

ROZPORZĄDZENIE MINISTRÓW ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ ORAZ ROLNICTWA

z dnia 12 sierpnia 1975 r.

w sprawie zezwoleń na wyrób i wprowadzenie do obrotu 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. z 1951 r. Nr 1, poz. 4 i z 1963 r. Nr 22, poz. 116) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Zezwolenia na wyrób i wprowadzenie do obrotu surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego udziela Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, a w odniesieniu do surowców farmaceutycznych i leków gotowych stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt — Minister Rolnictwa w porozumieniu z Ministrem Zdrowia i Opieki Społecznej.

2. Zezwolenie może być udzielone, jeżeli:

- 1) wyrób surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego oraz jego wprowadzenie do obrotu jest celowe ze względu na potrzeby lecznictwa, a w szczególności jeżeli ten surowiec, lek lub artykuł:
 - a) stanowi postępowanie w lecznictwie,
 - b) odpowiada celowi, dla którego jest przeznaczony,
 - c) ma cechy trwałości i nie ulega zmianom fizyko-chemicznym w okresie, w którym wytwórca odpowiada za jego jakość, oraz
- 2) przeprowadzone badania laboratoryjne i w razie potrzeby badania kliniczne dały wynik dodatni.

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

§ 2. 1. Zezwolenie, o którym mowa w § 1, może być wydane na stałe lub na czas określony.

2. Zezwolenie zawiera również zgodę na brzmienie etykiety, a także druków informacyjnych, które mają być dołączone do surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego.

§ 3. Zezwolenia udzielanego w trybie i na zasadach niniejszego rozporządzenia wymaga również wprowadzanie do obrotu zagranicznych surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych.

§ 4. 1. Wytwórca ubiegający się o zezwolenie występuje z odpowiednim wnioskiem do Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej, a jeżeli chodzi o zezwolenie na wyrób i wprowadzenie do obrotu surowca farmaceutycznego lub leku gotowego stosowanego wyłącznie w lecznictwie zwierząt — do Ministerstwa Rolnictwa.

2. Wniosek o zezwolenie powinien zawierać w szczególności:

- 1) następujące dane dotyczące surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego:
 - a) przepis sporządzania z podaniem ilości każdego ze składników oraz normę jakościową,
 - b) sposób użycia, wskazania lecznicze i przeciwwskazania,
 - c) nazwę,
 - d) termin ważności oraz
 - e) określenie warunków przechowywania i obrotu,
- 2) informację dotyczącą rodzaju opakowań i ich wielkości.

3. Do wniosku należy dołączyć:

- 1) próbkę surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego w ilości wystarczającej do przeprowadzenia badań,
- 2) próbki surowców użytych bezpośrednio do produkcji leku gotowego lub artykułu sanitarnego,
- 3) wzory etykiet i druków informacyjnych zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 16 ust. 1 pkt 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), zwanej dalej „ustawą”.

4. Nazwa surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego powinna odpowiadać nazwie międzynarodowej, a jeżeli takiej nazwy nie ma — właściwej nazwie chemicznej. Jeżeli nie ma nazwy międzynarodowej albo użycie tej nazwy lub nazwy chemicznej sprawiałoby trudności w praktyce lekarskiej, może być zastosowana inna nazwa.

§ 5. Zezwolenie na wprowadzenie do obrotu surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego pochodzenia zagranicznego (§ 3) może być wydane tylko wtedy, gdy wprowadzenie do obrotu takiego surowca, leku lub artykułu jest dozwolone w państwie, w którym są one produkowane. Wydanie takiego zezwolenia może być ponadto uzależnione od ustanowienia w Polsce przedstawicielstwa wytwórcy danego surowca, leku lub artykułu.

§ 6. Zaprzestanie produkcji wymaga zgody Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej, a jeżeli chodzi o surowce farmaceutyczne lub leki gotowe stosowane wyłącznie w lecznictwie zwierząt — zgody Ministra Rolnictwa.

§ 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*