

169

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 23 sierpnia 1954 r.

zmieniające rozporządzenie 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. Nr 1, poz. 4) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 1952 r. w sprawie kontroli seryjnej niektórych środków farmaceutycznych (Dz. U. Nr 2, poz. 12) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 1 otrzymuje brzmienie:

„§ 1. 1. Następujące środki farmaceutyczne mogą być wprowadzane do obrotu po uprzednim poddaniu kontroli, zwanej w dalszym ciągu „kontrolą seryjną”, każdej wyprodukowanej w kraju bądź sprowadzonej z zagranicy serii danego środka farmaceutycznego:

- 1) surowice i szczepionki używane w lecznictwie ludzi, preparaty organoterapeutyczne, preparaty witaminowe preparaty arsenobenzenowe, antybiotyki oraz eter do narkozy,
 - 2) 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 wyposażenie wytwórni w sprzęt i aparaturę kontrolno-pomiarową jest nie wystarczające.
2. Minister Zdrowia może zwolnić wytwórcę lub importera od obowiązku poddawania kontroli seryjnej środka farmaceutycznego określonego w ust. 1 pkt 1 lub poszczególnych jego serii, jeżeli:
- 1) dla danego środka farmaceutycznego została opracowana dokładna metoda produkcji, a dotychczasowa produkcja tego środka odpowiada wymaganiom stawianym co do jego jakości,
 - 2) kwalifikacje fachowe personelu zatrudnionego w wytwórni oraz jej wyposażenie techniczne gwarantują należyłą jakość środka farmaceutycznego oraz
 - 3) laboratorium kontrolne wytwórni jest należyście wyposażone w sprzęt i aparaturę kontrolno-pomiarową, a badania jakości środka farmaceutycznego w wytwórni są dokonywane według metod stosowanych w placówce naukowo-badawczej, do której zadań należy przeprowadzanie badań nad środkami farmaceutycznymi.
3. Serią w rozumieniu rozporządzenia jest ilość środka farmaceutycznego poddana równocześnie całkowitemu procesowi wytwórczemu, gwarantującemu jego jednorodność.
 4. Importerem w rozumieniu rozporządzenia jest instytucja, która udziela przedsiębiorstwu handlu zagranicznego zamówienia na sprowadzenie z zagranicy środka farmaceutycznego.”;
- 2) § 5 otrzymuje brzmienie:
- „§ 5. 1 Na opakowaniu środka farmaceutycznego poddanego kontroli seryjnej, w którym środek ten zostaje wprowadzony do obrotu, umieszcza się zaopatrzoną w numer kontrolny opaskę koloru szarozielonego, wykonaną z papieru miękkiego i trwałego, o wymiarze 15 cm × 1,2 cm, sporządzoną według wzoru stanowiącego załącznik nr 1, lub o wymiarze 5 cm × 1,2 cm, sporządzoną według wzoru stanowiącego załącznik nr 2 do rozporządzenia.
2. Od umieszczenia opaski na opakowaniu (ust. 1) można odstąpić w przypadku, gdy dana seria środka farmaceutycznego jest przeznaczona dla zakładów opieki zdrowotnej zamkniętej lub aptek zakładowych, a dostarczenie tego środka jest sprawą szczególnie pilną. W takim przypadku należy do dostarczonego środka dołączyć zaświadczenie o przeprowadzonej kontroli.
 3. Cała seria środka farmaceutycznego poddana kontroli seryjnej powinna posiadać jednakowe stężenie oraz być umieszczona w jednakowych opakowaniach bezpośrednich.”
- § 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia z mocą od dnia 22 maja 1954 r.

Minister Zdrowia: J. Sztachelski