

ROZPORZĄDZENIE MINISTRÓW ZDROWIA ORAZ ROLNICTWA

z dnia 16 października 1953 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. Nr 1, poz. 4) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Artykuły powołane w rozporządzeniu bez bliższego określenia oznaczają artykuły ustawy z dnia 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych (Dz. U. Nr 1, poz. 4).

2. Użyte w rozporządzeniu określenie „zezwolenie” oznacza zezwolenie na wyrób surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego.

§ 2. 1. Zezwolenie może być stałe lub czasowe.

2. W zezwoleniu może być podany termin, od którego wytwórca wolno przystąpić do produkcji.

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

§ 3. 1. Wolno wyrabiać bez zezwolenia:

- 1) materiały opatrunkowe;
- 2) następujące surowce farmaceutyczne, zamieszczone w urzędowym spisie leków lub w innych wykazach wydanych na podstawie art. 9 ust. 1:
 - a) surowce pochodzenia chemicznego, używane w znacznym rozmiarze poza lecznictwem,
 - b) preparaty galenowe, jeżeli ich skład lub sposób wyrobu został ustalony w obowiązujących przepisach (Farmakopei),
 - 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, oraz artykuły sanitarne.

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

§ 4. 1. Wytwórca ubiegający się o zezwolenie powinien wnieść podanie do Ministerstwa Zdrowia, a jeżeli chodzi o zezwolenie na wyrób surowca farmaceutycznego lub leku gotowego, stosowanego wyłącznie w lecznictwie zwierząt — do Ministerstwa Rolnictwa.

2. Podanie o zezwolenie powinno zawierać w szczególności:

- 1) następujące dane dotyczące surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego:
 - a) przepis sporządzenia z podaniem ilości każdego ze składników,
 - b) sposób użycia i wskazania lecznicze,
 - c) termin ważności;
- 2) wniosek o zatwierdzenie wzoru etykiety oraz druków reklamowych, jeżeli mają być one dołączone do danego surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego.

3. Do podania należy dołączyć:

- 1) próbę surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego w ilości wystarczającej do przeprowadzenia badania oraz
- 2) wzory etykiet i druków reklamowych zgodnie z przepisami, wydanymi na podstawie art. 16 ust. 1 pkt 2.

§ 5. Minister Zdrowia, a w odniesieniu do surowców farmaceutycznych i leków gotowych stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt — Minister Rolnictwa działający w porozumieniu z Ministrem Zdrowia, udziela zezwolenia, jeżeli wyrób surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego jest celowy ze względu na potrzeby lecznictwa oraz jeżeli przeprowadzone badania jakości (laboratoryjne i kliniczne) dały wynik dodatni.

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

2. Zakład określony w ust. 1 może żądać od wytwórcy złożenia wyjaśnień, dotyczących metod użytych do oznaczenia jakości, a także dostarczenia prób surowców, użytych do produkcji danego środka lub artykułu.

§ 7. 1. W przypadku gdy surowiec farmaceutyczny lub lek gotowy zostanie skreślony z urzędowego spisu leków lub wykazu, wydanego na mocy art. 9 ust. 1, zezwolenie traci ważność po upływie terminu, w którym wolno wytwarzać skreślony surowiec farmaceutyczny bądź lek gotowy w myśl przepisów wydanych na podstawie art. 9 ust. 2.

2. Zezwolenie stałe może być cofnięte w przypadku stwierdzenia, że surowiec farmaceutyczny, lek gotowy lub artykuł sanitarny jest wyrabiany niezgodnie z warunkami zezwolenia lub jego jakość nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom.

3. Zezwolenie czasowe może być cofnięte w każdym czasie.

§ 8. Zezwolenia wydane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia tracą ważność po upływie sześciu miesięcy od dnia jego wejścia w życie.

§ 9. W zakresie unormowanym niniejszym rozporządzeniem tracą moc następujące przepisy:

- 1) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 września 1946 r. w sprawie wyrobu i obrotu preparatów organoterapeutycznych i witaminowych (Dz. U. Nr 54, poz. 307);
- 2) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 kwietnia 1950 r. w sprawie wyrobu i obrotu antybiotyków (Dz. U. Nr 20, poz. 177).

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: w z. *B. Kozusznik*
Minister Rolnictwa: w z. *M. Czaja*

Warunki prenumeraty
Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego
na rok 1954.

Administracja Wydawnictw Urzędu Rady Ministrów podaje do wiadomości, iż w 1954 r. władzom, urząd-
dom i instytucjom objętym budżetami centralnym i terenowymi nadal przysługiwać będzie bezpłatna pre-
numerata Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego.

Jednostki objęte budżetem centralnym, które dotychczas nie zgłosiły wniosków o bezpłatną prenu-
meratę w 1954 r., powinny bezzwłocznie zgłosić odpowiednie wnioski do właściwych ministerstw (urzędów
centralnych), jednostki objęte budżetem terenowym — do prezydiów wojewódzkich rad narodowych. Ilość
zgłaszanych egzemplarzy należy poddać dokładnej analizie i dążyć do utrzymania zapotrzebowań w ra-
mach jak najdalej idącej oszczędności. W przypadku zwiększenia zapotrzebowania w stosunku do 1953 r.
należy podać szczegółowe uzasadnienie.

Wnioski o bezpłatną prenumeratę powinny zawierać następujące dane:

- 1) nazwę prenumeratora (bez skrótów) i dokładny adres (z uwzględnieniem nazwy i numeru doręczającego
urzędu pocztowego, powiatu, ulicy, numeru domu i numeru skrytki pocztowej); podanie dokładnego
adresu konieczne jest w każdym wypadku i dotyczy również urzędów centralnych, prezydiów rad na-
rodowych, sądów, biur notarialnych itp.,
- 2) ilość egzemplarzy Dziennika Ustaw z załącznikami i bez załączników oraz Monitora Polskiego część
A i część B na 1954 r.,
- 3) ilość egzemplarzy otrzymywanych w 1953 r.

Dla przedsiębiorstw, jednostek pozostających na rozrachunku gospodarczym i innych abonentów prenu-
merata wynosi:

za Dziennik Ustaw:	bez załączników	z załącznikami
rocznie	45.— zł	60.— zł
półrocznie	27.— zł	36.— zł

W formie załączników opatrzonych odrębną numeracją stron drukowane są obszerniejsze akty z zakresu
stosunków międzynarodowych.

za Monitor Polski:	cz. A	cz. B	cz. A i B
rocznie	45.— zł	42.— zł	87.— zł
półrocznie	27.— zł	25.— zł	52.— zł

Opłata za prenumeratę powinna być uiszczona w czasie możliwie najkrótszym, nie później jednak niż na
miesiąc przed okresem prenumeraty, a więc za rok 1954 i za I półrocze 1954 r. — do dnia 30 listopada b. r.,
za drugie półrocze 1954 r. — do dnia 31 maja 1954 r. Do abonentów, którzy opłacają prenumeratę po tych ter-
minach, wysyłka pierwszych numerów zostanie dokonana z opóźnieniem.

Prenumeratę zgłaszać można tylko na okres roczny (od 1.I) lub na okres półroczny (od 1.I i od 1.VII). Ra-
chunki za prenumeratę wystawiane nie będą.

Wpłaty za prenumeratę powinny być dokonane na konto N. B. P. VIII Oddział Miejski, Warszawa nr 69-
412-102. Na odcinku wpłaty należy podać dokładną nazwę instytucji (bez skrótów), nazwę i numer dorę-
czającego urzędu pocztowego, powiat, ulicę, numer domu i numer skrytki pocztowej oraz ilość zamawianych
egzemplarzy Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego. Celem uniknięcia zbędnej korespondencji należy za-
niechać wysyłania pisemnych zamówień na prenumeratę, otrzymana wpłata będzie bowiem traktowana
jako zamówienie. Należy także zaniechać nadsyłania zawiadomień o dokonaniu wpłat.

Reklamacje z powodu niedoręczenia poszczególnych numerów wnosić należy do Administracji Wydawnictw U. R. M.
(Warszawa, ul. Bracka 20a) w terminie 10 do 13 dni po otrzymaniu następnego numeru.

Pojedyncze egzemplarze Dziennika Ustaw nabywać można w Administracji Wydawnictw U. R. M., War-
szawa, Bracka 20a, w punktach sprzedaży: w Warszawie: „Dom Książki”, Księgarnia Prawno-ekonomiczna, pl. 3 Krzy-
ży 12 kiosk „Domu Książki” w gmachu sądów, al. Gen. Świerczewskiego 127, w kasach sądów Wojewódzkich w: Bia-
łymstoku, Kielcach, Koszalinie, Łodzi, Rzeszowie, Stalinogrodzie, Wrocławiu i Zielonej Górze, oraz w kasach Sądów Po-
wiatowych w: Bydgoszczy, Bytomiu, Cieszynie, Częstochowie, Gdańsku, Gdyni, Gliwicach, Gnieźnie, Jeleniej Górze, Ka-
liszu, Krakowie, Lublinie, Nowym Sączu, Olsztynie, Opolu, Ostrowie Wlkp., Poznaniu, Przemyślu, Raciborzu, Radomiu,
Szczecinie, Tarnowie, Toruniu i Zamościu.

Redakcja: Urząd Rady Ministrów — Biuro Prac Ustawodawczych, Warszawa, al. Stalina 1/3.
Administracja: Administracja Wydawnictw Urzędu Rady Ministrów, Warszawa, ul. Bracka 20a.

Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Drukarni Akcydensowej w Warszawie, ul. Tamka 3.