

406.

## Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych

z dnia 30 czerwca 1926 r.

### o wyrobie i obrocie specyfików farmaceutycznych.

Na podstawie art. 2 p. 13 i art. 10 zasadniczej ustawy sanitarnej z dn. 19 lipca 1919 r. (Dz. P. P. P. № 63 poz. 371), art. 1 ustawy z dnia 28 listopada 1923 r. w przedmiocie zniesienia Ministerstwa Zdrowia Publicznego (Dz. U. R. P. № 131 poz. 1060), § 1 rozporządzenia Prezydenta Rzeczypospolitej z dn. 18 stycznia 1924 r. w przedmiocie rozdziału kompetencji Ministra Zdrowia Publicznego (Dz. U. R. P. № 9 poz. 86),

art. 379 i 386 ros. ustawy lekarskiej (Zbiór Praw t. XIII wyd. 1905 r.), § 7 austr.-ustawy aptekarskiej z dn. 18 grudnia 1906 r. (Dz. U. P. r. 1907 № 5), oraz niemieckiego rozporządzenia Królewskiego o aptekach z d. 11 października 1801 r., zarządza się co następuje:

**§ 1.** Wyrób specyfików farmaceutycznych, z wyjątkiem przewidzianych w § 19, jest dozwolony tylko za uprzednim zezwoleniem Ministra Spraw Wewnętrznych.

Zezwolenia na wyrób specyfików farmaceutycznych do użytku wyłącznie weterynaryjnego będą udzielane w porozumieniu z Ministrem Rolnictwa i Dóbr Państwowych.

**§ 2.** Za specyfiki farmaceutyczne uważa się przetwory lecznicze w dawkach lub formach lekarskich w opakowaniach, bądź przeznaczonych bezpośrednio dla spożyciwców, bądź używanych przez lekarzy i lekarzy weterynarii przy wykonywaniu ich zawodu, z wyjątkiem przetworów następujących:

- a) preparatów organoterapeutycznych i seroterapeutycznych, szczepionek i innych preparatów bakteryjnych, o ile nie są one mieszaninami ze środkami leczniczymi innego rodzaju;
- b) preparatów kosmetycznych, dietetycznych i odżywczych, o ile nie są im przypisywane własności lecznicze;
- c) środków dozowanych (tabletek, pigulek, ampułek i t. p.), zawierających tylko jeden środek działający, o ile nie noszą nazwy wyłącznie przez wytwórcę tego działającego środka używanej;
- d) tych przetworów leczniczych w dawkach lub formach lekarskich, w opakowaniach bezpośrednio dla konsumentów lub lekarzy przeznaczonych, które ze względu na ich rozpowszechnienie lub specjalną użyteczność zostały umieszczone w wykazie, ogłaszającym w dzienniku urzędowym.

**§ 3.** Specyfik farmaceutyczny musi odpowiadać następującym warunkom:

- a) powinien być pod względem składu lub postaci nowością, stanowiącą postęp w lecznictwie;
- b) nie może posiadać składu, podanego w krajowej lub obcokrajowej farmakopei, bądź w innych urzędowych przepisach;
- c) nie może ulegać przy dłuższem przechowywaniu we właściwych warunkach zmianom chemicznym lub fizycznym;
- d) powinien odpowiadać pod względem leczniczym celowi, jaki został wskazany przez wytwórcę.

Włączenie dopuszczonego uprzednio do wyrobu i obrotu specyfiku farmaceutycznego do farmakopei lub innych urzędowych przepisów nie pociąga za sobą wygaśnięcia udzielonego zezwolenia.

**§ 4.** Specyfiki farmaceutyczne mogą być wyrobiane tylko w aptekach, w fabrykach, przeznaczonych do wyrobu złożonych preparatów farmaceutycznych, oraz przeznaczonych do tegoż celu oddziałach fabryk chemicznych.

**§ 5.** W celu uzyskania pozwolenia (§ 1.), należy wnieść do Ministerstwa Spraw Wewnętrznych za pośrednictwem Państwowego Instytutu Farmaceutycznego w Warszawie należycie ostemplowane podanie.

Do podania należy dołączyć:

- a) dwie wystarczające próbki środka w takim opakowaniu, w jakim wytwórca zamierza wprowadzić go do obrotu;
- b) po 3 egzemplarze wzorów etykiet;
- c) przy specyfikach, które będą mogły być wydawane bez przepisu lekarza, po 3 egzemplarze wzorów druków reklamowych, o ile mają być one dołączone do opakowań;
- d) deklarację o wysokości ceny detalicznej w obrocie krajowym w walucie polskiej. O ile określenie tej ceny w chwili składania podania nie byłoby dla wytwórcy możliwe, winien on, w razie uzyskania zezwolenia na wyrób, zadeklarować tę cenę przed wypuszczeniem specyfiku do obrotu;
- e) dokładny przepis z podaniem ilości każdego ze składników, sposób użycia i wskazanie zastosowania.

Na żądanie Państwowego Instytutu Farmaceutycznego wytwórca winien przesłać na ręce dyrektora Instytutu lub jego zastępcy dokładny sposób przygotowania specyfiku; sposób ten stanowi tajemnicę urzędową. Również na żądanie Instytutu winien on dostarczyć taką ilość każdego ze składników, z których preparat jest sporządzony, aby wystarczyła do chemicznego zbadania, oraz aby można było preparat ten przygotować w ilości nie mniejszej od tej, jaka została nadesłana do analizy.

**§ 6.** Zezwolenia będą kolejno wciągane do rejestru, ogłaszanego w dzienniku urzędowym.

Z chwilą umieszczenia specyfiku farmaceutycznego w rejestrze obrót jego jest dozwolony na całym obszarze Państwa.

Specyfiki farmaceutyczne, zawierające składniki gwałtownie działające, a należące do kategorii środków, które apteki obowiązane są przechowywać w odosobnieniu, będą oznaczane w ogłoszonym wykazie jednym krzyżykiem (+), zawierające zaś składniki, należące do kategorii środków, które apteki obowiązane są przechowywać w zamknięciu dwoma krzyżykami(++).

**§ 7.** Każdy specyfik farmaceutyczny musi być zaopatrzony w etykietę. Na etykiecie mają być podane:

- a) nazwa preparatu;
- b) nazwisko osoby (firma), której udzielono zezwolenia, oraz nazwa i adres laboratorium;
- c) części składowe w ogólnie używanej nomenklaturze farmaceutycznej w sposób czytelny w języku łacińskim bez skrótów; jeżeli w skład specyfiku wchodzi środek silnie działający, należy podać ich ilości ciężarowe;
- d) ogólny sposób użycia.

Przy specyfikach, które mogą być wydawane jedynie z przepisu lekarza, umieszczanie na etykiecie sposobu użycia nie jest obowiązujące;

- e) numer rejestru (§ 6);
- f) ewentualna uwaga, że specyfik może być wydawany jedynie z przepisu lekarza;
- g) wyraźnie widoczna cena detaliczna w obrocie krajowym w walucie polskiej.

Części etykiety wyszczególnione w pp. d i f winny być podane w języku polskim; również w języku polskim powinien być podany jeden tekst druków reklamowych, dołączonych do specyfików farmaceutycznych, które mogą być wydawane bez przepisu lekarza.

Jeśli etykieta, jest zbyt małych rozmiarów, to części jej wymienione w punktach c i d, mogą być umieszczone na oddzielnych drukach, przymocowanych w sposób trwały do bezpośredniego opakowania.

**§ 8.** Wyznaczona przez wytwórcę cena detaliczna specyfiku farmaceutycznego nie może przekraczać ceny, obliczonej według obowiązującej taksy aptekarskiej.

O każdej zmianie tej ceny wytwórca obowiązany jest w ciągu 7 dni zakomunikować Ministerstwu Spraw Wewnętrznych. Jeśli cena zakupu jednego lub kilku środków, wchodzących w skład specyfiku, jest wyższa od ceny, przyjętej za wyjściową do każdorazowo obowiązującej taksy aptekarskiej, cena detaliczna specyfiku może być wyższa od ceny, obliczonej według tej taksy, jednakowoż winna być przedstawiona do zatwierdzenia Ministerstwu Spraw Wewnętrznych.

Również cena detaliczna specyfiku farmaceutycznego powinna być przedstawiona do zatwierdzenia Ministerstwu Spraw Wewnętrznych, jeżeli do specyfiku wchodzi składniki, nieobjęte taksą aptekarską, a których ceny nie można ustalić na podstawie cenników lub faktur, albo jeżeli do przyrządzania specyfiku muszą być zastosowane czynności, nieobjęte przez tę taksę.

**§ 9.** Cena detaliczna, uwidoczniiona przez wytwórcę w myśl § 7 p. g, obowiązuje sprzedawcę detalicznego i może być przez niego podniesiona tylko w razie podniesienia tej ceny przez wytwórcę.

W przypadkach, kiedy ogólne warunki ekonomiczne będą tego wymagać, Ministerstwo Spraw Wewnętrznych może zwolnić na określony przeciąg czasu wytwórców specyfików farmaceutycznych od obowiązku umieszczania na etykietach cen detalicznych. W tym okresie wytwórcy, w razie zamierzonego podniesienia ceny, zadeklarowanej w myśl postanowień § 5 p. d, winni o tem zawiadomić oprócz Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, również aptekarskie reprezentacje zawodowe.

**§ 10.** Specyfiki farmaceutyczne mogą być wydawane bezpośrednio spożywcom wyłącznie z aptek.

Te specyfiki farmaceutyczne, które mają zastosowanie nie tylko jako środki lecznicze, lecz również

jako środki odżywcze lub kosmetyczne, a wymienione w osobnych wykazach, mogą być wydawane nie tylko z aptek, lecz również z tych zakładów handlowych, które posiadają prawo prowadzenia detalicznego handlu środkami leczniczymi, niezastrzeżonymi do sprzedaży wyłącznie w aptekach.

W razie zastrzeżenia, że specyfik farmaceutyczny może być wydawany jedynie z przepisu lekarza, apteki obowiązane są przy wydawaniu ściśle do tego się stosować.

Specyfiki farmaceutyczne, oznaczone w wykazach jednym i dwoma krzyżykami, winny być wydawane przez apteki z zachowaniem przepisów o wydawaniu środków odpowiednich kategorii.

Apteki obowiązane są przechowywać specyfiki farmaceutyczne zależnie od ich składu, w sposób zabezpieczający je od zepsucia, a wskazany wymaganiami nauki.

**§ 11.** Specyfiki farmaceutyczne, na których wyrób względnie obrót handlowy uzyskano zezwolenie Ministra Spraw Wewnętrznych, wolno ogłaszać i publicznie reklamować wyłącznie w formie, zawierającej informacje, zgodne z prawdą i nie wprowadzającej w błąd publiczności.

**§ 12.** Specyfiki farmaceutyczne, które wolno wydawać tylko z przepisu lekarza, mogą być ogłaszane jedynie w fachowej prasie lekarskiej, weterynaryjnej i farmaceutycznej.

**§ 13.** Do specyfików farmaceutycznych mogą być używane jedynie etykiety i druki reklamowe, zatwierdzone przez Ministerstwo Spraw Wewnętrznych.

**§ 14.** Specyfiki farmaceutyczne, wyrabiane poza granicami Państwa Polskiego, wolno wprowadzać do obrotu handlowego tylko po uprzednim uzyskaniu na to pozwolenia w trybie, przewidzianym w § 5 i z zachowaniem wymogów § 3.

Pozatem do specyfików tych stosują się wszystkie postanowienia niniejszego rozporządzenia z wyjątkiem postanowień § 4.

**§ 15.** Udzielone pozwolenie może być cofnięte: a) jeżeli zostanie stwierdzone, że specyfik farmaceutyczny nie jest przygotowany zgodnie z przepisem, złożonym przez wytwórcę przy podaniu o udzielenie pozwolenia na wyrób lub obrót, b) jeżeli już po udzieleniu zezwolenia zostanie ujawnione, że nie odpowiada on warunkowi, wymienionemu w § 3 p. c, c) jeżeli w sposób niedozwolony został zareklamowany, d) jeżeli przy wyrobie i wprowadzaniu go do obiegu nie są przestrzegane przepisy niniejszego rozporządzenia, e) jeżeli za wycofaniem go z obrotu przemawiają poważne względy lecznicze.

Pozwolenie może być również cofnięte w razie nieuiszczenia opłaty za analizę w terminie w § 18 ustanowionym.

Pozwolenie na obrót specyliku, wyrabianego poza granicami Państwa Polskiego, może być cofnięte również w przypadku, kiedy obrót tego specy-

fiku został wzbroniony w kraju, w którym jest wytwarzany.

**§ 16.** Pozwolenia na wyrób i obrót w Państwie Polskiem specyfików farmaceutycznych, udzielone przez b. Ministerstwo Zdrowia Publicznego i przez Ministerstwo Spraw Wewnętrznych przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, zachowują swą moc.

**§ 17.** Sprzedaż specyfików farmaceutycznych, które nie posiadają na swem opakowaniu uzyskanego w sposób przepisany numeru rejestracyjnego, jest wzbroniona.

**§ 18.** Zarejestrowane już specyfiki farmaceutyczne podlegają raz do roku kontrolnemu badaniu, dokonywanemu przez Państwowy Instytut Farmaceutyczny w Warszawie, który w tym celu pobiera w aptekach po jednej próbie każdego specyliku.

Za każdą pobraną próbę wytwórca, względnie przedstawiciel, posiadający główny skład specyliku zagranicznego, obowiązany jest w ciągu 2-ch tygodni od czasu otrzymania odnośnego zawiadomienia Państwowego Instytutu Farmaceutycznego zwrócić zakładowi, z którego próba została pobrana, taką samą ilość tego preparatu.

Za dokonanie badania wytwórcą, względnie jego przedstawicielem, obowiązany jest wpłacić do jednej z kas państwowych w ciągu 2-ch tygodni od chwili otrzymania od Państwowego Instytutu Farmaceutycznego zawiadomienia o pobraniu próby, opłatę w wysokości, ustanowionej przez Ministerstwo Spraw Wewnętrznych, jednocześnie zawiadamiając o tem ten Instytut z oznaczeniem kasy, w której opłata została dokonana, oraz daty i liczby pokwitowania kasowego.

**§ 19.** Apteki, które zamierzają wyrabiać domowe specyfiki farmaceutyczne, przeznaczone nie do ogólnego obrotu, lecz wyłącznie do sprzedaży w aptece wytwarzającej, mogą je wyrabiać nie inaczej, jak po uprzednim zgłoszeniu ich do właściwej władzy administracyjnej II-iej instancji.

Władza ta w ciągu dni 30 od chwili otrzymania zgłoszenia może wzbronąć wyrobu i sprzedaży zgłoszonego specyliku, jeżeli za tem przemawiają poważne względy lecznicze.

Specyfiki domowe nie mogą zawierać substancji, wydawanych z aptek tylko z przepisu lekarza i nie mogą być reklamowane poza помещением apteki wytwarzającej.

Do specyfików domowych mają zastosowanie postanowienia §§ 2, 3 pp. c i d, 5 pp. a, b, c, d i e, 7 pp. a, b, c (ustęp pierwszy), d (ustęp pierwszy) i g, 8 ustęp pierwszy.

Wyrób domowego specyliku może być przez właściwą władzę administracyjną II instancji wstrzymany w przypadkach, przewidzianych w § 15 pp. a, b, c, d i e.

Kontrola specyfików domowych odbywa się podczas rewizji aptek. Zarządzający apteką jest obowiązany na żądanie rewidenta przedstawić przepis.

Jeśli w celu stwierdzenia, czy preparat odpowiada przepisowi, będzie niezbędne dokonanie szczegółowego badania przez Państwowy Instytut Farmaceutyczny, wytwórca winien za to badanie uiścić opłatę, określoną zgodnie z § 18 niniejszego rozporządzenia.

**§ 20.** Za zgodne z niniejszym rozporządzeniem wprowadzanie do obrotu specyfiku farmaceutycznego jest odpowiedzialna osoba, na której imię zostało wydane zezwolenie.

**§ 21.** Przekroczenie niniejszego rozporządzenia będzie karane w myśl obowiązujących postanowień karnych.

**§ 22.** Rozporządzenie niniejsze obowiązuje z dniem ogłoszenia.

Jednocześnie tracą moc obowiązującą rozporządzenie Ministra Zdrowia Publicznego z dn. 8 października 1921 r. w przedmiocie wyrobu i obrotu specyfików farmaceutycznych (Dz. U. R. P. № 87, poz. 640) oraz rozporządzenia uzupełniające z dnia 10 sierpnia 1922 r. (Dz. U. R. P. № 74, poz. 672) i z dn. 30 października 1922 r. (Dz. U. R. P. № 101, poz. 929).

Minister Spraw Wewnętrznych: *Młodzianowski*

---