

120

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 12 kwietnia 1953 r.

w sprawie sposobu oznaczania surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych.

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. Nr 1, poz. 4) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Każdy surowiec farmaceutyczny, lek gotowy i artykuł sanitarny może być wprowadzony do obrotu jedynie w opakowaniu zaopatrzone w etykietę.

2. Wyjątki od zasady zawartej w ust. 1 określają przepisy o wydawaniu leków z aptek.

§ 2. 1. Etykieta (§ 1 ust. 1) powinna zawierać:

- 1) nazwę surowca farmaceutycznego, leku gotowego bądź artykułu sanitarnego,
- 2) nazwę wytwórni (firmę),
- 3) skład danego środka z podaniem ilości poszczególnych składników działających bądź stwierdzenie, że skład ten odpowiada określonym wymaganiom farmakopealnym,
- 4) ilość danego środka zawartą w opakowaniu,
- 5) numer serii,
- 6) numer zezwolenia, jeśli chodzi o środki, które mogą być wytwarzane bądź wprowadzane do obrotu jedynie za zezwoleniem,
- 7) stwierdzenie, że dany środek został przez wytwórcę poddany kontroli jakości,
- 8) datę produkcji bądź termin ważności,
- 9) sposób użycia, jeśli chodzi o lek gotowy,
- 10) cenę.

2. Umieszczenie na etykiecie wskazań leczniczych jest dozwolone tylko dla leków gotowych, które mogą być wydawane bez recepty.

3. W przypadku gdy lek gotowy bądź artykuł sanitarny może być stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym lub wydawany za receptą, na etykiecie powinna być umieszczona odpowiednia wzmianka.

§ 3. 1. Wzory etykiet, przewidzianych w § 1, a także wszelkie ich zmiany, wymagają zatwierdzenia przez Ministra Zdrowia, a jeśli chodzi o etykiety surow-

ców farmaceutycznych i leków gotowych stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt — zatwierdzenia przez Ministra Rolnictwa, działającego w porozumieniu z Ministrem Zdrowia.

2. W przypadku gdy wyrób bądź wprowadzanie do obrotu środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego wymaga uzyskania zezwolenia, zatwierdzenie wzoru etykiety następuje równocześnie z udzieleniem zezwolenia.

§ 4. 1. Osoba, ubiegająca się o zatwierdzenie w myśl § 3 wzoru etykiety, powinna wnieść podanie do Ministerstwa Zdrowia z dołączeniem 3 egzemplarzy etykiety.

2. W przypadku ubiegania się o zatwierdzenie wzoru etykiety surowca farmaceutycznego bądź leku gotowego stosowanego wyłącznie w lecznictwie zwierząt podanie należy wnieść do Ministerstwa Rolnictwa z dołączeniem 4 egzemplarzy etykiety.

§ 5. 1. Przepisy § 2 ust. 2 i 3 oraz §§ 3 i 4 stosuje się odpowiednio do druków reklamowych, dołączanych do surowca farmaceutycznego, leku gotowego bądź artykułu sanitarnego.

2. Minister Zdrowia, a gdy chodzi o środki stosowane wyłącznie w lecznictwie zwierząt — Minister Rolnictwa w porozumieniu z Ministrem Zdrowia — może w przypadkach uzasadnionych zezwolić na zamieszczenie wskazań leczniczych w druku reklamowym dotyczącym leku gotowego, który może być wydawany wyłącznie za receptą.

§ 6. 1. Etykiety i druki reklamowe środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych, znajdujące się dotychczas w obiegu, mogą być nadal używane do dnia 31 grudnia 1953 r.

2. Osoby, które chcą używać dotychczasowych etykiet bądź druków reklamowych po upływie terminu określonego w ust. 1, obowiązane są w ciągu dwóch miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia wnieść podanie zgodnie z przepisem § 4.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *J. Sztachelski*