790

INSTRUKCJA MINISTRA ZDROWIA

z dnia 4 czerwca 1952 r.

w sprawie trybu wykonywania kontroli seryjnej niektórych środków farmaceutycznych.

W związku z §§ 2, 3, 5 i 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 1952 r. w sprawie kontroli seryjnej niektórych środków farmaceutycznych (Dz. U. R. P. Nr 2, poz. 12), zwanego w dalszym ciągu „rozporządzeniem", ustala się, co następuje:

I. Wytyczne ogólne.

§ 1. Środek farmaceutyczny zgłoszony do kontroli seryjnej powinien być umieszczony w opakowaniach, w jakich ma być wprowadzony do obrotu, z tym że opakowania te nie mogą być zapieczętowane.

§ 2. Zgłoszeniu do kontroli seryjnej (§ 6 rozporządzenia) podlega zarówno każda nowowyprodukowana seria środka, jak i seria poddana przebraniu lub przeróbce (§ 11 ust. 4 pkt 1 niniejszej instrukcji).

§ 3. Badania nad jakością środków farmaceutycznych zgłoszonych do kontroli seryjnej przeprowadza:

1) Państwowy Zakład Higieny — co do surowic i szczepionek używanych w medycynie ludzkiej oraz antybiotyków;
2) Instytut Leków — co do preparatów organoterapeutycznych, preparatów witaminowych, preparatów arsenobenzenowych i eteru do narkozy.

§ 4. 1. Numer kontrolny każdej serii środka farmaceutycznego nadaje instytucja przeprowadzająca badanie jakości (§ 3).

2. Numer kontrolny składa się z litery oznaczającej grupę artykułów farmaceutycznych (A—arsenobenzeny, B—antybiotyki, E—eter do narkozy, O—organopreparaty, S—surowice, V—szczepionki, W—preparaty witaminowe) oraz z liczby wielocyfrowej, której pierwsze cyfry oznaczają numer kolejny badania, a dwie ostatnie — rok badania.

§ 5. 1. Opaski kontrolne są drukami ścisłego zarachowania.

2. Instytut Leków dostarcza wydziałom zdrowia prezydiów wojewódzkich rad narodowych opaski kontrolne w ilości niezbędnej na okres trzech miesięcy.

3. Wydział zdrowia prezydium wojewódzkiej rady narodowej prowadzi książkę przychodu i rozchodu opasek kontrolnych według wzoru stanowiącego załącznik Nr 1 do niniejszej instrukcji oraz wylicza się co kwartał z zużycia opasek kontrolnych przed Instytutem Leków.

II. Postępowanie przy wykonywaniu kontroli seryjnej.

§ 6. Po otrzymaniu zgłoszenia, o którym mowa w § 6 ust. 2 rozporządzenia, wydział zdrowia prezydium wojewódzkiej rady narodowej w ciągu dwóch dni deleguje swego przedstawiciela (farmaceutę) do wytwórni (hurtowni, importera) w celu dokonania czynności określonych w § 2 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia.

§ 7. 1. W przypadku gdy czynności określone w § 2 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia dały wynik pozytywny, przedstawiciel wydziału zdrowia pobiera próbę środka farmaceutycznego.

2. Próbę należy pobrać przede wszystkim z tych opakowań, w których środek farmaceutyczny wykazuje odchylenia od normalnego wyglądu.

3. Próbę należy pobrać w ilości koniecznej do przeprowadzenia badań i odłożenia próby do archiwum instytucji badającej. Ilość tę określa właściwa instytucja przeprowadzająca badanie jakości środka farmaceutycznego (§ 3).

§ 8. Po pobraniu próby przedstawiciel wydziału zdrowia poleca umieszczenie całej serii środka farmaceutycznego w specjalnym pomieszczeniu (skrzyni, szafie), zapewniającym potrzebne warunki dla przechowywania środka farmaceutycznego, a następnie zabezpiecza środek farmaceutyczny przez założenie na pomieszczeniu pieczęci wydziału zdrowia prezydium wojewódzkiej rady narodowej.

§ 9. 1. Z wykonania czynności przewidzianych w §§ 7 i 8 przedstawiciel wydziału zdrowia sporządza w trzech egzemplarzach protokół według wzoru, stanowiącego załącznik Nr 2 do niniejszej instrukcji.

2. Jeden egzemplarz protokołu pozostaje w wytwórni (hurtowni, u importera), drugi — w wydziale zdrowia prezydium wojewódzkiej rady narodowej), trzeci — przesyła się wraz z próbą do instytucji przeprowadzającej badanie jakości środka farmaceutycznego.

3. Przy pobieraniu próby surowicy przedstawiciel wydziału zdrowia dołącza do każdego egzemplarza protokołu oświadczenie kierownika wytwórni (hurtowni, importera), sporządzone według wzoru stanowiącego załącznik Nr 3 do niniejszej instrukcji.

§ 10. Pobraną próbę po opakowaniu jej w sposób zabezpieczający przed zniszczeniem lub uszkodzeniem w czasie transportu przedstawiciel wydziału zdrowia zabezpiecza przez nałożenie pieczęci wydziału zdrowia pre-

zydium wojewódzkiej rady narodowej i niezwłocznie przesyła do instytucji przeprowadzającej badania jakości danego środka farmaceutycznego.

§ 11. 1. W przypadku otrzymania z instytucji przeprowadzającej badanie jakości środka farmaceutycznego pozytywnego wyniku badania, przedstawiciel wydziału zdrowia w ciągu dwóch dni udaje się do wytwórni (hurtowni, importera), gdzie po stwierdzeniu, że pieczęcie nie zostały naruszone, dokonuje przeglądu środka farmaceutycznego.

2. Jeżeli środek farmaceutyczny nie wykazuje zewnętrznych oznak zepsucia , jak np. osadu, zmętnienia, przedstawiciel wydziału zdrowia poleca zaopatrzyć opaski kontrolne w numer kontrolny oraz nakleić opaski kontrolne na opakowaniach, w których środek farmaceutyczny zostaje wprowadzony do obrotu, w taki sposób, aby dostęp do zawartości opakowania bez naruszenia opaski kontrolnej był uniemożliwiony. Następnie przedstawiciel wydziału zdrowia sporządza protokół z dokonanych czynności według wzoru stanowiącego załącznik Nr 4 do niniejszej instrukcji w dwóch egzemplarzach, z których jeden pozostaje w wytwórni (hurtowni, u importera), a drugi przechowuje się w wydziale zdrowia.

3. Rodzaj opaski kontrolnej (większy i mniejszy) należy dostosować do rozmiarów opakowania środka farmaceutycznego, z tym że do oklejania wszystkich serii danego środka farmaceutycznego należy używać tylko jednego rodzaju opaski.

4. Jeżeli środek farmaceutyczny wykazuje zewnętrzne oznaki zepsucia, przedstawiciel wydziału zdrowia:

1) przekazuje całą serię środka farmaceutycznego do dyspozycji wytwórni (hurtowni, importera) w celu ewentualnego przerobienia lub przebrania;
2) pobiera jednocześnie kilka prób środka farmaceutycznego w celu przechowania ich w wydziale zdrowia przez okres trzech miesięcy;
3) sporządza protokół według wzoru stanowiącego załącznik Nr 4 do niniejszej instrukcji w 4 egzemplarzach, z których jeden zostaje w wytwórni (hurtowni, u importera), drugi w wydziale zdrowia, trzeci przesyła się do instytucji, która przeprowadzała badanie jakości środka farmaceutycznego, czwarty zaś — do Ministerstwa Zdrowia (Departament Zaopatrzenia i Farmacji).

§ 12. Jeżeli badania jakości środka farmaceutycznego, przeprowadzone przez Instytut Leków bądź Państwowy Zakład Higieny, dały wynik ujemny, przedstawiciel wydziału zdrowia zwalnia całą serię środka farmaceutycznego spod pieczęci i stawia ją do dyspozycji wytwórni (hurtowni, importera) oraz sporządza protokół według wzoru stanowiącego załącznik Nr 4 do niniejszej instrukcji w dwóch egzemplarzach, z których jeden pozostaje w wytwórni (hurtowni, u importera), a drugi w wydziale zdrowia.

III. Czynność instytucji przeprowadzającej badanie jakości.

§ 13. Po otrzymaniu próby środka farmaceutycznego, przesłanej przez wydział zdrowia prezydium wojewódzkiej rady narodowej, Instytut Leków (Państwowy Zakład Higieny) przeprowadza badanie zgodnie z § 3 rozporządzenia.

§ 14. W przypadku gdy badanie jakości środka farmaceutycznego wymaga badań klinicznych na ludziach, Instytut Leków (Państwowy Zakład Higieny) przesyła próbę środka farmaceutycznego wraz z wynikami badań chemicznych i biologicznych do kliniki bądź szpitala wyznaczonego przez Ministra Zdrowia.

§ 14. 1. O wynikach przeprowadzonych badań nad jakością środka farmaceutycznego Instytut Leków (Państwowy Zakład Higieny) zawiadamia wydział zdrowia prezydium wojewódzkiej rady narodowej, który skierował próbę do badania, a w przypadku ujemnego wyniku badania — ponadto Ministerstwo Zdrowia (Departament Zaopatrzenia i Farmacji).

2. Jeżeli wynik badania jakości próby środka farmaceutycznego jest pozytywny, Instytut Leków (Państwowy Zakład Higieny) równocześnie podaje numer, jakim należy zaopatrzyć opaskę kontrolną dla serii danego środka farmaceutycznego.

§ 16. Instytut Leków (Państwowy Zakład Higieny) z czynności swych z zakresu kontroli seryjnej prowadzi rejestr wyników badań jakości każdej serii środka farmaceutycznego, podlegającego kontroli seryjnej, według wzoru stanowiącego załącznik Nr 5 do niniejszej instrukcji, przy czym w przypadku gdy środek farmaceutyczny podlegał kilku rodzajom badań (chemicznym, biologicznym itp.), zamieszcza w rubryce Nr 7 wyniki poszczególnych badań.

§ 17. Instytut Leków prowadzi książkę przychodu i rozchodu opasek kontrolnych według wzoru stanowiącego załącznik Nr 6 do niniejszej instrukcji.

Minister Zdrowia: *J. Sztachelski*

Załącznik Nr 1 do instrukcji Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 1952 r. (poz. 790).

Przychód					Rozchód							
Lp.	Data otrzymania opasek kontrolnych	Nr dowodu otrzymania opasek kontrolnych	Skąd otrzymano	Ilość otrzymanych opasek	Lp.	Data rozchodowania	Komu wydano	Dla jakiego preparatu, nazwa i Nr serii	Nr kontroli seryjnej preparatu	Podstawa wydania opasek	Ilość i rodzaj opakowań zgłoszonych do kontroli	Ile opasek wydano

Załącznik Nr 2 do instrukcji Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 1952 r. (poz. 790).

PROTOKÓŁ POBRANIA PRÓB DO BADANIA

Na skutek zawiadomienia . . . . . .
(wymienić wytwórnię bądź importera)
w . . . . . o wyprodukowaniu*) sprowadzeniu z zagranicy*) następujących pre-
(adres)
paratów . . . . . .
(wyszczególnić)
. . . . . .
. . . . . .
serii Nr . . . ., data produkcji . . . . ., data ważności . . . . ., pobrałem w dniu . .
. . . . . w obecności odpowiedzialnego przedstawiciela*) kierownika*) przed-
siębiorstwa (wytwórni-importera) ob. . . . . .
(podać nazwisko, imię, funkcję)
następujące ilości wyszczególnionych preparatów . . . . . .
. . . . . .
serii Nr . . . ., data produkcji . . . . ., data ważności . . . . . w celu przesłania
ich do Instytutu Leków (Państwowego Zakładu Higieny) do zbadania.
Pozostałe po pobraniu prób preparaty w ilości . . . . . .
. . . . . .
. . . . . .
zostały umieszczone w . . . . . ., którą opieczętowano pieczęcią lakową.
(izbie, szafie, paczce)
Za całość nałożonej pieczęci i zawartość*) . . . . . odpowiedzialny jest obecny przy niniejszej czynności
(izby, szafy, paczki)
odpowiedzialny przedstawiciel*) kierownik*) przedsiębiorstwa (wytwórni, importera) ob. . . . . .
. . . . . .
(nazwisko, imię, funkcja, adres)
. . . . . ., dnia . . . . 195 . . r.
(miejscowość)

Za kierownika Wydziału Zdrowia
Podpis: . . . . . .
(nazwisko, imię i stanowisko)

Podpis odpowiedzialnego przedstawiciela*) kierownika*) przedsiębiorstwa (wytwórni — importera).

*) Niepotrzebne skreślić.

Załącznik Nr 3 do instrukcji Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 1952 r. (poz. 790).

ZAŁĄCZNIK DO PROTOKOŁU Z DNIA . . . . POBRANIA DO BADANIA PRÓB SUROWICY . . .

Wytwórnia . . . . . .
(pełne brzmienie nazwy wytwórni)
Nazwa surowicy . . . . . Nr serii . . . .*) nazwa konia . . . .
)Data upustu krwi . . . . . .) ilość upuszczonej krwi . . . . . .
*)Data rozlania surowicy . . . . . *) ilość zebranej surowicy . . . . . .
*)Wynik badania poprzedniego upustu . . . . . .
Wynik badania zgłoszonego upustu w Wytwórni . . . . . .
Ilość i jakość dodanego środka antyseptycznego . . . . . .
Ilość, rodzaj i pojemność użytych opakowań (ampułki, flakony itp.) . . . . . .
. . . . . .
*)Dokładna metoda szczepienia i jej przebieg . . . . . .
. . . . . .
. . . . . .
. . . . . .
. . . . . .
. . . . . .
Uwagi: . . . . . .
. . . . . .
. . . . . .
. . . . . .
. . . . . .

(podpis i pieczęć odpowiedzialnego przedstawiciela, kierownika przedsiębiorstwa zgłaszającego do kontroli seryjnej).

*) Rubryk tych importer nie wypełnia.

Załącznik Nr 4 do instrukcji Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 1952 r. (poz. 790).

PROTOKÓŁ

Z zawiadomienia Instytutu Leków (Państwowego Zakładu Higieny) z dnia . . . . . Nr . . . . wynika, że wyprodukowany(e)*) sprowadzony(e)*) z zagranicy preparat(y) . . . . . (wymienić) . . . . . seria . . . . ., data produkcji . . . . data ważności . . . . . , z której dnia . . . . . pobrano próby, odpowiada(ją)*) nie odpowiada(ją) wymaganiom ustalonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 1952 r. w sprawie kontroli seryjnej środków farmaceutycznych (Dz. U. R. P. Nr 2, poz. 12).

W związku z tym działając na zasadzie tego rozporządzenia i przepisów § 1 ust. 1 i 2 instrukcji Ministra Zdrowia w sprawie trybu wykonywania kontroli seryjnej niektórych środków farmaceutycznych (Monitor Polski Nr A-53, poz. 790) z polecenia Wydziału Zdrowia Prezydium . . . . . Rady Narodowej w . . . . . zdjąłem pieczęcie z . . . . . (izby, szafy, paczki) w której pozostawiono badaną serię, przy czym okazało się, że pieczęcie i zawartość . . . . . były nie naruszone.

a)*) Ponieważ preparat i jego opakowanie odpowiadają przepisom przytoczonego wyżej rozporządzenia, w mojej obecności naklejono na zewnętrznym opakowaniu preparatów opaski kontrolne opatrzone bieżącym numerem kontroli . . . . . (podać Nr kontroli) Po dokonaniu powyższej czynności zawiadomiłem odpowiedzialnego przedstawiciela*), kierownika*) przedsiębiorstwa (wytwórni, importera) ob. . . . . (nazwisko, imię, funkcja, adres) że wymieniony(e) preparat(y) może(gą) być wprowadzony(e) do obrotu.

b)*) Ponieważ po zdjęciu pieczęci stwierdzono, że środek farmaceutyczny w całości*), jego część*) wykazuje zmiany wizualne (zmiana barwy, zmętwienie, osad itp.) . . . . . *) mimo orzeczenia Instytutu Leków (Państwowego Zakładu Higieny) nie zostały naklejone opaski kontrolne, natomiast wydałem zezwolenie na ponowne zgłoszenie do kontroli seryjnej środka farmaceutycznego po przebraniu bądź przerobieniu.

Jednocześnie pobrałem próby zakwestionowanego preparatu w ilości . . . . zgodnie z § 11 ust. 4 instrukcji.

c)*) Po zdjęciu pieczęci z . . . . . (izby, szafy, paczki) zawiadomiłem odpowiedzialnego przedstawiciela*) kierownika przedsiębiorstwa (wytwórni, importera) ob. . . . . (nazwisko, imię, funkcja, adres) że preparat(y) uznany(ne) za nie nadający(e) się do stosowania w lecznictwie nie może(gą) być wprowadzony(e) do obrotu.

Powyższe przyjąłem do wiadomości:

Podpis: . . . . . Za kierownika Wydziału Zdrowia

Podpis: . . . . . (nazwisko, imię i stanowisko)

*) Niepotrzebne skreślić.

Załącznik Nr 5 do instrukcji Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 1952 r. (poz. 790).

Rejestr kontroli seryjnej

Lp.	Data otrzymania próby do badania	Nazwa preparatu	Nr serii fabrycznej	Wytwórnia	Nr analizy	Wynik badania	Wydane orzeczenie	Nr kontroli seryjnej	Data wyniku badania	Uwagi
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Załącznik Nr 6 do instrukcji Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 1952 r. (poz. 790).

Przychód					Rozchód				
Lp.	Data otrzymania opasek kontrolnych	Nr dowodu otrzymania opasek kontrolnych	Skąd otrzymano	Ilość otrzymana	Lp.	Data rozchodowania	Komu wydano	Podstawa wydania opasek	Ile opasek wydano