyła je natychmiast do Państwowego Zakładu Higieny do zbadania, a serię, mającą być zbadaną, opieczętowaną.

Państwowy Zakład Higieny o wyniku badania zawiadania właściwy urząd wojewódzki lub Komisariat Rządu i, o ile badana seria została uznana za nadającą się do wypuszczenia do obrotu, dołącza tyle opakowań kontrolnych według załączonego wzoru, ile opakowań opieczętowano przy pobieraniu próbek.

Urząd wojewódzki lub Komisariat Rządu po otrzymaniu zawiadomienia Państwowego Zakładu Higieny o wyniku badania i opakowań kontrolnych w przeciągu 2 dni deleguje inspektora farmaceutycznego lub lekarza powiatowego do wytwórni.

Delegowany urzędnik po sprawdzeniu całości pieczęci na opieczętowanej serii, liczbę opieczętowanych opakowań i zgodności miana, oznaczonego na opakowaniach, z wynikami badań zezwala na naklekanie opakowań kontrolnych.

W przypadkach, gdyby miano, zadeklarowane przez wytwórnię, nie zgadzało się z wynikami badań, Państwowy Zakład Higieny komunikuje województwu lub Komisariatowi Rządu, czy dany preparat może być wypuszczony do obrotu pod warunkiem, że na etykietach będzie oznaczone miano, ustalone przy badaniu, lub też, czy preparat może być oddany wytwórni do przeróbki, wreszcie, czy nie należy go zniszczyć, jako szkodliwy lub zupełnie bezwartościowy.

§ 11.

Czynności, związane z wykonaniem kontroli wyrobu, obrotu i dobroci preparatów organoterapeutycznych, mogą być przeprowadzane w zakładach produkujących i sprzedających je tylko w godzinach ich normalnego funkcjonowania.

§ 12.

Instrukcja niniejsza wchodzi w życie z dniem jej ogłoszenia.

Za Ministra Opieki Społecznej:
(—) Dr. E. Piestrzyński,
Podsekretarz Stanu.