

36

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 wytwórni 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 dołączane 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

37

OBWIESZCZENIE MINISTRA FINANSÓW

z dnia 8 stycznia 1988 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy z dnia 16 grudnia 1972 r. o podatku dochodowym.

1. Na podstawie art. 2 ustawy z dnia 28 grudnia 1987 r. o zmianie ustawy o podatku dochodowym (Dz. U. Nr 40, poz. 227) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst ustawy z dnia 16 grudnia 1972 r. o podatku dochodowym (Dz. U. Nr 53, poz. 339), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

- 1) ustawami: z dnia 18 grudnia 1976 r. zmieniającą ustawę o podatku dochodowym (Dz. U. Nr 40, poz. 231), z dnia 19 grudnia 1980 r. o zobowiązaniach podatkowych (Dz. U. Nr 27, poz. 111), z dnia 28 lipca 1983 r. o zmianie ustawy o podatku dochodowym (Dz. U. Nr 42, poz. 187) — objętych jednolitym

tekstem ustalonym obwieszczeniem Ministra Finansów z dnia 29 lipca 1983 r. (Dz. U. Nr 43, poz. 192),

- 2) ustawą z dnia 14 marca 1985 r. o zmianie ustawy o podatku dochodowym (Dz. U. Nr 12, poz. 51),
- 3) ustawą z dnia 28 grudnia 1987 r. o zmianie ustawy o podatku dochodowym (Dz. U. Nr 40, poz. 227)

oraz z uwzględnieniem zmian wynikających z przepisów wydanych przed dniem ogłoszenia niniejszego jednolitego tekstu i z zastosowaniem ciągłej numeracji artykułów, ustępów i punktów.

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst nie obejmuje następujących przepisów:

- 1) art. 21 i 23 ustawy z dnia 16 grudnia 1972 r. o podatku dochodowym (Dz. U. Nr 53, poz. 339) w brzmieniu:

„Art. 21. Opodatkowanie dochodów osiągniętych w latach podatkowych do roku 1972 włącznie następuje według przepisów dotychczasowych.”

„Art. 23. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 1973 r.”

- 2) art. 2 i 3 ustawy z dnia 18 grudnia 1976 r. zmieniającej ustawę o podatku dochodowym (Dz. U. Nr 40, poz. 231) w brzmieniu:

„Art. 2. Opodatkowanie dochodów osiągniętych w okresie do dnia wejścia w życie ustawy następuje według przepisów dotychczasowych.

Art. 3. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 1977 r.”

- 3) art. 2, 3 i 5 ustawy z dnia 28 lipca 1983 r. o zmianie ustawy o podatku dochodowym (Dz. U. Nr 42, poz. 187) w brzmieniu:

„Art. 2. Opodatkowanie dochodów osiągniętych w okresie do dnia wejścia w życie ustawy następuje według dotychczasowych przepisów.

Art. 3. W ustawie z dnia 6 lipca 1982 r. o zasadach prowadzenia na terytorium Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej działalności gospodar-

czej w zakresie drobnej wytwórczości przez zagraniczne osoby prawne i fizyczne (Dz. U. Nr 19, poz. 146) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) po art. 25 dodaje się art. 25a w brzmieniu:

„Art. 25a. Przedsiębiorstwo ma prawo dysponowania 50% swoich wpływów z eksportu po odprzedaniu pozostałych 50% tych wpływów polskiemu bankowi dewizowemu.”

- 2) art. 26—30 skreśla się;

- 3) w art. 33 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) 50% nadwyżki wpływów z eksportu w walutach wymiennalnych pozostałych po odprzedaniu, o której mowa w art. 25a, nad wydatkami na import.”

„Art. 5. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 sierpnia 1983 r., z tym że art. 27 ust. 1 ustawy wymienionej w art. 3 zachowuje moc do dnia 31 grudnia 1983 r.”

- 4) art. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o zmianie ustawy o podatku dochodowym (Dz. U. Nr 12, poz. 51) w brzmieniu:

„Art. 2. Ustawa wchodzi w życie po upływie miesiąca od dnia jej ogłoszenia, z tym że przepisy art. 1 pkt 6 lit. a)—d) oraz pkt 7 i 8 stosuje się do dochodów osiągniętych od dnia 1 stycznia 1985 r.”

- 5) art. 3 ustawy z dnia 28 grudnia 1987 r. o zmianie ustawy o podatku dochodowym (Dz. U. Nr 40, poz. 227) w brzmieniu:

„Art. 3. Ustawa wchodzi w życie z dniem ogłoszenia i ma zastosowanie do dochodów osiągniętych poczynając od roku podatkowego 1988.”

Minister Finansów: *B. Samojlik*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Finansów z dnia 8 stycznia 1988 r. (poz. 37)

USTAWA

z dnia 16 grudnia 1972 r.

o podatku dochodowym.

Art. 1. 1. Opodatkowaniu podatkiem dochodowym podlegają osoby fizyczne i osoby prawne nie będące jednostkami gospodarki społecznej od dochodów uzyskanych ze źródeł przychodów określonych w ustawie.

2. Jeżeli oboje małżonkowie osiągają dochody, dochody te łączy się i opodatkowuje na imię obojga mał-

żonków. Zasadę tę stosuje się także w razie wyłączenia lub ustania wspólności majątkowej w czasie trwania małżeństwa, chyba że przyczyną ustania było zniesienie wspólności majątkowej przez sąd.

3. Dochody krewnych zstępnych dolicza się do dochodów krewnego wstępnego, jeżeli mu służy prawo pobierania pożytków ze źródeł przychodów tych zstępnych.