

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 6 kwietnia 1971 r.

w sprawie warunków dotyczących składu, jakości i metod badania środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych.

Na podstawie art. 16 ust. 1 pkt 1 i ust. 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) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się warunki dotyczące składu, jakości i metod badania środków farmaceutycznych oraz artykułów sanitarnych określone:

- 1) w tomie I Farmakopei polskiej, wydanie IV z 1965 r., i w broszurze pod nazwą „Zmiany i uzupełnienia do I tomu”,
- 2) w tomie II Farmakopei polskiej, wydanie IV z 1970 r., oraz
- 3) w zakresie uzupełniającym publikacje, o których mowa w pkt 1 i 2, z zastrzeżeniem wynikającym z § 2 ust. 2, odpowiednie pozycje (monografie) zamieszczone:
 - a) w Farmakopei polskiej, wydanie III z 1954 r., i w trzech suplementach do tego wydania oraz
 - b) w Farmakopei polskiej, wydanie II z 1946 r.

§ 2. 1. Ustala się warunki dotyczące składu i jakości niektórych leków gotowych nie objętych Farmakopeą polską, określone:

- 1) w „Preparatyce niektórych leków gotowych”, wydanie II z 1970 r.
- 2) w zakresie uzupełniającym w „Preparatyce niektórych leków gotowych”, wydanie I z 1966 r.

2. W odniesieniu do leków gotowych, których warunki dotyczące składu i jakości są określone w Preparatyce, nie mają zastosowania odpowiednie ustalenia zawarte w Farmakopei polskiej, wydanie II i III.

§ 3. 1. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej może zezwolić na wprowadzanie do obrotu zagranicznych środków farmaceutycznych lub artykułów sanitarnych odpowiadających wymaganiom kraju, z którego dane środki lub artykuły pochodzą.

2. Zezwolenie (ust. 1) może przewidywać szczególne warunki dotyczące ich składu, jakości i metod badania inne niż określone w § 1 lub 2 rozporządzenia.

§ 4. Tracą moc:

- 1) rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 18 czerwca 1966 r. w sprawie warunków dotyczących składu, jakości i metod badania środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych (Dz. U. Nr 28, poz. 170) oraz
- 2) rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 15 marca 1967 r. w sprawie warunków dotyczących składu i jakości niektórych leków gotowych nie objętych Farmakopeą polską (Dz. U. Nr 14, poz. 64).

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *J. Kostrzewski*