

## 230

## ROZPORZĄDZENIE MINISTRÓW ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ ORAZ ROLNICTWA

z dnia 29 lipca 1965 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. z 1951 r. Nr 1, poz. 4 i z 1963 r. Nr 22, poz. 116) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Zezwolenie na wyrób surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego może być stałe lub czasowe, jeżeli zostało wydane na czas określony.

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

3. Zezwolenie zawiera w miarę potrzeby specjalne warunki dotyczące składu, jakości, metod badania oraz wprowadzenia do obrotu.

§ 2. 1. Zezwolenia udziela Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, a w odniesieniu do surowców farmaceutycznych i leków gotowych stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt — Minister Rolnictwa w porozumieniu z Ministrem Zdrowia i Opieki Społecznej.

2. Zezwolenie może być udzielone, jeżeli:

- 1) wyrób surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego jest celowy ze względu na potrzeby lecznictwa, a w szczególności jeżeli ten surowiec, lek lub artykuł:
  - a) stanowi postęp w lecznictwie,
  - b) odpowiada celowi, dla którego jest przeznaczony,
  - c) posiada cechy trwałości i nie ulega zmianom fizykochemicznym w okresie, w którym wytwórca odpowiada za jego jakość, oraz
- 2) przeprowadzone badania laboratoryjne i w miarę potrzeby kliniczne dały wynik dodatni.

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

§ 3. 1. Wytwórca ubiegający się o zezwolenie powinien wystąpić z wnioskiem do Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej, a jeżeli chodzi o zezwolenie na wyrób surowca farmaceutycznego lub leku gotowego stosowanego wyłącznie w lecznictwie zwierząt — do Ministerstwa Rolnictwa.

2. Wniosek o zezwolenie powinien zawierać w szczególności:

- 1) następujące dane dotyczące surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego:
  - a) przepis sporządzania z podaniem ilości każdego ze składników oraz metodę badania,
  - b) sposób użycia i wskazania lecznicze,
  - c) nazwę oraz
  - d) termin ważności,
- 2) propozycje co do zatwierdzenia wzoru etykiety oraz druków reklamowych, jeżeli mają być one dołączone do danego surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego.

3. Do wniosku należy dołączyć:

- 1) próbkę surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego w ilości wystarczającej do przeprowadzenia badań,
- 2) próbki surowców użytych bezpośrednio do produkcji leku gotowego lub artykułu sanitarnego,
- 3) wzory etykiet i druków reklamowych zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 16 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych (Dz. U. z 1951 r. Nr 1, poz. 4 i z 1963 r. Nr 22, poz. 116).

4. Nazwa surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego powinna odpowiadać nazwie międzynarodowej, a w razie jej braku — właściwej nazwie chemicznej. Jeżeli brak jest nazwy międzynarodowej albo użycie tej nazwy lub nazwy chemicznej sprawiałoby trudności, może być zastosowana nazwa fantazyjna.

§ 4. Wytwórca jest obowiązany uzyskać zgodę Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej na zaprzestanie produkcji, a jeżeli chodzi o surowce farmaceutyczne lub leki gotowe stosowane wyłącznie w lecznictwie zwierząt — zgodę Ministra Rolnictwa.

§ 5. 1. Zezwolenie traci ważność:

- 1) po upływie 12 miesięcy od daty wydania zezwolenia, jeżeli wytwórca nie rozpoczął produkcji surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego, oraz
- 2) po upływie terminu, do którego w myśl przepisów wydanych na podstawie przepisu art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 8 stycznia 1951 r. wolno wytwarzać określony surowiec farmaceutyczny bądź lek gotowy, jeżeli został on skreślony z urzędowego spisu leków lub innego wykazu ustalonego na podstawie tego przepisu.

2. Zezwolenie może być cofnięte w razie stwierdzenia, że:

- 1) surowiec farmaceutyczny, lek gotowy lub artykuł sanitarny jest wyrabiany niezgodnie z warunkami zezwolenia lub jego jakość nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom,
- 2) wytwórca zaprzestał produkcji bez uzyskania zgody wymaganej w myśl § 4 albo
- 3) surowiec farmaceutyczny lub lek gotowy okazał się niecelowy ze względu na potrzeby lecznictwa.

3. Zezwolenie cofa organ, który je wydał, z zachowaniem trybu określonego w § 2 ust. 1.

4. Wytwórca w terminie 30 dni od daty utraty ważności zezwolenia lub otrzymania zawiadomienia o cofnięciu zezwolenia jest obowiązany zwrócić dokument zezwolenia organowi, który je wydał.

§ 6. 1. Wolno wytwarzać bez zezwolenia:

- 1) materiały opatrunkowe,
- 2) następujące surowce farmaceutyczne i leki gotowe zamieszczone w urzędowym spisie leków lub w innych wykazach wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 8 stycznia 1951 r.:
  - a) surowce farmaceutyczne używane w znacznym rozmiarze poza lecznictwem,
  - b) środki farmaceutyczne, dla których warunki dotyczące składu i jakości zostały ustalone na podstawie art. 16 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 8 stycznia 1951 r., oraz
  - 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 ustawy z dnia 8 stycznia 1951 r., oraz artykuły sanitarne,
- 4) surowce farmaceutyczne i leki gotowe przeznaczone na eksport.

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

§ 7. 1. Wytwórca może wprowadzić do obrotu surowiec farmaceutyczny lub lek gotowy, o którym mowa w § 6 ust. 1 pkt 2 lit. b), dopiero po uzyskaniu z Instytutu Leków dodatniego wyniku analizy próbki pierwszej wyprodukowanej serii.

2. O uruchomieniu produkcji wytwórca obowiązany jest w terminie 2-tygodniowym zawiadomić Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej oraz właściwy do spraw zdrowia i opieki społecznej organ prezydium wojewódzkiej rady narodowej (rady narodowej miasta wyłączonego z województwa), na którego terenie znajduje się wytwórnia, a w zakresie produkcji surowców farmaceutycznych i leków gotowych stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt — ponadto Ministerstwo Rolnictwa.

§ 8. 1. Traci moc rozporządzenie Ministrów Zdrowia oraz Rolnictwa z dnia 16 października 1953 r. w sprawie zezwoleń na wyrób środków farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych (Dz. U. z 1953 r. Nr 48, poz. 238 i z 1954 r. Nr 44, poz. 209).

2. Zachowują moc zezwolenia wydane na podstawie rozporządzenia wymienionego w ust. 1.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *J. Sztachelski*  
Minister Rolnictwa: *M. Jagielski*