

Rozporządzenie Ministra Zdrowia Publicznego

z dnia 8 października 1921 roku

w przedmiocie wyrobu i obrotu specyfików farmaceutycznych.

Na mocy art. 2 p. 13 i art. 10 zasadniczej ustawy sanitarnej z dn. 19 lipca 1919 r. (Dz. Pr. P. P. № 63 poz. 371) oraz art. 379 i 386 ros. ustawy lekarskiej (Zbiór Pr. ros. tom XIII wydanie 1905 r.) i austr. ustawy z d. 18 grudnia 1906 r. (Dz. U. P. r. 1907 № 5) zarządza się co następuje:

§ 1. Wyrób i wprowadzanie do obrotu specyfików farmaceutycznych jest dozwolone tylko za uprzedniem pozwoleniem Ministerstwa Zdrowia Publicznego.

Zezwolenia na specyfiki weterynaryjne będą udzielane w porozumieniu z Ministerstwem Rolnictwa i Dóbr Państwowych.

§ 2. Za specyfiki (osobliwki) farmaceutyczne uważa się środki lecznicze wytwarzane chemicznie lub przetwarzane mechanicznie do powszechnej sprzedaży w aptekach, oraz w fabrykach i laboratorjach, przeznaczonych do wyrobu złożonych preparatów farmaceutycznych (galenowych) i wprowadzane na rynek pod postacią bezpośrednio dla konsumenta przeznaczoną, w opakowaniu swoistem przez swą postać lub ilość.

Specyfik musi odpowiadać następującym warunkom: 1) nie może ulegać rozkładowi przy dłuższem przechowaniu, 2) winien składem swym różnić się od mieszanin, objętych krajową lub obcokrajową farmakopeą, 3) powinien odpowiadać pod względem leczniczym celowi, jaki został wskazany przez wytwórcę.

§ 3. Przepisom niniejszego rozporządzenia nie podlegają: preparaty seroterapeutyczne, szczepionki i inne preparaty bakteryjne, o ile nie są mieszaninami ze środkami leczniczymi innego rodzaju, oraz preparaty djetetyczne i odżywcze, o ile nie są im przypisywane własności lecznicze.

§ 4. Celem uzyskania pozwolenia w myśl § 1 należy wnieść do Ministerstwa Zdrowia Publicznego za pośrednictwem Państwowego Instytutu Farmaceutycznego w Warszawie, należycie ostemplowane podanie.

Do podania należy dołączyć:

- a) dwie próbki środka w takim opakowaniu, w jakim wytwórca zamierza wypuścić go na sprzedaż, wraz z projektami etykiet, załączników, druków reklamowych i t. p. Jeżeli próbki te zawierają niedostateczną ilość środka dla dokonania jego analizy, ilość próbek powinna być odpowiednio zwiększona,
- b) przy preparatach złożonych, taką ilość każdego ze składników, z których preparat jest sporządzony, aby wystarczyła do chemicznego ich zbadania, oraz aby można było preparat ten przygotować w ilości, nie mniejszej od nadesłanej do analizy,
- c) opłatę za analizę w wysokości, ustanowionej przez Ministerstwo Zdrowia Publicznego,
- d) dokładny przepis z podaniem ilości każdego ze składników, sposobu użycia i wskazaniem zastosowania.

Na żądanie Państwowego Instytutu Farmaceutycznego wytwórca winien przesłać na ręce dyrektora instytutu lub jego zastępcy dokładny sposób przygotowania; sposób przygotowania stanowi tajemnicę urzędową.

§ 5. Podanie winno być załatwione przed upływem 6 miesięcy od chwili jego wniesienia.

Udzielone zezwolenia będą kolejno zaciągane w rejestrze, w tym celu prowadzonym, i ogłaszane w Dzienniku Urzędowym Ministerstwa Zdrowia Publicznego. Numer rejestru będzie komunikowany patentowi razem z udzielonym pozwoleniem i musi być umieszczony na etykiecie w formie następującej: № rejestru M. Z. P....., stanowi on intexgralną część etykiety.

§ 6. Specyfikiki farmaceutyczne mogą być wyrabiane tylko w aptekach, względnie w fabrykach i laboratorjach, przeznaczonych do wyrobu złożonych preparatów farmaceutycznych (galenowych).

§ 7. Wytwórcy specyfików farmaceutycznych winni posiadać książki laboratoryjne. W książkach tych należy uwidocznnić, kiedy i w jakiej ilości specyfik przygotowano, jakie ilości materiałów do jego przygotowania zużyto i jaką cenę sprzedażną detaliczną oznaczono. Oprócz tego winny być podane adresy hurtowych odbiorców specyfyku, ilość przez nich zakupiona, oraz data wydania specyfyku.

§ 8. Każdy środek leczniczy, wymieniony w § 1 musi być zaopatrzoney w etykietę. Na etykiecie mają być podane:

- a) nazwa preparatu,
- b) firma wytwórcy, jej adres oraz adres laboratorjum wytwórczego,
- c) działające części składowe; jeżeli w skład preparatu wchodzi środki silnie działające, należy podać ich wagowe ilości,
- d) ogólny sposób użycia
- e) numer rejestru, według § 5,
- f) w razie odpowiedniego zastrzeżenia w pozwoleniu. uwaga, że preparat może być wydawany jedynie z przepisu lekarza,
- g) cena detaliczna w obrocie krajowym; cena ta musi być widoczna dla każdego nabywcy.

§ 9. Cena detaliczna uwidoczniona przez wytwórcę zgodnie z p. g) § 8, nie może przekraczać każdorazowo obowiązującej taksy aptekarskiej. W wyjątkowych wypadkach, jeżeli przygotowanie preparatu wymaga specjalnych operacji, cena ta może być wyższą od ceny oznaczonej podług obowiązującej taksy aptekarskiej, jednak w każdym wypadku winna być przedstawiona do zatwierdzenia Ministerstwu Zdrowia Publicznego.

Cena ta obowiązuje sprzedawcę detalicznego i nie może być przez niego w handlu podniesiona

§ 10. W razie zastrzeżenia, że preparat może być wydawany jedynie z przepisu lekarza, apteki obowiązane są przy sprzedaży ściśle do tego się stosować.

§ 11. Specyfikiki farmaceutyczne, na których wyrób względnie obrót handlowy uzyskano zezwolenie Ministerstwa Zdrowia Publicznego, wolno ogłaszać i publicznie reklamować wyłącznie w formie, zawierającej informację, zgodne z prawdą i które nie wprowadzają w błąd publiczności.

§ 12. Do specyfików farmaceutycznych mogą być używane jedynie etykiety i druki reklamowe, zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia Publicznego.

Na etykietach, drukach reklamowych oraz w reklamach umieszczonych w prasie niefachowej, nie wolno powoływać się na pozwolenie Ministerstwa Zdrowia Publicznego. Nie wolno również zamieszczać podziękowań pacjentów, lub właścicieli zwierząt.

§ 13. Specyfikiki farmaceutyczne, które wolno sprzedawać tylko za receptami lekarzy, mogą być ogłaszane jedynie w fachowej prasie lekarskiej weterynaryjnej i farmaceutycznej.

§ 14. Specyfikiki farmaceutyczne wyrabiane poza granicami Państwa Polskiego wolno wprowadzać do obrotu handlowego tylko po uprzednim uzyskaniu pozwolenia, zgodnie z §§ 4 i 5 niniejszego rozporządzenia.

§ 15. Udzielone zezwolenie może być cofnięte, jeżeli zostanie stwierdzone, że specyfik farmaceutyczny nie jest przygotowywany zgodnie z przepisem, złożonym przez wytwórcę przy ubieganiu się o pozwolenie na wyrób, jeżeli przy wprowadzaniu go do obiegu nie są przestrzegane przepisy niniejszego rozporządzenia, jeżeli w sposób niedozwolony został zareklamowany lub też jeżeli za wycofaniem go z obrotu przemawiają poważne względy lecznicze.

Pozwolenie może być również cofnięte w razie nieuiszczenia opłaty za analizę w terminie w § 18 przepisany.

§ 16. Pozwolenia na wyrób i obrót w Państwie Polskiem specyfików farmaceutycznych, udzielone przez Ministerstwo Zdrowia Publicznego przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, zachowują moc obowiązującą, winny być jednak przed dn. 1 stycznia 1922 r. złożone do Ministerstwa Zdrowia Publicznego do rejestracji, w przeciwnym zaś razie po upływie tego terminu zostają unieważnione.

Do podania o udzielenie numeru rejestracyjnego na te specyfikiki należy dołączyć po 2 egzemplarze etykiet i wszelkich załączników, jak druki reklamowe i t. p.

Na uzgodnienie wyrobu i obrotu tych specyfików z wymaganiami niniejszego rozporządzenia pozostawia się termin do dnia 1 kwietnia 1922 r.

§ 17. Sprzedaż specyfików farmaceutycznych, które nie uzyskały w drodze przepisanej w niniejszem rozporządzeniu numeru rejestracyjnego jest wzbroniona.

Wyjątek od tego zakazu na czas do 1 kwietnia 1922 r. stanowią specyfikiki farmaceutyczne, określone w § 16.

§ 18. Specyfikiki farmaceutyczne podlegają raz do roku badaniu, dokonywanemu przez Państwowy Instytut Farmaceutyczny w Warszawie, który w tym celu pobiera corocznie jedną próbę każdego preparatu. Za każdą

pobraną próbę wytwórcy, względnie przedstawiciel, posiadający główny skład specyfiku zagranicznego, obowiązany jest w ciągu 2 tygodni, od daty otrzymania odnośnego zawiadomienia Państwowego Instytutu Farmaceutycznego, zwrócić zakładowi, z którego próba została pobrana, taką samą ilość tego preparatu.

Za dokonanie badania wytwórcy, względnie przedstawiciel, obowiązany jest wnieść do jednej z podatkowych kas państwowych w ciągu 2 tygodni, od chwili otrzymania zawiadomienia od Państwowego Instytutu Farmaceutycznego o pobraniu próby, opłatę w wysokości, ustanowionej przez Ministerstwo Zdrowia Publicznego, jednocześnie zawiadamiając o tem Instytut Farmaceutyczny, z oznaczeniem kasy państwowej, w której opłata została dokonana, oraz daty i Nr pokwitowania kasowego.

§ 19. O wyrobie specyfiku farmaceutycznego lub mieszaniny, nieobjętej obowiązującą farmakopeą, przeznaczonych nie do ogólnego obrotu, lecz do sprzedaży odręcznej, jedynie w aptece wytwórcy, ten ostatni obowiązany jest zawiadomić właściwy urząd wojewódzki, który może (w ciągu 20 dni od chwili otrzymania piśmiennego zawiadomienia) zabronić wyrobu i sprzedaży, jeżeli uzna za niewskazane wypuszczenie tego środka.

Przepisy: p. a) i d) § 4, oraz p. a, b, c, d § 8 mają w tych razach analogiczne zastosowanie.

Aptekarze, którzy wyrabiali te preparaty przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia obowiązani są w ciągu 3 miesięcy od jego ogłoszenia zawiadomić o tem właściwe urzędy wojewódzkie, przysyłając równocześnie wymienione w p. a, d, § 4 załączniki.

Kontrola preparatów tej kategorii odbywa się przy rewizji aptek. Zarządzający apteką jest obowiązany na żądanie rewidenta przedstawić przepis.

O ile, w celu stwierdzenia, czy preparat odpowiada przepisowi, będzie niezbędne dokonanie szczegółowego rozbioru przez Państwowy Instytut Farmaceutyczny, wytwórcy za każdą analizę winien uiścić opłatę, określoną zgodnie z § 18 niniejszego rozporządzenia.

§ 20. Za zgodne z niniejszem rozporządzeniem wprowadzenie do obrotu specyfików farmaceutycznych jest odpowiedzialną osobą, na którego imię zostało wydane zezwolenie.

§ 21. Przekroczenie niniejszego rozporządzenia będzie karane w myśl ogólnych postanowień karnych.

§ 22. Rozporządzenie niniejsze obowiązuje z dniem ogłoszenia na całym obszarze Rzeczypospolitej Polskiej z wyjątkiem byłej dzielnicy pruskiej.

Jednocześnie uchyla się wszystkie rozporządzenia wydane w tym samym przedmiocie.

Minister Zdrowia Publicznego: w z. *Chodźko*