

## ROZPORZĄDZENIE MINISTRÓW ZDROWIA ORAZ ROLNICTWA

z dnia 16 października 1953 r.

## w sprawie zezwoleń na wyrób surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych.

Na podstawie art. 11 ust. 2 i 3 oraz art. 13 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. 1. Artykuły powołane w rozporządzeniu bez bliższego określenia oznaczają artykuły ustawy z dnia 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych (Dz. U. Nr 1, poz. 4).

2. Użyte w rozporządzeniu określenie „zezwolenie” oznacza zezwolenie na wyrób surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego.

§ 2. 1. Zezwolenie może być stałe lub czasowe.

2. W zezwoleniu może być podany termin, od którego wytwórca wolno przystąpić do produkcji.

3. Zezwolenie zawiera równocześnie zgodę na brzmienie etykiety, a także druków reklamowych, które mają być dołączone do surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego.

§ 3. 1. Wolno wyrabiać bez zezwolenia:

- 1) materiały opatrunkowe;
- 2) następujące surowce farmaceutyczne, zamieszczone w urzędowym spisie leków lub w innych wykazach wydanych na podstawie art. 9 ust. 1:
  - a) surowce pochodzenia chemicznego, używane w znacznym rozmiarze poza lecznictwem,
  - b) preparaty galenowe, jeżeli ich skład lub sposób wyrobu został ustalony w obowiązujących przepisach (Farmakopei),
  - c) zioła lecznicze;
- 3) przeznaczone wyłącznie dla lecznictwa wojskowego: surowce farmaceutyczne i leki gotowe, nie zamieszczone w urzędowym spisie leków lub w innych wykazach wydanych na podstawie art. 9 ust. 1, oraz artykuły sanitarne.

2. Wykaz surowców, o których mowa w ust. 1 pkt 2 lit. a), ustala i ogłasza w Monitorze Polskim Minister Zdrowia, a jeżeli chodzi o surowce stosowane wyłącznie w lecznictwie zwierząt — Minister Rolnictwa.

§ 4. 1. Wytwórca ubiegający się o zezwolenie powinien wnieść podanie do Ministerstwa Zdrowia, a jeżeli chodzi o zezwolenie na wyrób surowca farmaceutycznego lub leku gotowego, stosowanego wyłącznie w lecznictwie zwierząt — do Ministerstwa Rolnictwa.

2. Podanie o zezwolenie powinno zawierać w szczególności:

- 1) następujące dane dotyczące surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego:
  - a) przepis sporządzenia z podaniem ilości każdego ze składników,
  - b) sposób użycia i wskazania lecznicze,
  - c) termin ważności;

2) wniosek o zatwierdzenie wzoru etykiety oraz druków reklamowych, jeżeli mają być one dołączone do danego surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego.

3. Do podania należy dołączyć:

- 1) próbę surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego w ilości wystarczającej do przeprowadzenia badania oraz
- 2) wzory etykiet i druków reklamowych zgodnie z przepisami, wydanymi na podstawie art. 16 ust. 1 pkt 2.

§ 5. Minister Zdrowia, a w odniesieniu do surowców farmaceutycznych i leków gotowych stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt — Minister Rolnictwa działający w porozumieniu z Ministrem Zdrowia, udziela zezwolenia, jeżeli wyrób surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego jest celowy ze względu na potrzeby lecznictwa oraz jeżeli przeprowadzone badania jakości (laboratoryjne i kliniczne) dały wynik dodatni.

§ 6. 1. Laboratoryjne badania jakości surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych przeprowadza placówka naukowo-badawcza, a kliniczne badania ich jakości — szpital lub klinika wyznaczone przez Ministra Zdrowia, jeśli zaś chodzi o surowce farmaceutyczne i leki gotowe stosowane wyłącznie w lecznictwie zwierząt — przez Ministra Rolnictwa.

2. Zakład określony w ust. 1 może żądać od wytwórcy złożenia wyjaśnień, dotyczących metod użytych do oznaczenia jakości, a także dostarczenia prób surowców, użytych do produkcji danego środka lub artykułu.

§ 7. 1. W przypadku gdy surowiec farmaceutyczny lub lek gotowy zostanie skreślony z urzędowego spisu leków lub wykazu, wydanego na mocy art. 9 ust. 1, zezwolenie traci ważność po upływie terminu, w którym wolno wytwarzać skreślony surowiec farmaceutyczny bądź lek gotowy w myśl przepisów wydanych na podstawie art. 9 ust. 2.

2. Zezwolenie stałe może być cofnięte w przypadku stwierdzenia, że surowiec farmaceutyczny, lek gotowy lub artykuł sanitarny jest wyrabiany niezgodnie z warunkami zezwolenia lub jego jakość nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom.

3. Zezwolenie czasowe może być cofnięte w każdym czasie.

§ 8. Zezwolenia wydane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia tracą ważność po upływie sześciu miesięcy od dnia jego wejścia w życie.

§ 9. W zakresie unormowanym niniejszym rozporządzeniem tracą moc następujące przepisy:

- 1) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 września 1946 r. w sprawie wyrobu i obrotu preparatów organoterapeutycznych i witaminowych (Dz. U. Nr 54, poz. 307);
- 2) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 kwietnia 1950 r. w sprawie wyrobu i obrotu antybiotyków (Dz. U. Nr 20, poz. 177).

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: w z. *B. Kożusznik*  
Minister Rolnictwa: w z. *M. Czaja*