

§ 5. Traci moc rozporządzenie Ministra Leśnictwa z dnia 15 maja 1956 r. w sprawie czasów ochronnych dla zwierzyny łownej (Dz. U. Nr 16, poz. 90).

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Leśnictwa i Przemysłu Drzewnego: w z. R. Gesing

156

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 18 czerwca 1957 r.

w sprawie obowiązków wytwórcy i Importera w zakresie wprowadzania do obrotu środków farmaceutycznych oraz w sprawie obowiązków placówek naukowych w zakresie kontroli seryjnej tych środków.

Na podstawie art. 16 ust. 1 pkt 5, art. 23 ust. 1 i art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 8 stycznia 1957 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych (Dz. U. Nr 1, poz. 4) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozumieniu niniejszego rozporządzenia:

- 1) serią jest ilość środka farmaceutycznego poddana równocześnie całkowitemu procesowi wytwórczemu gwarantującemu jego jednorodność, a ponadto, jeżeli chodzi o środki farmaceutyczne ampułkowane — ilość tego środka poddana równoczesnemu wyjałowieniu,
- 2) importerem jest instytucja, która udzieliła przedsiębiorstwu handlu zagranicznego zamówienia na sprowadzenie środka farmaceutycznego z zagranicy.

§ 2. 1. Wytwórca środka farmaceutycznego jest obowiązany oznaczyć każdą wyprodukowaną serię numerem.

2. Numer serii stanowi liczbę wielocyfrową składającą się z:

- 1) liczby określającej kolejność wyprodukowania serii,
- 2) wyrażonej w dwóch cyfrach liczby miesiąca wytworzenia serii oraz
- 3) dwóch końcowych cyfr liczby roku wytworzenia serii.

3. Numer serii należy umieszczać na widocznym miejscu bezpośrednich opakowań środka farmaceutycznego oraz opakowań, w których środek jest wprowadzany do obrotu.

§ 3. 1. Wytwórca (importer) jest obowiązany złożyć w swym archiwum próbę każdej serii wyprodukowanego (sprowadzonego z zagranicy) środka farmaceutycznego w ilości umożliwiającej przeprowadzenie wszechstronnego badania.

2. Próby środków farmaceutycznych należy przechowywać w archiwum w sposób przewidziany dla danego środka z zabezpieczeniem go przed zepsuciem:

- 1) przez okres 2 miesięcy ponad termin ważności określony dla danego środka albo
- 2) przez okres 3 lat, jeżeli dla danego środka termin ważności nie został określony.

§ 4. 1. Nie wolno wprowadzać do obrotu środka farmaceutycznego, jeżeli stężenie środka pochodzącego z tej samej serii nie jest jednakowe w poszczególnych opakowaniach bezpośrednich albo jeżeli zachodzi podejrzenie, że środek w czasie przechowywania w wytwórni (magazynie importera) uległ zepsuciu.

2. Cała seria środka farmaceutycznego, z wyjątkiem środków stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt, powinna być umieszczona w jednakowych opakowaniach bezpośrednich.

§ 5. 1. Wytwórca (importer) jest obowiązany prowadzić księgę lub kartotekę zbytu z podziałem według poszczególnych środków farmaceutycznych.

2. W księdze lub kartotece zbytu prowadzonej przez wytwórcę odnotowuje się:

- 1) numer serii;
- 2) datę ukończenia produkcji;
- 3) ilość wyprodukowanego środka farmaceutycznego;
- 4) ilość i rodzaj składników użytych do produkcji;
- 5) datę sprzedaży;
- 6) imię i nazwisko bądź firmę oraz adres nabywcy;
- 7) ilość sprzedanego środka pochodzącego z danej serii.

3. Wytwórca może nie odnotowywać w księdze lub kar-

totece zbytu danych określonych w ust. 2 pkt 2—4, jeżeli dane te są uwidocznione w dokumentacji produkcji.

4. W księdze lub kartotece zbytu prowadzonej przez importera odnotowuje się:

- 1) nazwę i adres wytwórcy;
- 2) numer serii podany na opakowaniu przez wytwórcę;
- 3) datę produkcji lub ważności środka farmaceutycznego oznaczoną przez wytwórcę;
- 4) ilość sprowadzonego z zagranicy środka;
- 5) datę sprowadzenia środka farmaceutycznego;
- 6) dane określone w ust. 2 pkt 5—7.

§ 6. Kontrola seryjna polega na sprawdzeniu jakości poszczególnych serii środka farmaceutycznego lub jakości wszystkich hodowli wyjściowych przez:

- 1) Instytut Weterynarii — w zakresie surowic, szczepionek i preparatów rozpoznawczych stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt;
- 2) Państwowy Zakład Higieny — w zakresie antybiotyków oraz surowic i szczepionek innych niż wymienione w pkt 1;
- 3) Instytut Dermatologii i Wenerologii — w zakresie antygenów i odczynników do serologicznych odczynów kiłowych;
- 4) Instytut Leków — w zakresie innych środków farmaceutycznych.

§ 7. 1. Sprawdzeniu jakości przez właściwą placówkę naukową wymienioną w § 6 podlegają następujące środki farmaceutyczne:

- 1) surowice i szczepionki, preparaty organoterapeutyczne, preparaty witaminowe, preparaty arsenobenzenowe, antybiotyki, eter do narkozy, podtlenek azotu oraz chlorek etylu do narkozy;
- 2) preparaty rozpoznawcze;
- 3) inne środki farmaceutyczne na podstawie decyzji Ministra Zdrowia, wydanej na czas określony lub do odwołania, jeżeli dla danego środka nie została opracowana dokładna metoda produkcji albo jeżeli wyposażenie wytwórni w sprzęt i aparaturę kontrolno-pomiarową jest niewystarczające; w zakresie środków stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt Minister Zdrowia wydaje taką decyzję w porozumieniu z Ministrem Rolnictwa;
- 4) serie środków farmaceutycznych określonych w pkt 1—3 poddane przeróbce lub wyeliminowaniu części preparatu, w którym właściwa placówka naukowa stwierdziła zmiany wizualne.

2. W stosunku do szczepionek stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt o terminie ważności nie przekraczającym 30 dni zamiast sprawdzenia jakości środka farmaceutycznego dokonuje się sprawdzenia jakości wszystkich hodowli wyjściowych. Wykaz takich szczepionek ustala Minister Zdrowia na wniosek Ministra Rolnictwa.

3. Minister Zdrowia na wniosek właściwej placówki naukowej, a w zakresie środków farmaceutycznych stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt — ponadto w porozumieniu z Ministrem Rolnictwa — może zwolnić wytwórcę (importera) od obowiązku poddania kontroli seryjnej środka farmaceutycznego lub poszczególnych jego serii.

4. Nie podlegają sprawdzeniu jakości surowice, szczepionki i preparaty rozpoznawcze stosowane w lecznictwie zwierząt dla celów naukowo-badawczych, a sprowadzane z zagranicy przez instytucje państwowe lub wytwarzane w kraju w małych ilościach.

§ 8. 1. Wytwórca w terminie 7 dni od wyprodukowania, a importer od daty przyjęcia do swego magazynu środka farmaceutycznego podlegającego kontroli seryjnej są obowiązani przesyłać próbę tego środka do właściwej placówki naukowej.

2. Do przesłanej próby wytwórca (importer) obowiązany jest dołączyć protokół pobrania próby, który powinien zawierać następujące dane:

- 1) nazwę wytwórni (importera) i jej adres;
- 2) nazwę i deklarację środka farmaceutycznego;
- 3) numer serii, datę produkcji i datę ważności;
- 4) ilość środka wyprodukowanego (sprowadzonego z zagranicy);
- 5) nazwę i adres placówki naukowej właściwej dla przeprowadzenia badania jakości tego środka;
- 6) nazwisko, imię, stanowisko i podpis osoby odpowiedzialnej za pobranie i przesłanie próby.

3. Próbę przesyłaną do kontroli seryjnej należy opakować w sposób chroniący ją przed uszkodzeniem i zabezpieczyć przez nałożenie pieczęci.

4. Ilość próby koniecznej do przeprowadzenia kontroli seryjnej określa właściwa placówka naukowa.

5. Koszty związane z przeprowadzeniem kontroli seryjnej ponosi wytwórca (importer).

§ 9. Placówka naukowa przy przeprowadzaniu badania jakości środka farmaceutycznego stosuje metody określone dla danego środka w obowiązujących przepisach, a w razie braku takich przepisów — metody przez siebie ustalone.

§ 10. 1. Placówka naukowa po uprzednim przeprowadzeniu badań laboratoryjnych przesyła próbę środka farmaceutycznego:

- 1) do szpitala (kliniki) wyznaczonego przez Ministra Zdrowia — jeżeli sprawdzenie jakości środka wymaga badań klinicznych na ludziach;
- 2) do zakładu leczniczego dla zwierząt, wyznaczonego przez Ministra Rolnictwa, jeżeli sprawdzenie jakości środka farmaceutycznego wymaga badań na zwierzętach.

2. O wynikach badań szpital (klinika) lub zakład leczniczy dla zwierząt powiadamia placówkę naukową.

§ 11. 1. Dowodem przeprowadzenia kontroli seryjnej jest orzeczenie placówki naukowej stwierdzającej jakość środka farmaceutycznego bądź hodowli wyjściowych.

2. Orzeczenie, o którym mowa w ust. 1, powinno określać w szczególności:

- 1) nazwę środka farmaceutycznego i jego postać;
- 2) dawkę środka farmaceutycznego, z tym że nie dotyczy to środków stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt;
- 3) nazwę i adres wytwórcy (importera);
- 4) numer serii;
- 5) numer kontroli seryjnej;
- 6) datę przesłania przez wytwórcę (importera) środka farmaceutycznego do kontroli seryjnej;
- 7) datę przeprowadzenia badania jakości środka farmaceutycznego;
- 8) stwierdzenie, czy środek farmaceutyczny odpowiada deklaracji wytwórcy i czy może być wprowadzony do obrotu;
- 9) datę wystawienia orzeczenia i podpisy osób odpowiedzialnych za badanie środka farmaceutycznego.

3. Numer kontroli seryjnej składa się:

- 1) z litery oznaczającej grupę środków farmaceutycznych, a mianowicie: A — arsenobenzeny, B — antybiotyki, Ch — chlorek etylu, E — eter do narkozy, O — organopreparaty, P — podtlenek azotu, R — preparaty rozpo-

znawcze, S — surowice, V — szczepionki, W — preparaty witaminowe oraz

- 2) z liczby wielocyfrowej, której pierwsze cyfry oznaczają kolejny numer badania, a dwie ostatnie — rok badania.

§ 12. 1. Orzeczenie, o którym mowa w § 11, placówka naukowa w ciągu trzech dni od zakończenia badań przesyła wytwórcy (importerowi), a jego odpis prezydium wojewódzkiej rady narodowej (rady narodowej miasta wyłączonego z województwa) właściwej ze względu na siedzibę wytwórcy (importera), jeśli zaś chodzi o środki stosowane wyłącznie w lecznictwie zwierząt — ponadto Ministerstwu Rolnictwa.

2. Jeżeli wynik badania środka farmaceutycznego jest ujemny, placówka naukowa zawiadamia o tym Ministerstwo Zdrowia oraz jednostkę nadrzędną wytwórcy (importera).

§ 13. 1. Placówki naukowe przeprowadzające badania środków farmaceutycznych są obowiązane prowadzić książkę rejestracyjną kontroli seryjnej, zawierającą następujące rubryki:

- 1) liczbę porządkową;
- 2) numer kontroli seryjnej;
- 3) datę otrzymania próby do badania;
- 4) nazwę środka farmaceutycznego;
- 5) nazwę i adres wytwórcy (importera);
- 6) numer serii środka farmaceutycznego;
- 7) numer i datę analizy;
- 8) wynik badania próby;
- 9) datę wydania orzeczenia;
- 10) ilość środka farmaceutycznego dopuszczoną do obrotu;
- 11) uwagi.

2. Jeżeli próba środka farmaceutycznego była poddawana kilku badaniom (chemicznym, biologicznym, klinicznym), należy w książce, o której mowa w ust. 1, zamieścić wyniki wszystkich tych badań.

§ 14. Placówki naukowe (§ 6) obowiązane są przechowywać próby środków farmaceutycznych stosując odpowiednio przepis § 3.

§ 15. 1. Wytwórca (importer) jest obowiązany prowadzić książkę kontroli seryjnej, zawierającą następujące rubryki:

- 1) liczbę porządkową;
- 2) nazwę środka farmaceutycznego;
- 3) numer serii;
- 4) datę produkcji (sprowadzenia z zagranicy);
- 5) ilość środka farmaceutycznego zgłoszoną do kontroli seryjnej;
- 6) datę przesłania próby do kontroli seryjnej;
- 7) datę otrzymania orzeczenia placówki naukowej;
- 8) datę orzeczenia placówki naukowej i numer kontroli seryjnej;
- 9) ogólną ilość środka farmaceutycznego dopuszczoną do obrotu;
- 10) adnotacje prezydium właściwej wojewódzkiej rady narodowej (rady narodowej miasta wyłączonego z województwa).

2. Książka kontroli seryjnej powinna mieć ponumerowane i przesnurowane kartki oraz powinna być oparafkaowana przez prezydium właściwej wojewódzkiej rady narodowej (rady narodowej miasta wyłączonego z województwa), właściwej ze względu na siedzibę wytwórcy (importera).

§ 16. Na opakowaniu, w którym wprowadzany jest do obrotu środek farmaceutyczny poddany kontroli seryjnej, a stosowany wyłącznie w lecznictwie zwierząt, wytwórca (importer) jest obowiązany umieścić znak „KS” oraz numer kontroli seryjnej.

§ 17. Tracą moc:

- 1) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 1952 r. w sprawie kontroli seryjnej niektórych środków farmaceutycznych (Dz. U. z 1952 r. Nr 2, poz. 12 i z 1954 r. Nr 38, poz. 169);

- 2) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 stycznia 1953 r. w sprawie obowiązków wytwórcy w zakresie wprowadzania do obrotu środków farmaceutycznych (Dz. U. Nr 12, poz. 49);
- 3) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 1954 r. w sprawie kontroli seryjnej niektórych środków farma-

ceutycznych używanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt (Dz. U. Nr 25, poz. 102).

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

Minister Zdrowia: w z. B. Kożusznik

157

OBWIESZCZENIE MINISTRA LEŚNICTWA I PRZEMYSŁU DRZEWNEGO

z dnia 12 czerwca 1957 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu dekretu z dnia 26 kwietnia 1948 r. o ochronie lasów nie stanowiących własności Państwa.

1. Na podstawie art. 3 dekretu z dnia 1 lutego 1956 r. o zmianie dekretu o ochronie lasów nie stanowiących własności Państwa (Dz. U. Nr 6, poz. 30) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst dekretu z dnia 26 kwietnia 1948 r. o ochronie lasów nie stanowiących własności Państwa (Dz. U. z 1948 r. Nr 24, poz. 165 i z 1956 r. Nr 6, poz. 30) z uwzględnieniem zmian wynikających z przepisów wydanych przed dniem ogłoszenia jednolitego tekstu i z zastosowaniem nowej, ciągłej numeracji artykułów, ustępów i punktów.

2. Jednolity tekst dekretu z dnia 26 kwietnia 1948 r. o ochronie lasów nie stanowiących własności Państwa nie obejmuje:

- 1) art. 30 i 32 dekretu z dnia 26 kwietnia 1948 r. o ochronie lasów nie stanowiących własności Państwa w brzmieniu: „Art. 30. Z dniem wejścia w życie niniejszego dekretu tracą moc obowiązującą przepisy regulujące sprawy objęte niniejszym dekretem, a w szczególności rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 24 czerwca

1927 r. o ochronie lasów nie stanowiących własności Państwa (Dz. U. R. P. z 1932 r. Nr 111, poz. 932) wraz z późniejszymi zmianami.

Art. 32. Dekret niniejszy wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.”;

- 2) art. 2 i art. 4 dekretu z dnia 1 lutego 1956 r. o zmianie dekretu o ochronie lasów nie stanowiących własności Państwa w brzmieniu:

„Art. 2. W ustawie z dnia 14 kwietnia 1937 r. o szkodnictwie leśnym i polnym (Dz. U. Nr 30, poz. 224) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 6 skreśla się ust. 1;

2) w art. 7 ust. 1 i 2 skreśla się wyraz „drzewo”, a wyrazy „w art. 6 ust. 1 i 2” zastępuje się wyrazami „w art. 6 ust. 2”.

„Art. 4. Dekret wchodzi w życie z dniem ogłoszenia”.

Minister Leśnictwa i Przemysłu Drzewnego: J. Dąb-Kocioł

Załącznik do obwieszczenia Ministra Leśnictwa i Przemysłu Drzewnego z dnia 12 czerwca 1957 r. (poz. 157).

DEKRET

z dnia 26 kwietnia 1948 r.

o ochronie lasów nie stanowiących własności Państwa.

Przepisy wstępne.

Art. 1. Przepisy dekretu stosuje się:

- 1) do lasów i gruntów leśnych nie stanowiących własności Państwa,
- 2) do lasów stanowiących własność Państwa, oddanych w zarząd i bezpłatne użytkowanie rolniczym spółdzielniom produkcyjnym.

Art. 2. 1. Za lasy w rozumieniu niniejszego dekretu uważa się grunty leśne wraz z rosnącymi na nich drzewostanami.

2. Gruntami leśnymi są grunty:

- 1) które w chwili wejścia w życie niniejszego dekretu znajdują się pod uprawą leśną,
- 2) które w chwili wejścia w życie niniejszego dekretu z mocy poprzednio obowiązujących przepisów powinny znajdować się pod uprawą leśną, a na których do tego czasu nie została dokonana trwała zmiana uprawy leśnej na inny rodzaj użytkowania,
- 3) na których uprawa leśna wprowadzona została po wejściu w życie niniejszego dekretu,

o ile zwarta łączna powierzchnia tych gruntów wynosi co najmniej 0,10 ha, niezależnie od tego, czy stanowią one własność jednego właściciela, czy składają się z działek należących do różnych właścicieli.

3. Wymienione w pkt 1, 2 i 3 ust. 2 grunty, których łączna powierzchnia jest mniejsza od 0,10 ha, będą uważane za grunty leśne, jeżeli w skład tej powierzchni wchodzi grunty obciążone służebnościami lub jeżeli ze względu na in-

teres publiczny prezydium powiatowej rady narodowej orzeknie, że powinny być one trwale utrzymane pod uprawą leśną.

Art. 3. Obowiązki wynikające z przepisów dekretu ciążyą na właścicielu, użytkowniku, dzierżawcy lub zarządcy lasu, zwanych w dalszych przepisach dekretu „posiadaczami lasu”.

Przepisy o zagospodarowaniu lasów.

Art. 4. Lasy powinny być zagospodarowane w sposób zapewniający ich zachowanie, jak również zaspokajanie potrzeb społecznych w zakresie produkcji surowca drzewnego oraz wpływu na cechy fizyczne kraju, kulturę społeczną i obronność Państwa.

Art. 5. 1. Wszystkie grunty leśne należy trwale utrzymywać pod uprawą leśną. Zmiana uprawy leśnej na inny rodzaj użytkowania może nastąpić jedynie na podstawie zezwolenia prezydium wojewódzkiej rady narodowej (prezydium rady narodowej miasta wydzielonego z województwa).

2. Jeżeli zmiana rodzaju użytkowania gruntów leśnych nie będzie dokonana przed upływem terminu oznaczonego w zezwoleniu, zezwolenie to traci moc w zakresie, w jakim zmiana uprawy nie została dokonana.

Art. 6. Zezwolenia przewidzianego w art. 5 ust. 1 można udzielić ze względów celowości gospodarczej, jeżeli zmiana uprawy leśnej na inną nie stoi w sprzeczności z interesem publicznym.

Art. 7. 1. Grunty leśne pozbawione drzewostanów podlegają ponownemu zalesieniu. Prezydium gromadzkiej rady narodowej z własnej inicjatywy lub na wniosek nadleśniczego