

## 4

## U S T A W A

z dnia 8 stycznia 1951 r.

**o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych.****Przepisy ogólne.**

**Art. 1.** Środki farmaceutyczne dzielą się na surowce farmaceutyczne i leki.

**Art. 2.** Surowcami farmaceutycznymi w rozumieniu niniejszej ustawy są substancje oraz ich mieszaniny lub przetwory, które są wytwarzane bądź wprowadzane do obrotu w celu wyrobu leków w aptekach.

**Art. 3. 1.** Lekami w rozumieniu niniejszej ustawy są surowce farmaceutyczne, ich mieszaniny lub przetwory,

przygotowane w postaci nadającej się do bezpośredniego użycia w lecznictwie ludzi i zwierząt, a także w celu zapobiegania chorobom bądź ich rozpoznawania.

2. Leki dzielą się na recepturowe i gotowe.

3. Lekiem recepturowym jest lek przygotowany dla określonej osoby na podstawie indywidualnej recepty, lek zaś nie odpowiadający tym warunkom jest lekiem gotowym.

**Art. 4. 1.** Artykułami sanitarnymi w rozumieniu ni-

niejszej ustawy są materiały opatrunkowe oraz struny i nici chirurgiczne.

2. Minister Zdrowia w drodze rozporządzenia wydanego w porozumieniu z Przewodniczącym Państwowej Komisji Planowania Gospodarczego może uznać za artykuły sanitarne inne artykuły stosowane dla ochrony zdrowia.

Art. 5. 1. Środkami odurzającymi w rozumieniu niniejszej ustawy są:

- 1) opium surowe,
- 2) opium lecznicze,
- 3) opium do palenia i jego odpadki,
- 4) haszysz,
- 5) liście koka (Folium Coca),
- 6) ziele konopi indyjskich (Herba Cannabis Indicae) oraz ich przetwory i mieszaniny,
- 7) eter etylowy oraz mieszaniny go zawierające,
- 8) morfina, jej estry i inne pochodne o azocie pięciowartościowym,
- 9) kokaina,
- 10) heroina (dwuacetylmorfina),
- 11) dikodid (dwyhydrokodeinon),
- 12) dwuhydroksykodeinon,
- 13) dwuhydromorfina,
- 14) dwuhydromorfinor
- 15) tropakokaina,
- 16) ekgonina,
- 17) benzoiloekgonina,
- 18) metyloekgonina,
- 19) acetylodwyhydrokodeinon,
- 20) acedikon (acetylodimetylodwyhydrotebainon) oraz ich sole i mieszaniny.

2. Minister Zdrowia na podstawie badań naukowych może zaliczyć w drodze rozporządzenia do środków odurzających inne substancje bądź przetwory.

3. Do środków odurzających, będących środkami farmaceutycznymi, stosuje się zarówno przepisy dotyczące środków odurzających, jak i dotyczące środków farmaceutycznych.

Art. 6. Środek farmaceutyczny bądź artykuł sanitarny uważa się za zepsuty, jeżeli nie odpowiada ustalonym dla niego warunkom jakości wskutek zmiany powstałej w jego normalnym składzie lub normalnych właściwościach, pod wpływem czynników naturalnych, jak upływ czasu, temperatura, wilgoć, światło, drobno-ustroje lub zanieczyszczenia.

Art. 7. Środek farmaceutyczny bądź artykuł sanitarny uważa się za podrobiony, jeżeli został sporządzony w ten sposób, aby wydał się produktem innym niż jest w rzeczywistości, przy czym posiada tylko pozory danego produktu, a nie odpowiada jego właściwości bądź składowi.

Art. 8. Środek farmaceutyczny bądź artykuł sanitarny uważa się za sfałszowany, jeżeli zmieniono jego normalny skład przez dodanie, ujęcie lub zmieszanie z innym produktem, wskutek czego nastąpiło obniżenie jego wartości dla ochrony zdrowia bądź wskutek czego nie odpowiada on ustalonym dla niego warunkom jakości.

#### Wyrób i obrót środków farmaceutycznych, artykułów sanitarnych oraz środków odurzających.

Art. 9. 1. Wolno wyrabiać i wprowadzać do obrotu jedynie te surowce farmaceutyczne i leki gotowe, które są wymienione w urzędowym spisie leków bądź w innym wykazie, ustalonym przez Ministra Zdrowia, jeżeli zaś

chodzi o surowce farmaceutyczne i leki gotowe, stosowane w lecznictwie zwierząt — w wykazie ustalonym przez Ministrów Zdrowia oraz Rolnictwa i Reform Rolnych.

2. Przepisy o urzędowym spisie leków i innych wykazach określonych w ust. 1 ustala Minister Zdrowia w drodze rozporządzenia wydanego w porozumieniu z Przewodniczącym Państwowej Komisji Planowania Gospodarczego, a jeśli chodzi o wykaz surowców farmaceutycznych i leków gotowych stosowanych w lecznictwie zwierząt — ponadto łącznie z Ministrem Rolnictwa i Reform Rolnych.

3. Do wyrobu leków recepturowych wolno używać jedynie surowców farmaceutycznych i leków gotowych, określonych w ust. 1.

Art. 10. Wyrób leków recepturowych może odbywać się wyłącznie w aptekach, a jeśli chodzi o leki recepturowe, wyrabiane w celu stosowania w lecznictwie zwierząt — ponadto w zakładach leczniczych dla zwierząt.

Art. 11. 1. Surowce farmaceutyczne, leki gotowe oraz artykuły sanitarne wolno z zastrzeżeniami określonymi w ust. 2 wytwarzać jedynie na podstawie zezwolenia Ministra Zdrowia bądź upoważnionej przez niego władzy.

2. Minister Zdrowia może określić w drodze rozporządzenia, które surowce farmaceutyczne i artykuły sanitarne wolno wytwarzać bez zezwolenia.

3. Uprawnienia Ministra Zdrowia określone w ust. 1 i 2 przysługują odpowiednio w odniesieniu do surowców farmaceutycznych i leków gotowych, stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt, Ministrowi Rolnictwa i Reform Rolnych, działającemu w porozumieniu z Ministrem Zdrowia.

4. Przepisy ust. 1 i 2 nie dotyczą surowców farmaceutycznych, leków gotowych oraz artykułów sanitarnych, wytwarzanych przez zakłady podległe Ministrom Obrony Narodowej oraz Bezpieczeństwa Publicznego, a przeznaczonych dla celów lecznictwa wojskowego bądź bezpieczeństwa publicznego.

Art. 12. 1. Obrót hurtowy środkami farmaceutycznymi i artykułami sanitarnymi może odbywać się jedynie w hurtowniach (składnicach) farmaceutycznych oraz w aptekach otwartych — na podstawie zezwolenia Ministra Zdrowia bądź upoważnionej przez niego władzy, a jeśli chodzi o środki farmaceutyczne, przeznaczone do stosowania w lecznictwie zwierząt — także w innych zakładach — na podstawie zezwolenia Ministra Rolnictwa i Reform Rolnych, działającego w porozumieniu z Ministrem Zdrowia.

2. Przepis ust. 1 nie dotyczy hurtowni (składnic) farmaceutycznych i aptek, podległych Ministrom Obrony Narodowej oraz Bezpieczeństwa Publicznego.

Art. 13. Minister Zdrowia ustali w drodze rozporządzenia wydanego w porozumieniu z Przewodniczącym Państwowej Komisji Planowania Gospodarczego, a jeśli chodzi o środki farmaceutyczne, stosowane w lecznictwie zwierząt — także w porozumieniu z Ministrem Rolnictwa i Reform Rolnych, tryb udzielania zezwoleń określonych w art. 11 i 12.

Art. 14. 1. Obrót detaliczny środkami farmaceutycznymi i artykułami sanitarnymi może odbywać się — z zastrzeżeniami określonymi w ust. 1 i 2 — jedynie w aptekach.

2. Minister Zdrowia określi, jakie środki farmaceutyczne i artykuły sanitarne wolno wprowadzać do obrotu również w innych miejscach publicznej sprzedaży, a w porozumieniu z Ministrem Handlu Wewnętrznego — wa-

runki, na jakich obrót może się w tych miejscach odbywać.

3. Obrót detaliczny środkami farmaceutycznymi może odbywać się również za pośrednictwem państwowych zakładów leczniczych dla zwierząt, jeżeli środki te są przeznaczone do wyjątkowego stosowania w lecznictwie zwierząt.

**Art. 15. 1.** W każdym zakładzie, w którym wyrabia się bądź wprowadza do obrotu środki farmaceutyczne, powinno znajdować się kontrolne laboratorium, umożliwiające zbadanie tożsamości i jakości wyrabianych przez zakład bądź wprowadzanych do obrotu środków farmaceutycznych.

2. Minister Zdrowia może zwalniać poszczególne zakłady lub ich kategorie od obowiązku prowadzenia kontrolnych laboratoriów.

**Art. 16. 1.** Minister Zdrowia w drodze rozporządzeń ustali dla środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych:

- 1) warunki, dotyczące składu, jakości oraz metod badania,
- 2) sposób oznaczania,
- 3) warunki, jakim powinny odpowiadać miejsca wyrobu, przechowywania bądź obrotu hurtowego, a w szczególności ilość i wyposażenie laboratoriów kontrolnych,
- 4) kwalifikacje personelu zatrudnionego przy wyrobie i obrocie hurtowym,
- 5) sposób przechowywania i wprowadzania do obrotu.

2. Rozporządzenia przewidziane w ust. 1, o ile dotyczą środków farmaceutycznych stosowanych w lecznictwie zwierząt, wydaje Minister Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Rolnictwa i Reform Rolnych, a przewidziane w ust. 1 pkt 3 i 4 — w porozumieniu z Przewodniczącym Państwowej Komisji Planowania Gospodarczego.

3. Minister Zdrowia może ustalać w zezwoleniu (art. 11 bądź 12) specjalne warunki, nie przewidziane w rozporządzeniach wydanych na podstawie ust. 1.

**Art. 17. 1.** Kierownik wytwórni jest odpowiedzialny:

- 1) za wytworzenie w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami środka farmaceutycznego bądź artykułu sanitarnego,
- 2) za ich tożsamość,
- 3) za ich jakość przez okres ważności, jeżeli data ważności jest wskazana na opakowaniu, w braku zaś daty — przez okres 3 lat oraz
- 4) za ich przechowywanie w wytwórni w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

2. Kierownik hurtowni (składnicy) farmaceutycznej jest odpowiedzialny:

- 1) za przechowanie w hurtowni w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami środka farmaceutycznego bądź artykułu sanitarnego,
- 2) za ich tożsamość i jakość, jeżeli są one wprowadzane do obrotu w opakowaniach dostarczonych przez hurtownię oraz
- 3) za ich wprowadzenie do obrotu po dacie ważności.

3. Kierownik apteki jest odpowiedzialny:

- 1) za wytwarzanie leków recepturowych w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz za jakość użytych w tym celu środków farmaceutycznych,
- 2) za tożsamość i jakość środka farmaceutycznego bądź artykułu sanitarnego, jeśli są one wprowadzane do obrotu w opakowaniu dostarczonym przez aptekę,

3) za ich wprowadzenie do obrotu po dacie ważności oraz

4) za ich przechowanie i wydawanie z apteki w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**Art. 18. 1.** Wyrób, przerób, przywóz, wywóz, przewóz wewnątrz kraju i tranzyt, przechowywanie oraz wprowadzanie do obrotu środków odurzających jest dopuszczalne jedynie dla celów leczniczych, naukowych bądź przemysłowych, a to na podstawie zezwolenia, określającego warunki wyrobu, przerobu, przywozu, wywozu, tranzytu, przechowywania bądź wprowadzania do obrotu tych środków. Zezwoleń na przywóz z zagranicy, wywóz za granicę i tranzyt środków odurzających udziela Minister Handlu Zagranicznego w porozumieniu z Ministrem Zdrowia. Innych zezwoleń, dotyczących tych środków, udziela Minister Zdrowia z tym, że zezwoleń na wyrób bądź przerób eteru etylowego — w porozumieniu z Ministrem Przemysłu Rolnego i Spożywczego.

2. Nie wymaga zezwolenia przerób bądź wprowadzenie do obrotu środków odurzających, jeżeli czynności te dokonywane są w aptekach dla celów leczniczych.

3. Minister Zdrowia w drodze rozporządzenia określi przepisy dotyczące wyrobu, przewozu wewnątrz kraju i tranzytu, przechowywania oraz wprowadzania do obrotu środków odurzających.

**Art. 19. 1.** Przepisy ustawy stosuje się odpowiednio do środków farmaceutycznych i odurzających oraz artykułów sanitarnych, sprowadzanych z zagranicy.

2. Kierownik przedsiębiorstwa importującego jest odpowiedzialny:

- 1) za tożsamość środka farmaceutycznego bądź artykułu sanitarnego,
- 2) za ich jakość przez okres ważności, jeżeli data ważności jest wskazana na opakowaniu, w braku zaś tej daty — za jakość w chwili sprowadzenia,
- 3) za ich przechowywanie w przedsiębiorstwie w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

3. Tryb sprowadzania z zagranicy środków farmaceutycznych i odurzających oraz artykułów sanitarnych regulują ogólne przepisy, dotyczące sprowadzania towarów z zagranicy, o ile przepisy niniejszej ustawy nie stanowią inaczej.

4. Sprowadzanie z zagranicy leków gotowych przez zainteresowane osoby w celu użycia na własne potrzeby jest dopuszczalne jedynie za zgodą Ministra Zdrowia bądź upoważnionej przez niego władzy, a jeśli chodzi o leki gotowe stosowane wyłącznie w lecznictwie zwierząt — za zgodą Ministra Rolnictwa i Reform Rolnych bądź upoważnionej przez niego władzy.

#### Nadzór.

**Art. 20. 1.** Naczelnym nadzorem nad wyrobem, jakością, przechowywaniem i wprowadzaniem do obrotu środków farmaceutycznych i odurzających oraz artykułów sanitarnych sprawuje Minister Zdrowia, jeśli zaś chodzi o środki farmaceutyczne, przeznaczone do stosowania w lecznictwie zwierząt — w porozumieniu z Ministrem Rolnictwa i Reform Rolnych. Bezpośredni nadzór państwowy sprawują prezydja wojewódzkich rad narodowych właściwych ze względu na położenie zakładu wytwarzającego, przechowującego bądź wprowadzającego do obrotu.

2. Nadzór państwowy nad środkami farmaceutycznymi i odurzającymi oraz artykułami sanitarnymi, wyrabianymi, przechowywanymi bądź wprowadzanymi do obrotu przez zakłady podległe Ministrom Obrony Naro-

dowej oraz Bezpieczeństwa Publicznego, sprawują ci ministrowie bądź władze podległe przez nich upoważnione.

**Art. 21.** 1. Organom nadzoru państwowego przysługuje prawo wstępu do pomieszczeń, w których wyrabia się, przechowuje bądź wprowadza do obrotu środki farmaceutyczne i odurzające oraz artykuły sanitarne, a także prawo bezpłatnego pobierania prób w celu dokonania badań.

2. Środki farmaceutyczne i odurzające oraz artykuły sanitarne zepsute, sfałszowane bądź podrobione lub podejrzane o takie właściwości, a także nieprawnie posiadane środki odurzające i substancje bądź przedmioty podejrzane o zawartość środków odurzających, podlegają zajęciu przez organa nadzoru państwowego.

**Art. 22.** Minister sprawujący nadzór określony w art. 20 może zlecić wybitnym specjalistom bądź podległym sobie placówkom naukowo-badawczym sprawowanie nadzoru fachowego nad wyrobem środków farmaceutycznych i odurzających oraz artykułów sanitarnych.

**Art. 23.** 1. Szczegółowe przepisy, regulujące tryb przeprowadzania nadzoru nad wyrobem, przechowywaniem i wprowadzaniem do obrotu środków farmaceutycznych i odurzających oraz artykułów sanitarnych, a także uprawnienia organów nadzoru ustala Minister Zdrowia w drodze rozporządzenia wydanego za zgodą Prezesa Rady Ministrów w porozumieniu z Przewodniczącym Państwowej Komisji Planowania Gospodarczego, a jeśli chodzi o środki farmaceutyczne stosowane w lecznictwie zwierząt — również w porozumieniu z Ministrem Rolnictwa i Reform Rolnych.

2. Szczegółowe przepisy w sprawach określonych w ust. 1 dotyczące zakładów podległych Ministrom Obrony Narodowej oraz Bezpieczeństwa Publicznego ustalają ci ministrowie.

**Art. 24.** 1. Badania środków farmaceutycznych i odurzających oraz artykułów sanitarnych przeprowadzają organa nadzoru bądź na ich zlecenie placówka naukowo-badawcza, wyznaczona przez Ministra Zdrowia.

2. Minister Zdrowia określi w drodze rozporządzenia zasady przeprowadzania badań, o których mowa w ust. 1, a w porozumieniu z Ministrem Finansów — zasady pobierania opłat za te badania.

**Art. 25.** 1. Osoba, nie będąca wytwórcą lub importerem, u której pobrano próbę (art. 21 ust. 1), może żądać od właściwego wytwórcy bądź importera bezpłatnego dostarczenia środka farmaceutycznego lub odurzającego albo artykułu sanitarnego w ilości równej pobranej próbie bądź też zwrotu jego równowartości według ceny hurtowej.

2. Wytwórca bądź importer obowiązany jest dostarczyć ilość równą pobranej próbie bądź zwrócić jej równowartość w ciągu dwóch tygodni od dnia otrzymania żądania popartego urzędowym dowodem pobrania próby.

#### Przepisy karne.

**Art. 26.** Kto podrabia, fałszuje albo wprowadza do obrotu środki farmaceutyczne bądź artykuły sanitarne podrobione, sfałszowane lub zepsute, albo też wyrabia, przechowuje lub wprowadza do obrotu środki farmaceutyczne bądź artykuły sanitarne z naruszeniem przepisów wydanych na podstawie art. 16 ust. 1 lub warunków określonych w zezwoleniu (art. 11 i 12) — podlega karze więzienia do trzech lat i grzywny.

**Art. 27.** Kto bez zezwolenia wyrabia lub wprowadza do obrotu środki farmaceutyczne bądź artykuły sanitarne albo z naruszeniem przepisu art. 9 wyrabia

bądź wprowadza do obrotu środki farmaceutyczne — podlega karze aresztu do sześciu miesięcy i grzywny do 9.000 zł lub jednej z tych kar.

**Art. 28.** Kto ogłasza bądź reklamuje jakimikolwiek sposobami środki farmaceutyczne w formie zawierającej informacje lecznicze, mogące wprowadzić w błąd, bądź środki farmaceutyczne nie dopuszczone do obrotu w kraju — podlega karze aresztu do trzech miesięcy i grzywny do 4.500 zł lub jednej z tych kar.

**Art. 29.** Kto bez zezwolenia lub niezgodnie z warunkami zezwolenia wyrabia, przerabia, przywozi z zagranicy, wywozi za granicę, przewozi, przechowuje lub wprowadza do obrotu środki odurzające — podlega karze więzienia do lat pięciu i grzywny.

**Art. 30.** Kto bez zalecenia lekarza używa środka odurzającego w towarzystwie innej osoby — podlega karze aresztu do jednego roku i grzywny lub jednej z tych kar.

**Art. 31.** W razie skazania za przestępstwo określone w art. 26, 27, 29 i 30 może być orzeczony przepadek środka farmaceutycznego lub odurzającego albo artykułu sanitarnego, stanowiącego przedmiot przestępstwa, jak również narzędzi i przyborów, które służyły lub były przeznaczone do jego popełnienia.

**Art. 32.** Kto narusza przepisy wydane na podstawie art. 18 ust. 3 — podlega karze aresztu do trzech miesięcy i grzywny do 4.500 zł lub jednej z tych kar.

**Art. 33.** Kto utrudnia organom nadzoru wykonywanie ich czynności urzędowych — podlega karze aresztu do trzech miesięcy i grzywny do 4.500 zł lub jednej z tych kar.

**Art. 34.** W sprawach określonych w art. 28, 32 i 33 orzeka się w trybie postępowania karno-administracyjnego.

#### Przepisy końcowe.

**Art. 35.** 1. Uchyła się dotychczasowe przepisy w zakresie unormowanym niniejszą ustawą, a w szczególności:

- 1) art. 13 ustawy z dnia 15 czerwca 1939 r. o publicznej służbie zdrowia (Dz. U. R. P. Nr 54, poz. 342),
- 2) ustawę z dnia 22 czerwca 1923 r. w przedmiocie substancji i przetworów odurzających (Dz. U. R. P. Nr 72, poz. 559) oraz
- 3) art. 11 i 18 rozporządzenia Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22 sierpnia 1927 r. o zwalczaniu zaraźliwych chorób zwierzęcych (Dz. U. R. P. Nr 77, poz. 673) z późniejszymi zmianami.

2. Do czasu wydania rozporządzeń przewidzianych w niniejszej ustawie utrzymuje się w mocy rozporządzenia i zarządzenia wydane na podstawie przepisów wymienionych w ust. 1, o ile nie są sprzeczne z niniejszą ustawą.

**Art. 36.** Wykonanie ustawy porucza się Prezesowi Rady Ministrów oraz Ministrom: Zdrowia, Obrony Narodowej, Bezpieczeństwa Publicznego, Rolnictwa i Reform Rolnych, Handlu Zagranicznego oraz Sprawiedliwości.

**Art. 37.** Ustawa wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej: *B. Bierut*

Prezes Rady Ministrów: *J. Cyrankiewicz*

Minister Zdrowia: *T. Michejda*

Minister Obrony Narodowej: *K. Rokossowski*  
Marszałek Polski

Minister Bezpieczeństwa Publicznego: *St. Radkiewicz*

Minister Rolnictwa i Reform Rolnych: *J. Dąb-Kociół*

Minister Handlu Zagranicznego: *T. Gede*

Minister Sprawiedliwości: *H. Świątkowski*