

4

ZARZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I GOSPODARKI ŻYWNOŚCIOWEJ

z dnia 25 października 1993 r.

w sprawie zasad i trybu przedłużania terminu ważności środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt.

Na podstawie art. 29 ust. 3 oraz w związku z art. 49 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 oraz z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Z wnioskiem o przedłużenie terminu ważności środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt, zwanych dalej „środkami i materiałami”, występuje podmiot prowadzący działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu hurtowego albo detalicznego tymi środkami i materiałami; wniosek sporządza się odrębnie dla każdej serii.

2. Koszty badań laboratoryjnych przeprowadzanych w celu przedłużenia terminu ważności środka lub materiału pokrywa wnioskodawca.

§ 2. 1. Badania laboratoryjne, o których mowa w § 1 ust. 2, prowadzą:

- 1) Instytut Leków,
- 2) Instytut Weterynarii,
- 3) laboratoria kontroli jakości leków, wchodzące w skład inspektoratów nadzoru farmaceutycznego.

2. Jednostki prowadzące badania laboratoryjne:

- 1) wydają orzeczenia o przedłużeniu terminu ważności środka lub materiału oraz prowadzą wykaz tych orzeczeń,
- 2) odmawiają przeprowadzenia badań, jeżeli brak jest odpowiednich metod badań laboratoryjnych,
- 3) mogą odmówić przeprowadzenia badań, jeżeli dla danej serii był już przedłużony termin ważności.

3. O przedłużeniu terminu ważności środków i materiałów jednostka wydająca orzeczenie powiadamia komórkę prowadzącą ich rejestr, wojewódzkich lekarzy weterynarii oraz wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych.

§ 3. Nowy termin ważności środka lub materiału wraz z nazwą jednostki, która przeprowadziła badanie, datą i numerem orzeczenia umieszcza się na jego opakowaniu bezpośrednim i zewnętrznym oraz na etykietach trwale przymocowanych do tych opakowań.

§ 4. Zarządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej:

w z. J. Janiszewski

5

ZARZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I GOSPODARKI ŻYWNOŚCIOWEJ

z dnia 25 października 1993 r.

w sprawie trybu przeprowadzania kontroli przyjmowanych i wydawanych środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt oraz warunków ich transportowania.

Na podstawie art. 43 ust. 2 oraz w związku z art. 49 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 oraz z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211) zarządza się, co następuje:

§ 1. Kontrolę przyjmowanych i wydawanych środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt, zwanych dalej „środkami i materiałami”, przeprowadza kierownik hurtowni lub wyznaczony przez niego pracownik.

§ 2. Kontrola, o której mowa w § 1, polega na sprawdzeniu, czy środki i materiały:

- 1) są opakowane i oznakowane zgodnie z wymaganiami określonymi w ich rejestrze lub w innym dokumencie, na którego podstawie zostały dopuszczone do obrotu,
- 2) odpowiadają danym zawartym w odpowiednim dokumencie zakupu lub sprzedaży.

§ 3. 1. Potwierdzeniem przeprowadzonej kontroli jest odpowiednia adnotacja o przeprowadzonej kontroli i podpis kontrolującego na dokumencie zakupu lub sprzedaży.

2. W razie stwierdzenia w trakcie kontroli uchybień dotyczących przyjmowanych lub wydawanych środków i materiałów, kontrolujący sporządza protokół zawierający informacje o stwierdzonych uchybieniach, datę oraz podpisy kontrolującego i kontrolowanego

§ 4. 1. Transportowanie środków i materiałów powinno odbywać się w sposób zapewniający zachowanie ich wymagań jakościowych oraz zgodnie z warunkami określonymi w rejestrze lub innym dokumencie, na którego podstawie środek lub materiał został dopuszczony do obrotu.

2. Szczególne wymagania dotyczące warunków transportowania środków i materiałów powinny być umieszczone na opakowaniach transportowych.

3. Środki i materiały powinny być załadowane na środek transportu w taki sposób, aby:

- 1) w czasie transportowania nie przesuwały się, a ich opakowania nie uległy uszkodzeniu,
- 2) zamknięcia opakowań w czasie transportowania były zwrócone do góry oraz były widoczne napisy i nalepki na opakowaniach.

§ 5. Zarządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej:
w z. J. Janiszewski

6

ZARZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 16 grudnia 1993 r.

w sprawie ewidencji aptekarzy i techników farmaceutycznych zatrudnionych w aptece.

Na podstawie art. 41 pkt 3 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 oraz z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wzór ewidencji aptekarzy i techników farmaceutycznych zatrudnionych w aptece, stanowiący załącznik do zarządzenia.

§ 2. Zarządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *R. J. Żochowski*

Załącznik do zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 16 grudnia 1993 r. (poz. 6)

EWIDENCJA

aptekarzy i techników farmaceutycznych zatrudnionych w aptece

.....
nazwa i miejsce siedziby apteki oraz data i nr wydanej koncesji
.....
imię i nazwisko oraz tytuł zawodowy kierownika apteki
.....
podpis wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na siedzibę apteki

Lp.	Imiona i nazwisko aptekarza lub technika farmaceutycznego	Data i miejsce urodzenia aptekarza lub technika farmaceutycznego	Nr i data dyplomu (świadectwa) ukończenia uczelni (szkoły) przez aptekarza lub technika farmaceutycznego oraz nazwa uczelni lub szkoły wydającej dyplom (świadectwo)	Nr i data wydania zaświadczenia o prawie wykonywania zawodu aptekarza	Nr i data wydania zaświadczenia o odbyciu rocznej praktyki przez aptekarza	Nr i data wydania zaświadczenia stwierdzającego posiadanie przez aptekarza stopnia specjalizacji	Data i podpis kierownika apteki
1	2	3	4	5	6	7	8

7

UCHWAŁA PAŃSTWOWEJ KOMISJI WYBORCZEJ

z dnia 13 grudnia 1993 r.

w sprawie regulaminu Państwowej Komisji Wyborczej

Na podstawie art. 17 ustawy z dnia 27 września 1990 r. o wyborze Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. Nr 67, poz. 398 i Nr 79, poz. 465 oraz z 1993 r. Nr 45, poz. 205),

art. 59 ust. 3 ustawy z dnia 28 maja 1993 r. — Ordynacja wyborcza do Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. Nr 45, poz. 205), art. 5 ustawy z dnia 10 maja 1991 r. — Ordynacja