

67

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 6 marca 1969 r.

w sprawie sposobu oznaczania środków farmaceutycznych oraz artykułów sanitarnych.

Na podstawie art. 16 ust. 1 pkt 2 oraz ust. 2 ustawy z dnia 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych (Dz. U. z 1951 r. Nr 1, poz. 4 i z 1963 r. Nr 22, poz. 116) zarządza się, co następuje:

§ 1. Surowiec farmaceutyczny, lek gotowy i artykuł sanitarny może być wprowadzony do obrotu jedynie w opakowaniu zaopatrzonem w etykietę. Etykieta powinna być umieszczona w trwały sposób na zewnętrznej stronie opakowania.

§ 2. 1. Etykieta (opakowanie) surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego powinna zawierać:

- 1) nazwę danego środka,
- 2) nazwę wytwórni (firmę),
- 3) skład leku w nomenklaturze łacińskiej z podaniem ilości poszczególnych składników działających,
- 4) ilość danego środka zawartą w opakowaniu,
- 5) numer serii,
- 6) numer zezwolenia, jeżeli wytwarzanie leku wymaga zezwolenia,
- 7) stężenie (dawkę) leku, jeżeli jest on produkowany w różnych stężeniach (dawkach), przy czym oznaczenie takie należy wyraźnie podać obok nazwy leku,
- 8) datę ważności, składającą się z trzech oznaczeń cyframi arabskimi — dnia, miesiąca i roku — oddzielonych od siebie kropkami, z tym że dla oznaczenia roku używa się dwóch ostatnich cyfr,
- 9) sposób użycia leku,
- 10) cenę,
- 11) numer kontroli seryjnej, jeżeli chodzi o surowce i szczepionki stosowane w lecznictwie ludzi,
- 12) podwójny czerwony skośny pasek od prawego dolnego

jej kąta do górnego lewego, jeżeli chodzi o etykiety środków odurzających,

13) zielony skośny pasek od lewego dolnego jej kąta do górnego prawego, jeżeli chodzi o etykiety środków stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt, oraz napis „wyłącznie dla zwierząt“.

2. Na etykietach leków gotowych, które mogą być wydawane bez recepty, dozwolone jest zamieszczenie wskazań leczniczych.

3. Na etykietach leków gotowych, które mogą być wydane tylko na receptę bądź są stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, powinny być umieszczane odpowiednie wzmianki.

4. Jeżeli lek gotowy jest wprowadzany do obrotu w dodatkowym opakowaniu zewnętrznym, na opakowaniu tym powinny być umieszczone oznaczenia określone w ust. 1—3 z równoczesnym ograniczeniem oznaczeń podanych na etykietach, jeżeli przemawiają za tym małe rozmiary opakowania bezpośredniego.

5. Jeżeli lek gotowy wprowadzany jest do obrotu w ampułkach, każda z nich powinna być oznaczona nazwą leku, jego dawką, numerem serii, nazwą wytwórcy, a na ampułkach o pojemności od 5 ml również datą ważności.

§ 3. 1. Wzory etykiet środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych zatwierdza Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, a wzory etykiet dla środków farmaceutycznych stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt — Minister Rolnictwa, działając w porozumieniu z Ministrem Zdrowia i Opieki Społecznej.

2. Zatwierdzenie wzoru etykiety może być uzależnione od dodatkowego zamieszczenia na etykietach innych oznaczeń niż określone w § 2.

3. Na wniosek wytwórcy właściwy minister (ust. 1) może zatwierdzić etykietę nie obejmującą wszystkich oznaczeń określonych w § 2.

§ 4. Przepisy § 2 i 3 stosuje się odpowiednio do druków informacyjnych dołączonych do opakowania leku gotowego lub artykułu sanitarnego.

§ 5. Leki pochodzące z zagranicy są wprowadzane do obrotu z etykietami ustalonymi w kraju produkującym dany lek, jeżeli Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, a Minister Rolnictwa w odniesieniu do leków stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt, nie ustali obowiązku zamieszczenia na etykiecie innych oznaczeń.

§ 6. Etykiety i druki informacyjne nie odpowiadające przepisom rozporządzenia wolno używać do czasu wyczerpania posiadanych zapasów, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 1969 r.

§ 7. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 kwietnia 1953 r. w sprawie sposobu oznaczania surowców farmaceutycznych leków gotowych i artykułów sanitarnych (Dz. U. Nr 30, poz. 120).

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *J. Kostrzewski*