

## 12

## ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 3 stycznia 1952 r.

## w sprawie kontroli seryjnej niektórych środków farmaceutycznych.

Na podstawie art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych (Dz. U. R. P. Nr 1, poz. 4) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Surowice i szczepionki używane w leczeniu ludzi, preparaty organoterapeutyczne, preparaty witaminowe, preparaty arsenobenzenowe, antybiotyki oraz eter do narkozy mogą być wprowadzone do obrotu po uprzednim poddaniu kontroli, zwanej w dalszym ciągu „kontrolą seryjną”, każdej wyprodukowanej bądź sprowadzonej zza granicy serii danego środka farmaceutycznego.

2. Serią w rozumieniu niniejszego rozporządzenia jest ilość środka farmaceutycznego poddana równocześnie całkowitemu procesowi wytwórczemu, gwarantującemu jego jednorodność.

§ 2. 1. Kontrola seryjna polega na:

- 1) sprawdzeniu, 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) ustaleniu, czy środek farmaceutyczny nie wykazuje zewnętrznie oznak zepsucia, świadczących o jego nieprzydatności do celów leczniczych,
- 3) sprawdzeniu jakości środka farmaceutycznego.

2. Czynności określone w ust. 1 pkt 1 i 2 wykonuje prezydium wojewódzkiej rady narodowej (Rady Narodowej m. st. Warszawy lub m. Łodzi), właściwej ze względu na siedzibę wytwórni bądź hurtowni, czynności zaś określone w ust. 1 pkt 3 — placówka naukowo-badawcza, do której zadań należy przeprowadzanie badań nad środkami farmaceutycznymi.

§ 3. 1. Placówka naukowo-badawcza przy dokonywaniu badań nad jakością środka farmaceutycznego stosuje przepisy obowiązującej farmakopei.

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

§ 4. 1. W przypadku, gdy sprawdzenie jakości środka farmaceutycznego wymaga badań klinicznych na ludziach, Minister Zdrowia ustala, w jakim szpitalu bądź klinice badania te mają być przeprowadzone.

2. O wyniku badań szpital (klinika) powiadamia placówkę naukowo-badawczą, przeprowadzając badania nad jakością środka farmaceutycznego.

§ 5. 1. Dowodem przeprowadzenia kontroli seryj-

nej jest zaopatrzona w numer kontrolny opaska koloru szaro-zielonego, wykonana z papieru miękkiego i trwałego, o wymiarze 15 cm × 1,2 cm, sporządzona według wzoru stanowiącego załącznik Nr 1, bądź o wymiarze 5 × 1,2 cm, sporządzona według wzoru stanowiącego załącznik Nr 2.

2. Opaskę umieszcza na bezpośrednim opakowaniu środka farmaceutycznego prezydium wojewódzkiej rady narodowej (Rady Narodowej m. st. Warszawy lub m. Łodzi).

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

§ 6. 1. Wytwórca środka farmaceutycznego, określonego w § 1 ust. 1, obowiązany jest w terminie 7 dni po wyprodukowaniu serii danego środka, a importer w tymże terminie po jej sprowadzeniu — zgłosić serię do kontroli.

2. Zgłoszenie powinno być dokonane na piśmie do prezydium wojewódzkiej rady narodowej (Rady Narodowej m. st. Warszawy lub m. Łodzi) właściwej ze względu na siedzibę wytwórni (hurtowni).

§ 7. Niezależnie od kontroli określonej w paragrafach poprzedzających wytwórca obowiązany jest przeprowadzać badania jakości wyprodukowanych środków farmaceutycznych, wymienionych w § 1, we własnym laboratorium przed zgłoszeniem wyprodukowanej serii.

§ 8. Tracą moc przepisy dotyczące spraw niniejszym rozporządzeniem uregulowanych, a w szczególności:

- 1) § 12 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 września 1946 r. w sprawie wyrobu i obrotu preparatów organoterapeutycznych i witaminowych (Dz. U. R. P. Nr 54, poz. 307),
- 2) §§ 9, 10 i 11 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 kwietnia 1950 r. w sprawie wyrobu i obrotu antybiotyków (Dz. U. R. P. Nr 20, poz. 177),
- 3) § 1 ust. 3 rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Ministra Sprawiedliwości z dnia 22 lutego 1928 r. o wyrobie, obrocie i przechowywaniu eteru etylowego (Dz. U. R. P. Nr 30, poz. 281 i z 1946 r. Nr 71, poz. 392).


§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie miesiąca od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *J. Sztachelski*

Załącznik Nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 1952 r. (poz. 12).

Kontrola seryjna		Nr kontroli	Kontrola seryjna
---------------------	---	----------------	---------------------

Załącznik Nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 1952 r. (poz. 12).

	Kontrola seryjna Nr
---	------------------------