

## 307

## ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 6 września 1946 r.

wydane w porozumieniu z Ministrem Rolnictwa i Reform Rolnych w sprawie wyrobu i obrotu preparatów organoterapeutycznych i witaminowych.

Na podstawie art. 13 ust. (1) ustawy z dnia 15 czerwca 1939 r. o publicznej służbie zdrowia (Dz. U. R. P. Nr 54, poz. 342) zarządza się, co następuje:

§ 1. Za preparaty organoterapeutyczne uznaje się środki lecznicze, w których skład wchodzi hormony pochodzenia zwierzęcego lub syntetycznie przygotowane oraz przetwory przygotowywane z organów, wydzielin i wydalin zwierzęcych.

§ 2. Za preparaty witaminowe uznaje się preparaty, w których skład wchodzi witaminy pochodzenia zwierzęcego, roślinnego lub syntetycznie przygotowane.

§ 3. Prowadzenie wytwórni preparatów, wymienionych w §§ 1 i 2, wymaga zezwolenia Ministra Zdrowia. Zezwolenia udziela się po porozumieniu z Ministrem Rolnictwa i Reform Rolnych.

Wytwórnie te powinny być prowadzone przez specjalnie wykwalifikowanego farmaceutę co najmniej magistra farmacji zatwierdzonego na tym stanowisku przez Ministra Zdrowia. Kierownikiem działu badań biologicznych może być także lekarz, lekarz weterynarii lub biolog, a kierownikiem działu chemicznego — chemik.

Kierownik wytwórni jest odpowiedzialny za jakość wprowadzonych do obrotu preparatów.

§ 4. Warunki, jakim powinna odpowiadać wytwórnia preparatów organoterapeutycznych i witaminowych, określa Minister Zdrowia przy wydawaniu zezwolenia.

W razie niezastosowania się do tych warunków udzielone zezwolenie może być w każdym czasie cofnięte.

§ 5. Do wyrobu preparatów organoterapeutycznych mogą być używane tylko te organa, które:

a) pochodzą ze zwierząt, uznanych przez lekarza weterynarii za zdrowe i znajdujące się w pełni działalności fizjologicznej;

b) pobrane zostały natychmiast po uboju i niezwłocznie użyte do wyrobu, po uprzednim jednak zbadaniu przez lekarza weterynarii i stwierdzeniu, że nadają się do tego celu.

Pobrane i uznane przez lekarza weterynarii za nadające się do użytku organa powinny być złożone do przeznaczonych do tego celu naczyń, opieczętowane i zaopatrzone w etykietę (szyldziki) z oznaczeniem nazwy rzeźni, dnia uboju, nazwy organu i kolejnego numeru wydanego zaświadczenia.

Stwierdzenie lekarza weterynarii na piśmie, że przeznaczone do wyrobu preparatów organa zwierzęce pochodzą ze zwierząt zdrowych i nadają się do tego celu, winno być przechowywane w wytwórni w ciągu jednego roku wraz z etykietą (szyldzikiem) wziętym z naczynia, w którym organa otrzymano.

Zarówno pobieranie organów, mających służyć do wyrobu preparatów organoterapeutycznych, jak i wyrób tych preparatów, powinny odbywać się w sposób, wykluczający możliwość tworzenia się w nich szkodliwych dla zdrowia substancji i rozmnażania się drobnoustrojów.

§ 6. Wszystkie zakłady wyrobu preparatów organoterapeutycznych i witaminowych obowiązane są prowadzić szczegółowe wykazy ilości wyprodukowanych preparatów, ich rodzajów oraz notować komu, w jakim czasie i w jakich ilościach zostały odstąpione.

§ 7. Preparaty organoterapeutyczne i witaminowe mogą być wprowadzone do obrotu tylko po uprzednim uzyskaniu zezwolenia Ministra Zdrowia. Zezwolenia na wprowadzenie do obrotu preparatów organoterapeutycznych i witaminowych do użytku weterynaryjnego będą wydawane w porozumieniu z Ministrem Rolnictwa i Reform Rolnych.

§ 8. Celem uzyskania zezwolenia (§ 7) należy złożyć do Ministra Zdrowia za pośrednictwem Państwowego Zakładu Higieny podanie, do którego należy dołączyć:

- a) próbki preparatu w ilości dostatecznej do przeprowadzenia badań w takim opakowaniu, w jakim wytwórca zamierza wprowadzić go do obrotu;
- b) po trzy egzemplarze wzoru etykiet;
- c) opis ogólnych zasad metody, według której preparat jest przygotowany, oraz sposób oznaczenia biologicznego;
- d) dokładne wyszczególnienie substancji chemicznych lub roślinnych, nie posiadających działania leczniczego;
- e) wyniki badania chemicznego, biologicznego lub klinicznego, zależnie od charakteru preparatu;
- f) dowód wniesienia opłaty za analizę.

W podaniu należy wymienić rzeźnię, z których będą otrzymywane organa potrzebne do wyrobu preparatów.

§ 9. Zezwolenia na wprowadzenie do obrotu preparatów organoterapeutycznych i witaminowych mogą być udzielane tym zagranicznym wytwórcom, które posiadają swego przedstawiciela w Polsce, farmaceutę co najmniej magistra farmacji, i jedynie na wprowadzanie takich preparatów, które są dozwolone do obiegu w państwie, w którym są one wytwarzane oraz których wyrób znajduje się pod dostateczną kontrolą fachową.

Przedstawiciel zagranicznej wytwórni jest odpowiedzialny za jakość wprowadzanych do obrotu preparatów na równi z kierownikiem wytwórni krajowej.

§ 10. Preparaty organoterapeutyczne i witaminowe, przyrządzone według metod znanych, mogą być wprowadzone do obrotu wyłącznie pod nazwami właściwymi, wskazującymi pochodzenie i formę preparatu (np. glandulae thyroideae siccatae in tabulettis, extractum glicerinatam thymi, acidum ascorbinicum in tabulettis).

§ 11. Na etykietach preparatów organoterapeutycznych i witaminowych środków leczniczych powinny być umieszczone:

- a) nazwa preparatu w języku łacińskim oraz w języku polskim;
- b) firma wytwórcy i adres wytwórni, ponadto — dla preparatów zagranicznych — firma i adres przedstawiciela;
- c) numer rejestru;
- d) oznaczenie wartości farmakologicznej;
- e) zastrzeżenie, że preparat może być wydawany jedynie z przepisu właściwego lekarza;
- f) sposób użycia;
- g) data ważności, nr serii i kontroli.

§ 12. Preparaty wymagające oznaczenia farmakologicznego mogą być wprowadzone do obrotu dopiero po uprzednim zbadaniu każdej serii przez Państwowy Zakład Higieny. Preparaty te, a w szczególności:

- a) preparaty, zawierające hormony (preparaty z jajników, jąder z przedniego

i tylnego płata przysadki mózgowej, z tarczycy i przytarczycy, nadnercza i trzustki (insulina) i t. p.);

- b) preparaty zawierające substancje czynne tkankowe (wyciągi z mięśni szkieletowych, serca, trzustki (substancje hypotencyjne), wątroby, żołądka, jelit, nerek, szpiku kostnego, śledziony i t. p.);

- c) preparaty zawierające fermenty trawienia (z żołądka, trzustki i t. p.);

- d) witaminy powinny na etykietach mieć oznaczone miano lub dane co do siły ich działania. Preparaty organoterapeutyczne, których wartość farmakologiczna określa się stosunkiem jednostki preparatu do wagi świeżego organu zwierzęcego, powinny mieć ponadto na etykietach oznaczenie tego stosunku.

§ 13. Preparaty organoterapeutyczne i witaminowe środki lecznicze mogą być wydawane tylko z aptek za receptami lekarzy, a dla celów weterynaryjnych za receptami lekarzy weterynarii.

§ 14. Preparaty organoterapeutyczne i witaminowe środki lecznicze mogą być reklamowane tylko w fachowej prasie lekarskiej i farmaceutycznej.

Do opakowań preparatów organoterapeutycznych i witaminowych środków leczniczych nie mogą być dołączane żadne druki prócz objaśnień rzeczowych.

§ 15. Preparaty organoterapeutyczne i witaminowe poza nadzorem, jakiemu podlega wyrób i sprzedaż środków leczniczych w ogóle, podlegają stałym badaniom dokonywanym przez Państwowy Zakład Higieny. W tym celu pobierane będą próbki każdego preparatu bezpośrednio z wytwórni lub z którejkolwiek apteki, a także hurtowni. W razie pobrania próbki nie bezpośrednio z wytwórni wytwórca bądź przedstawiciel zagranicznej wytwórni obowiązany jest po zawiadomieniu przez Państwowy Zakład Higieny zwrócić hurtowni lub aptece, z których próbka została pobrana, taką samą ilość preparatu.

§ 16. Zezwolenie na wprowadzenie do obrotu poszczególnych preparatów organoterapeutycznych i witaminowych (§ 7) może być cofnięte:

- a) gdy zostanie stwierdzone, że wytwórca przy wytwarzaniu danego preparatu lub wprowadzaniu go do obrotu nie stosuje się do przepisów niniejszego rozporządzenia albo że wyrabia je niezgodnie z deklaracją, złożoną przy ubieganiu się o zezwolenie na obrót;

- b) gdy okaże się, że dany, należycie przechowywany, preparat przed oznaczonym terminem ważności ulega rozkładowi lub że przed oznaczonym terminem ważności zmienia albo traci swe własności farmakodynamiczne lub lecznicze;

c) gdy za wycofaniem go z obiegu przemawiają ważne względy lecznicze.

§ 17. Wytwórcy znajdujących się w obiegu w chwili wejścia w życie niniejszego rozporządzenia preparatów organoterapeutycznych i witaminowych powinni w ciągu 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wnieść podanie do Ministra Zdrowia o pozwolenie na pozostawienie ich w obrocie.

W podaniach tych powinien być podany opis metody, według której przyrządza się dany preparat. Do podania powinny być dołączone etykiety każdego preparatu.

§ 18. Wytwórnice aparatów organoterapeu-

tycznych i witaminowych podlegają kontroli państwowych władz sanitarnych.

§ 19. Rozporządzenie niniejsze wchodzi w życie po upływie dwóch miesięcy od dnia ogłoszenia.

Jednocześnie traci moc obowiązującą rozporządzenie Ministra Opieki Społecznej z dnia 10 czerwca 1933 r. o wyrobie i obrocie preparatów organoterapeutycznych (Dz. U. R. P. Nr 44, poz. 344).

Minister Zdrowia:

*Franciszek Litwin*

w/z Minister Rolnictwa i Reform Rolnych:

*Bolesław Podedworny*