

§ 7. 1. Zezwolenie traci ważność:

- 1) po upływie 12 miesięcy od daty wydania zezwolenia, jeżeli wytwórca nie rozpoczął produkcji surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego, oraz
- 2) po upływie terminu, do którego w myśl przepisów wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy wolno wytwarzać określony surowiec farmaceutyczny lub lek gotowy.

2. Zezwolenie może być cofnięte w razie stwierdzenia, że:

- 1) surowiec farmaceutyczny, lek gotowy lub artykuł sanitarny jest wyrabiany niezgodnie z warunkami zezwolenia lub że jego jakość nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom,
- 2) wytwórca zaprzestał produkcji bez uzyskania zgody wymaganej w myśl § 6,
- 3) surowiec farmaceutyczny lub lek gotowy okazał się nieprzydatny ze względu na potrzeby lecznictwa.

3. Zezwolenie cofa organ, który je wydał, z zachowaniem trybu określonego w § 1 ust. 1.

4. Wytwórca jest obowiązany zwrócić zezwolenie organowi, który je wydał, w terminie 30 dni od daty utraty ważności zezwolenia, a w razie jego cofnięcia — w terminie 30 dni od otrzymania zawiadomienia o cofnięciu zezwolenia.

§ 8. Wolno wytwarzać bez zezwolenia:

- 1) materiały opatrunkowe,
- 2) następujące surowce farmaceutyczne i leki gotowe wymienione w urzędowym spisie leków lub w innych wykazach wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy:

a) środki farmaceutyczne, dla których warunki dotyczące składu i jakości zostały ustalone na podstawie art. 16 ust. 1 pkt 1 ustawy,

b) zioła lecznicze,

- 3) przeznaczone wyłącznie dla lecznictwa wojskowego surowce farmaceutyczne i leki gotowe, nie wymienione w urzędowym spisie leków lub innych wykazach wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy, oraz artykuły sanitarne.

§ 9. 1. Wytwórca może wprowadzić do obrotu surowiec farmaceutyczny lub lek gotowy, o którym mowa w § 8 pkt 2 lit. a), dopiero po uzyskaniu z Instytutu Leków dodatniego wyniku analizy próbki pierwszej wyprodukowanej serii.

2. O uruchomieniu produkcji wytwórca jest obowiązany zawiadomić w terminie 2-tygodniowym Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej oraz wydział zdrowia i opieki społecznej urzędu wojewódzkiego, na którego terenie znajduje się wytwórnia, a w zakresie produkcji surowców farmaceutycznych i leków gotowych stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt — ponadto Ministerstwo Rolnictwa.

§ 10. Przepisy § 6, 7, 8 i 9 dotyczą tylko wytwórców krajowych.

§ 11. 1. Traci moc rozporządzenie Ministrów Zdrowia i Opieki Społecznej oraz Rolnictwa z dnia 29 lipca 1965 r. w sprawie zezwoleń na wyrób środków farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych (Dz. U. Nr 36, poz. 230).

2. Zachowują moc zezwolenia wydane na podstawie rozporządzenia wymienionego w ust. 1.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *M. Śliwiński*
Minister Rolnictwa: w z. *E. Mazurkiewicz*

155

ROZPORZĄDZENIE MINISTRÓW KOMUNIKACJI I SPRAW WEWNĘTRZNYCH

z dnia 11 sierpnia 1975 r.

w sprawie określenia uprawnień naczelników powiatów w zakresie ruchu drogowego, które przechodzą do wojewodów.

Na podstawie art. 37 ust. 5 ustawy z dnia 28 maja 1975 r. o dwustopniowym podziale administracyjnym Państwa oraz o zmianie ustawy o radach narodowych (Dz. U. Nr 16, poz. 91) zarządza się, co następuje:

§ 1. Do wojewodów (prezydentów miast stopnia wojewódzkiego) przechodzą następujące dotychczasowe uprawnienia naczelników powiatów wynikające z rozporządzenia Ministrów Komunikacji i Spraw Wewnętrznych z dnia 20 lipca 1968 r. w sprawie ruchu na drogach publicznych (Dz. U. z 1968 r. Nr 27, poz. 183, z 1972 r. Nr 55, poz. 382 i z 1974 r. Nr 23, poz. 140):

- 1) wprowadzanie za pomocą znaków i sygnałów na drogach ograniczeń ruchu uzasadnionych względami bezpieczeństwa lub porządku ruchu drogowego (§ 5 ust. 1),
- 2) wydawanie zezwoleń na przejazd w granicach województwa pojazdu lub zespołu złączonych ze sobą pojazdów o szerokości, wysokości, długości lub nacisku osi przekraczających dopuszczone normy oraz na przewóz ładunków przekraczających dopuszczone wymiary (§ 44 ust. 3 pkt 1),
- 3) prowadzenie ewidencji pojazdów samochodowych (§ 123 ust. 2),

4) powoływanie egzaminatorów sprawdzających kwalifikacje fachowe osób ubiegających się o prawo jazdy (§ 210 ust. 2 pkt 1).

§ 2. 1. Uprawnienia wymienione w § 1, przysługujące dotychczas miejskim organom administracji państwowej w miastach stanowiących powiaty, przechodzą do odpowiednich organów administracji państwowej w tych miastach.

2. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio do dzielnicowych organów administracji państwowej w miastach podzielonych na dzielnice.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Komunikacji: *M. Zajtryd*

Minister Spraw Wewnętrznych: *S. Kowalczyk*

156

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA

z dnia 19 sierpnia 1975 r.

w sprawie organizacji i zakresu działania Inspekcji Nasiennej.

Na podstawie art. 10 ust. 3 i art. 22 ust. 4 ustawy z dnia 16 lutego 1961 r. o hodowli roślin i nasiennictwie (Dz. U. Nr 10, poz. 54) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Inspekcja Nasienna podlega Ministrowi Rolnictwa.

2. Organami Inspekcji Nasiennej są okręgowe inspektoraty w Białymstoku, Bydgoszczy, Gdańsku, Katowicach, Kielcach, Koszalinie, Krakowie, Lublinie, Łodzi, Olsztynie, Opolu, Poznaniu, Rzeszowie, Szczecinie, Warszawie, Wrocławiu oraz w Zielonej Górze, zwane dalej „okręgowymi inspektoratami”.

§ 2. Okręgowe inspektoraty są jednostkami budżetowymi, finansowanymi z budżetu centralnego Ministerstwa Rolnictwa.

§ 3. 1. Zadaniem Inspekcji Nasiennej jest sprawdzanie i uznawanie materiału siewnego za kwalifikowany lub handlowy oraz kontrolowanie materiału siewnego w produkcji i obrocie.

2. Zasady i tryb sprawdzania i uznawania materiału siewnego za kwalifikowany lub handlowy określają odrębne przepisy.

§ 4. 1. Okręgowe inspektoraty są uprawnione do:

- 1) kontroli produkcji, skupu i uszlachetniania materiału siewnego oraz obrotu materiałem siewnym, a w szczególności do:
 - a) wstępu na grunty, na których produkowany jest materiał siewny, oraz do miejsc i pomieszczeń, gdzie ten materiał jest przygotowywany i przechowywany,
 - b) wglądu do dokumentów oraz żądania sporządzania ich odpisów,
 - c) sprawdzania tożsamości osób w związku z przeprowadzaną kontrolą,
 - d) żądania wyjaśnień i zasięgnięcia informacji,
 - e) pobierania próbek do analizy,
 - f) żądania wykonania czynności niezbędnych do umożliwienia prawidłowego przeprowadzenia kontroli,
 - g) żądania przeważenia lub przeliczenia wskazanych partii materiału siewnego oraz przemierzenia powierzchni plantacji,
- 2) zakwalifikowania lub dyskwalifikowania plantacji nasiennych oraz materiału siewnego,

3) przeklasyfikowywania materiału siewnego,

4) wydawania opinii dotyczących jakości materiału siewnego.

2. Pracownicy okręgowych inspektoratów przy dokonywaniu czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, nie podlegają kontroli osobistej, jak też nie obowiązują ich przepisy o przepustkach.

3. Kontrola powinna być dokonywana w dniach i godzinach pracy obowiązujących w jednostce kontrolowanej; w razie konieczności kontrola może być przeprowadzana w innych godzinach, jak również w dni ustawowo wolne od pracy.

§ 5. 1. Pracownicy okręgowych inspektoratów są obowiązani w czasie wykonywania swych czynności kontrolnych do:

- 1) legitymowania się dokumentem uprawniającym do wykonywania tych czynności; dokument taki stanowi legitymacja lub upoważnienie wystawione przez dyrektora okręgowego inspektoratu,
- 2) przeprowadzania kontroli w obecności przedstawiciela jednostki kontrolowanej odpowiedzialnego za dany dział pracy,
- 3) sporządzania protokołów z przeprowadzanej kontroli,
- 4) przedstawiania jednostce kontrolowanej, a w razie potrzeby — jednostce nadrzędnej, odpowiednich wniosków i zaleceń wynikających z kontroli,
- 5) wydawania doraźnych poleceń w razie zagrożenia pogorszeniem jakości materiału siewnego lub jego zniszczeniem,
- 6) kierowania doniesień o stwierdzonych przekroczeniach do organów Milicji Obywatelskiej, prokuratury bądź do kolegów do spraw wykroczeń.

2. Protokół z kontroli podpisuje przeprowadzający kontrolę oraz kierownik jednostki kontrolowanej, który może wnieść do protokołu zastrzeżenie i uwagi.

§ 6. Traci moc rozporządzenie Ministra Rolnictwa z dnia 11 kwietnia 1962 r. w sprawie organizacji i zakresu działania Inspekcji Nasiennej oraz uprawnień, obowiązków i trybu postępowania jej organów (Dz. U. Nr 23, poz. 105).

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Rolnictwa: *w z. E. Mazurkiewicz*