

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 31 grudnia 1987 r.

w sprawie zezwoleń na produkcję środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego.

Na podstawie art. 24 ustawy z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach (Dz. U. Nr 3, poz. 19) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Wniosek o zezwolenie na produkcję środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego powinien zawierać:

- 1) nazwę i siedzibę ubiegającego się o zezwolenie, a w odniesieniu do osób fizycznych — imię i nazwisko oraz miejsce zamieszkania; jeżeli produkcja ma się odbywać poza siedzibą lub miejscem zamieszkania, wniosek powinien zawierać także określenie miejsca produkcji,
- 2) nazwę i postać środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego, a w przypadku leku także stężenie substancji czynnej lub dawkę dla leku w postaci dawkowanej; jeżeli lek zawiera więcej niż jedną substancję czynną, to stężenie lub dawkę podaje się dla każdej z tych substancji,
- 3) dane dotyczące składu, wymagań jakościowych, opakowania i warunków przechowywania, zgodnie z danymi zawartymi w rejestrze środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych,
- 4) opis procesu produkcyjnego z podaniem szczególnych wymagań dotyczących stosowanych surowców lub przebiegu procesu produkcyjnego, jeżeli w toku produkcji jest niezbędne zachowanie takich wymagań,
- 5) przewidywaną zdolność produkcyjną w okresie rocznym.

2. Do wniosku należy dołączyć:

- 1) odpis certyfikatu rejestracyjnego,
- 2) opis zakresu i metod kontroli produkcji i przechowywania, zapewniających zachowanie wymagań ja-

kościowych, określonych w certyfikacie rejestracyjnym,

- 3) opis warunków organizacyjnych, technicznych i kadrowych wytworni oraz zakres działania wewnętrznej kontroli jakości,
- 4) próbki środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego oraz próbki surowców użytych bezpośrednio do produkcji leku lub artykułu sanitarnego,
- 5) wzór oznakowania opakowania,
- 6) wzory druków informacyjnych, które mają być dołączone do opakowania środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego.

§ 2. Jeżeli wniosek o zezwolenie na produkcję środka farmaceutycznego dotyczy środka będącego środkiem odurzającym lub psychotropowym w rozumieniu przepisów o zapobieganiu narkomanii, wnioskodawca jest obowiązany uzyskać ponadto zezwolenie na produkcję takiego środka na zasadach i w trybie przewidzianych w tych przepisach.

§ 3. O rozpoczęciu lub zaprzestaniu produkcji środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego producent w terminie 14 dni zawiadamia organ, który wydał zezwolenie, oraz właściwy ze względu na miejsce produkcji terenowy organ nadzoru farmaceutycznego.

§ 4. Do badań laboratoryjnych prób środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego, związanych z postępowaniem o cofnięcie zezwolenia na produkcję, stosuje się przepisy określające szczegółowe zasady i warunki przeprowadzania badań laboratoryjnych i klinicznych środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *J. Komender*