

## 49

## ZARZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 31 grudnia 1987 r.

**w sprawie zasad i trybu ustalania nowego terminu ważności środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych.**

Na podstawie art. 30 ust. 3 ustawy z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach (Dz. U. Nr 3, poz. 19) zarządza się, co następuje:

§ 1. Środki farmaceutyczne i artykuły sanitarne, dla których upłynął termin ważności, mogą być poddane badaniom laboratoryjnym w celu ustalenia nowego terminu ważności.

§ 2. Z wnioskiem o ustalenie nowego terminu ważności może wystąpić państwowa jednostka organizacyjna zaopatrzenia farmaceutycznego, prowadząca obrót hurtowy środkami farmaceutycznymi i artykułami sanitarnymi, składnica takich środków i artykułów oraz apteka.

§ 3. Wniosek o ustalenie nowego terminu ważności sporządza się odrębnie dla każdej serii danego środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego.

§ 4. Do przeprowadzania badań laboratoryjnych w celu ustalenia nowego terminu ważności stosuje się przepisy o szczegółowych zasadach i warunkach przeprowadzania badań laboratoryjnych i klinicznych środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych.

§ 5. Jednostka upoważniona do przeprowadzania badań laboratoryjnych odmawia przeprowadzenia badania w celu ustalenia nowego terminu ważności środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego, jeżeli brak jest odpowiednich metod badań laboratoryjnych, oraz może odmówić przeprowadzenia badań, jeżeli dla danej serii był już ustalony nowy termin ważności.

§ 6. Jednostka, o której mowa w § 5, ustala nowy termin ważności dla danej serii środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego, jeżeli na podstawie wyników przeprowadzonych badań laboratoryjnych zostanie stwierdzone, że środek lub artykuł tej serii odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym.

§ 7. Nowy termin ważności umieszcza się na opakowaniach bezpośrednich i zewnętrznych środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego.

§ 8. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: J. Komender