

## 19

## USTAWA

z dnia 28 stycznia 1987 r.

## o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach.

## Rozdział 1

## Przepisy ogólne.

**Art. 1.** Ustawa określa obowiązki przedsiębiorstw państwowych i innych jednostek gospodarki społeczno-nej, jednostek gospodarki nie społecznionej i osób fizycznych, uczestniczących w produkcji środków farma-

ceutycznych i artykułów sanitarnych lub w obrocie tymi środkami i artykułami, oraz obowiązki organów administracji państwowej — w zakresie zapewnienia odpowiedniej jakości środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych, a także zasady prowadzenia aptek.

**Art. 2. 1.** W rozumieniu ustawy:

- 1) środkami farmaceutycznymi są leki i surowce farmaceutyczne,

- 2) lekami są surowce farmaceutyczne oraz ich mieszaniny, które w drodze procesu technologicznego zostały przygotowane w postaci nadającej się do zastosowania w zapobieganiu, rozpoznawaniu bądź leczeniu chorób ludzi lub zwierząt,
- 3) lekami gotowymi są leki produkowane przez uprawnionych do tego producentów,
- 4) lekami recepturowymi są leki sporządzane w aptece na podstawie recepty lekarskiej,
- 5) surowcami farmaceutycznymi są substancje bądź ich mieszaniny przeznaczone do produkcji i sporządzania leków,
- 6) artykułami sanitarnymi są materiały opatrunkowe oraz nici chirurgiczne i materiały o podobnym przeznaczeniu medycznym,
- 7) producentem jest każda jednostka organizacyjna lub osoba fizyczna produkująca środki farmaceutyczne lub artykuły sanitarne,
- 8) środkiem farmaceutycznym bądź artykułem sanitarnym podrobionym jest środek farmaceutyczny bądź artykuł sanitarny, który został sporządzony tak, aby wydał się produktem innym niż jest w rzeczywistości, przy czym posiada tylko pozory danego produktu, a nie odpowiada jego właściwościom bądź składowi,
- 9) środkiem farmaceutycznym bądź artykułem sanitarnym sfalszowanym jest środek farmaceutyczny bądź artykuł sanitarny, w którym zmieniono obowiązujący skład przez dodanie, ujęcie lub zmieszanie z innym produktem, wskutek czego nastąpiło obniżenie jego przydatności dla celów, dla których był przeznaczony, bądź wskutek czego nie odpowiada on ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym,
- 10) środkiem farmaceutycznym bądź artykułem sanitarnym zepsutym jest środek farmaceutyczny bądź artykuł sanitarny, który nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym wskutek zmiany w jego obowiązującym składzie lub w normalnych właściwościach w wyniku działania drobnoustrojów lub zanieczyszczenia bądź czynników naturalnych, takich jak upływ czasu, temperatura, wilgoć, światło.

2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w drodze rozporządzenia, może:

- 1) uznać za leki surowce farmaceutyczne lub ich mieszaniny przygotowane w postaci nadającej się do zastosowania u ludzi lub zwierząt w celach innych niż określone w ust. 1 pkt 2,
- 2) uznać za artykuły sanitarne inne rodzaje materiałów niż wymienione w ust. 1 pkt 6.

**Art. 3.** Do środków farmaceutycznych będących środkami odurzającymi lub psychotropowymi w rozumieniu przepisów o zapobieganiu narkomanii, w zakresie nie uregulowanym tymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy.

**Art. 4.** Uprawnienia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej przewidziane w ustawie przysługują — w odniesieniu do środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych stosowanych wyłącznie u zwierząt — Ministrowi Rolnictwa, Leśnictwa i Gospodarki Żywnościowej, który działa w tym zakresie w porozumieniu z Ministrem Zdrowia i Opieki Społecznej.

**Art. 5.** 1. Informacja o środkach farmaceutycznych i artykułach sanitarnych może być przekazywana na zasadach i w formie określonych w drodze rozporządzenia przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w porozu-

mieniu z Ministrami: Handlu Zagranicznego, Przemysłu Chemicznego i Lekkiego oraz Rolnictwa, Leśnictwa i Gospodarki Żywnościowej.

2. Zabrania się prowadzenia reklamy leków.

## Rozdział 2

### Jakość środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych.

**Art. 6.** 1. Środki farmaceutyczne i artykuły sanitarne oraz ich opakowania muszą odpowiadać wymaganiom jakościowym, ustalonym przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

2. Jeżeli dla artykułu sanitarnego jest ustanowiona norma w trybie przepisów o normalizacji, wymagania jakościowe dla tego artykułu ustala ta norma.

3. Opakowania środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych muszą być właściwie oznakowane.

**Art. 7.** Wymagania jakościowe dla środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych muszą być zgodne z wymaganiami ustalonymi w umowach międzynarodowych, których Polska Rzeczpospolita Ludowa jest stroną, oraz powinny być zgodne z wymaganiami przyjętymi przez organizacje międzynarodowe, których Polska Rzeczpospolita Ludowa jest członkiem.

**Art. 8.** 1. Środki farmaceutyczne i artykuły sanitarne podlegają wpisowi do rejestru środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych, zwanego dalej „rejestrem”.

2. Rejestr jest urzędowym spisem zawierającym ustalenia o składzie, postaci i wymaganiach jakościowych środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych oraz ich opakowań, a także wskazanie metod badania tych środków i artykułów.

3. Rejestr prowadzi Minister Zdrowia i Opieki Społecznej.

4. Rejestr jest dostępny dla osób mających w tym interes prawny, z wyłączeniem danych objętych tajemnicą państwową i służbową.

**Art. 9.** 1. Wpis środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego do rejestru następuje na wniosek zainteresowanej jednostki organizacyjnej lub osoby fizycznej albo producenta zagranicznego.

2. Warunkiem wpisu środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego do rejestru jest uzyskanie przez ten środek lub artykuł pozytywnych wyników badań laboratoryjnych, a w razie potrzeby również badań klinicznych — w zakresie niezbędnym do wszechstronnego ustalenia ich właściwości.

**Art. 10.** 1. Badania laboratoryjne środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych przeprowadzają upoważnione przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej jednostki badawczo-rozwojowe i inne jednostki organizacyjne.

2. Badania laboratoryjne przeprowadza się na koszt ubiegającego się o wpis środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego do rejestru.

**Art. 11.** 1. Badania kliniczne środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych przeprowadzają zakłady społecznej służby zdrowia upoważnione przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej, po uzyskaniu pozytywnych wyników badań laboratoryjnych, co do właściwości środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego.

2. Przy przeprowadzaniu badań klinicznych środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego należy zachować następujące warunki:

- 1) badania nie mogą stanowić zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzkiego,
- 2) środek farmaceutyczny lub artykuł sanitarny może być zastosowany po uprzednim poinformowaniu o istocie badań i przewidywanych skutkach:
  - a) u osoby pełnoletniej, która wyraziła na to zgodę na piśmie,
  - b) u osoby małoletniej po uzyskaniu zgody na piśmie jej przedstawiciela ustawowego;
 — zgoda ta może być w każdym czasie cofnięta,
- 3) celowość zastosowania środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego u tej osoby została orzeczona komisyjnie przez co najmniej 3 lekarzy posiadających specjalistyczne kwalifikacje.

3. Badania kliniczne środka farmaceutycznego i artykułu sanitarnego przeprowadza się na koszt ubiegającego się o wpis do rejestru.

**Art. 12.** Badania kliniczne środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych stosowanych wyłącznie u zwierząt przeprowadzają jednostki organizacyjne upoważnione przez Ministra Rolnictwa, Leśnictwa i Gospodarki Żywnościowej. Przepis art. 11 ust. 3 stosuje się odpowiednio.

**Art. 13.** Po wpisaniu środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego do rejestru ubiegającemu się o wpis wydaje się certyfikat rejestracyjny określający nazwę środka lub artykułu, jego postać i skład oraz wymagania jakościowe.

**Art. 14.** 1. Wpisanie do rejestru środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego produkowanego za granicą podlega opłacie, której wysokość ustala Minister Zdrowia i Opieki Społecznej w porozumieniu z Ministrem Finansów.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się, jeżeli umowy lub porozumienia międzynarodowe, których Polska Rzeczpospolita Ludowa jest stroną, stanowią inaczej.

**Art. 15.** Podstawowe wymagania dotyczące metod badania, składu, jakości środków farmaceutycznych i niektórych ich opakowań oraz niektórych artykułów sanitarnych i ich opakowań określa się w Farmakopei Polskiej, wydawanej okresowo przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

**Art. 16.** Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w drodze rozporządzenia, określa:

- 1) szczegółowe zasady i sposób prowadzenia rejestru, wymagania, jakim powinien odpowiadać wniosek o wpis do rejestru, tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów, zmian i skreśleń w rejestrze oraz tryb jego udostępniania,
- 2) szczegółowe zasady i warunki przeprowadzania badań laboratoryjnych i klinicznych środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych,
- 3) sposób oznakowania opakowań środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych.

#### Rozdział 3

**Produkcja środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych oraz obrót tymi środkami i artykułami.**

**Art. 17.** Przedsiębiorstwa państwowe i inne jednostki organizacyjne uprawnione do produkcji środków farmaceutycznych lub artykułów sanitarnych oraz jednostki

uprawnione do przywozu z zagranicy i wywozu za granicę środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych są obowiązane zasięgać opinii Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej co do ilościowych potrzeb, wielkości produkcji i asortymentu dostaw oraz stanu zapasów tych środków i artykułów.

**Art. 18.** Na wniosek Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej organy założycielskie przedsiębiorstw państwowych są obowiązane uwzględniać potrzeby w zakresie produkcji niezbędnych dla lecznictwa środków farmaceutycznych lub artykułów sanitarnych; w tym zakresie stosuje się odpowiednio przepis art. 54 ustawy z dnia 25 września 1981 r. o przedsiębiorstwach państwowych (Dz. U. Nr 24, poz. 122, z 1982 r. Nr 45, poz. 289, z 1983 r. Nr 36, poz. 165 i Nr 39, poz. 176 oraz z 1984 r. Nr 45, poz. 242 i Nr 54, poz. 275).

**Art. 19.** 1. Produkcja środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego wymaga zezwolenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

2. Zezwolenie na produkcję środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego może być wydane tylko dla środka lub artykułu wpisanego do rejestru.

3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej może ustalić wykaz środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych, które mogą być produkowane bez zezwolenia.

4. Nie wymaga zezwolenia produkcja środków farmaceutycznych lub artykułów sanitarnych:

- 1) przeznaczonych w całości na eksport, jeżeli wymagania jakościowe są określone przez zamawiającego,
- 2) w aptekach na zasadach określonych w art. 25 i 26.

**Art. 20.** Przedsiębiorstwa państwowe, inne jednostki gospodarki uspołecznionej, jednostki gospodarki nie uspołecznionej lub osoby fizyczne, ubiegające się o uzyskanie zezwolenia na produkcję środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego, powinny:

- 1) posiadać certyfikat rejestracyjny, o którym mowa w art. 13,
- 2) spełniać wymagania organizacyjne, techniczne i kadrowe zapewniające produkcję środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego ustalonej jakości oraz jego należyte oznakowanie, opakowanie i przechowywanie, a także odpowiednią kontrolę wewnętrzną.

**Art. 21.** 1. Zezwolenie na produkcję środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego określa:

- 1) producenta środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego,
- 2) nazwę środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego, jego postać i skład,
- 3) wymagania co do składu, jakości oraz zakresu i metod kontroli jakości środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego, jego oznakowania, opakowania i przechowywania, a także treści i formy informacji o tym środku lub artykule,
- 4) okres ważności środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego, jeżeli taki okres ważności dla danego środka lub artykułu jest wymagany,
- 5) obowiązki producenta w braku możliwości dalszej produkcji środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego,
- 6) okres ważności zezwolenia.

2. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, może określać obowiązki producenta w zakresie zbierania informacji o ewentualnych działaniach ubocznych leku lub artykułu sanitarnego w okresie 24 miesięcy od dnia podjęcia produkcji.

**Art. 22.** Producent, który otrzymał zezwolenie, jest obowiązany do:

- 1) podjęcia produkcji w okresie 12 miesięcy od dnia otrzymania zezwolenia,
- 2) przestrzegania warunków określonych w zezwoleniu,
- 3) zapewnienia wewnętrznej kontroli jakości produkowanego środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego, jego właściwego oznakowania, opakowania i przechowywania,
- 4) udostępniania organom nadzoru farmaceutycznego wszelkich danych, dokumentów i innych materiałów dotyczących produkowanego środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego.

**Art. 23.** Minister Zdrowia i Opieki Społecznej cofa zezwolenie na produkcję, o którym mowa w art. 19 ust. 1, w razie stwierdzenia rażącego naruszenia przez producenta przepisów art. 20 pkt 2 i art. 22 oraz może cofnąć — w razie skreślenia środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego z urzędowego spisu leków lub innych wykazów, o których mowa w art. 28 ust. 1.

**Art. 24.** Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w drodze rozporządzenia, określa szczegółowe wymagania, jakim powinien odpowiadać wniosek o wydanie zezwolenia na produkcję, tryb powiadamiania o rozpoczęciu i zaprzestaniu produkcji oraz szczegółowe zasady i warunki przeprowadzania badań laboratoryjnych związanych z postępowaniem o cofnięcie zezwolenia na produkcję.

**Art. 25.** 1. Leki recepturowe mogą być sporządzane wyłącznie w aptekach.

2. Do sporządzania leków recepturowych mogą być stosowane surowce farmaceutyczne objęte wykazami, o których mowa w art. 28 ust. 1, oraz dopuszczone do okresowego obrotu na podstawie ust. 3 tego artykułu.

**Art. 26.** W aptekach mogą być produkowane leki gotowe na zasadach określonych przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej, dozwolone przez tego ministra. Przepis art. 25 ust. 2 stosuje się odpowiednio.

**Art. 27.** 1. Przywozić z zagranicy można tylko środki farmaceutyczne i artykuły sanitarne objęte urzędowym spisem leków lub innymi wykazami, o których mowa w art. 28 ust. 1.

2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej może wyrazić zgodę na przywóz z zagranicy, na potrzeby odbiorców indywidualnych, środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych nie objętych urzędowym spisem leków lub innymi wykazami.

3. Nie wymaga zgody Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej przywóz z zagranicy środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych dla celów naukowych oraz na własne potrzeby.

**Art. 28.** 1. Do obrotu można wprowadzać środki farmaceutyczne i artykuły sanitarne objęte urzędowym spisem leków i innymi wykazami ustalonymi przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

2. Urzędowym spisem leków i innymi wykazami mogą być objęte tylko środki farmaceutyczne i artykuły sanitarne wpisane do rejestru.

3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej może wyrazić zgodę na okresowe wprowadzenie do obrotu środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego bez zachowania warunków, o których mowa w ust. 1 i 2, jeżeli jest to uzasadnione potrzebami lecznictwa, po przeprowadzeniu niezbędnych badań laboratoryjnych. Przepisy art. 10 stosuje się odpowiednio.

4. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w drodze rozporządzenia, określa szczegółowe zasady i tryb ustalania urzędowego spisu leków oraz innych wykazów środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych.

**Art. 29.** 1. Obrót hurtowy lekami gotowymi i surowcami farmaceutycznymi przeznaczonymi do produkcji lub sporządzania leków w aptekach oraz artykułami sanitarnymi mogą prowadzić wyłącznie państwowe jednostki organizacyjne zaopatrzenia farmaceutycznego tworzone przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej lub za jego zgodą, a w odniesieniu do leków gotowych i artykułów sanitarnych stosowanych wyłącznie u zwierząt — państwowe jednostki organizacyjne tworzone przez Ministra Rolnictwa, Leśnictwa i Gospodarki Żywnościowej lub za jego zgodą.

2. Obrót detaliczny środkami farmaceutycznymi i artykułami sanitarnymi prowadzą apteki, a w odniesieniu do środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych stosowanych wyłącznie u zwierząt — również zakłady lecznicze dla zwierząt, na zasadach określonych w drodze rozporządzenia przez Ministra Rolnictwa, Leśnictwa i Gospodarki Żywnościowej, w porozumieniu z Ministrem Zdrowia i Opieki Społecznej.

3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w drodze rozporządzenia, może określić wykaz środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych, które mogą być przedmiotem obrotu detalicznego poza aptekami.

**Art. 30.** 1. Środki farmaceutyczne i artykuły sanitarne mogą znajdować się w obrocie i być stosowane w ustalonym terminie ważności.

2. Po upływie terminu ważności środki farmaceutyczne i artykuły sanitarne mogą nadal pozostawać w obrocie i być stosowane, jeżeli w wyniku przeprowadzonych badań laboratoryjnych zostanie stwierdzone, że odpowiadają ustalonym wymaganiom jakościowym. Przepisy art. 10 stosuje się odpowiednio.

3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określa zasady i tryb ustalania nowego terminu ważności środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych.

**Art. 31.** Obrót lub stosowanie środków farmaceutycznych bądź artykułów sanitarnych podrobionych, sfalszowanych lub zepsutych jest zabronione.

## Rozdział 4

### Apteki.

**Art. 32.** 1. Apteki są zakładami społecznej służby zdrowia lub jednostkami organizacyjnymi takich zakładów.

2. Zadaniem aptek jest zaopatrywanie w leki i artykuły sanitarne, a także w inne środki dozwolone przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

3. Ponadto apteki:

- 1) sporządzają leki recepturowe i produkują niektóre leki gotowe zgodnie z art. 25 i 26,
- 2) mogą sprawdzać jakość i tożsamość leków gotowych i recepturowych,
- 3) prowadzą działalność w zakresie informacji o lekach na potrzeby pracowników medycznych i dla ludności,
- 4) biorą udział w kształceniu i podnoszeniu kwalifikacji farmaceutów i innych pracowników medycznych,
- 5) uczestniczą w działalności oświatowo-zdrowotnej,
- 6) mogą prowadzić inną działalność w zakresie określonym przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

4. Zaopatrywanie aptek w środki farmaceutyczne i artykuły sanitarne może odbywać się wyłącznie za pośrednictwem państwowych jednostek organizacyjnych, o których mowa w art. 29 ust. 1.

**Art. 33.** 1. Apteki dzielą się na:

- 1) otwarte — zaopatrujące ogół ludności; mogą one także zaopatrywać zakłady społecznej służby zdrowia,
- 2) zakładowe — będące jednostkami organizacyjnymi zakładów społecznej służby zdrowia, zaopatrujące osoby przebywające w takich zakładach,
- 3) resortowe — zaopatrujące osoby korzystające ze świadczeń zakładów społecznej służby zdrowia podległych Ministrom: Komunikacji, Obrony Narodowej, Sprawiedliwości oraz Spraw Wewnętrznych, będące jednostkami organizacyjnymi tych zakładów.

2. W zależności od zakresu i rodzaju wykonywanych zadań apteki dzielą się na typy.

3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określa typy aptek oraz zakres i rodzaj czynności należących do aptek poszczególnych typów.

**Art. 34.** 1. Leki i artykuły sanitarne są wydawane przez apteki na podstawie recept lekarskich albo zapotrzebowań uprawnionych jednostek organizacyjnych lub uprawnionych osób fizycznych.

2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej może określić, jakie leki i artykuły sanitarne mogą być wydawane przez apteki bez recepty lekarskiej.

3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w drodze rozporządzenia, określa szczegółowe zasady wydawania przez apteki leków i artykułów sanitarnych.

**Art. 35.** 1. Kierownikiem apteki jest farmaceuta.

2. Kierownik apteki jest odpowiedzialny za jej prowadzenie, a w szczególności za zgodne z obowiązującymi przepisami wydawanie, przechowywanie i oznakowanie środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych, a także za organizację pracy w aptece, zapewniającą prawidłowe sporządzanie leków recepturowych, produkowanie leków gotowych oraz udzielanie informacji o lekach.

**Art. 36.** Szczegółowe kwalifikacje zawodowe wymagane od kierownika apteki oraz od pracowników wykonujących czynności fachowe w aptece określają przepisy odrębne.

**Art. 37.** 1. Apteki otwarte mogą być prowadzone wyłącznie przez państwowe jednostki organizacyjne, o których mowa w art. 29 ust. 1, w ramach planu rozmieszczenia aptek otwartych, ustalanego przez właściwą miejscowo wojewódzką radę narodową.

2. Utworzenie apteki otwartej, zmiana jej typu i unieruchomienie apteki wymaga zgody terenowego organu administracji państwowej o właściwości szczególnej do spraw zdrowia i opieki społecznej stopnia wojewódzkiego, wyrażonej po zasięgnięciu opinii właściwej komisji rady narodowej stopnia podstawowego.

**Art. 38.** 1. Rozkład godzin pracy aptek otwartych powinien być dostosowany do potrzeb ludności i zapewniać dostępność ich świadczeń również w porze nocnej, w niedziele, święta i dni wolne od pracy.

2. Rozkład godzin pracy aptek otwartych na danym terenie ustala państwowa jednostka organizacyjna prowadząca aptekę, w porozumieniu z terenowym organem administracji państwowej o właściwości ogólnej stopnia wojewódzkiego, który zajmuje stanowisko po zasięgnięciu opinii właściwej komisji rady narodowej stopnia podstawowego.

**Art. 39.** Ministrowie: Komunikacji, Obrony Narodowej, Sprawiedliwości i Spraw Wewnętrznych, każdy w swoim zakresie działania, określają sprawy, o których mowa w art. 33 ust. 3 i art. 34 ust. 2 i 3, w stosunku do podległych im zakładów społecznej służby zdrowia, z tym że Ministrowie Komunikacji i Sprawiedliwości wydają odpowiednie przepisy w tym zakresie w porozumieniu z Ministrem Zdrowia i Opieki Społecznej.

## Rozdział 5

### Nadzór farmaceutyczny.

**Art. 40.** 1. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej sprawuje zwierzchni nadzór nad przestrzeganiem przepisów o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach.

2. Bezpośredni nadzór nad produkcją, jakością, przechowywaniem i wprowadzaniem do obrotu środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych sprawują terenowe organy administracji państwowej o właściwości szczególnej do spraw zdrowia i opieki społecznej stopnia wojewódzkiego, zwane dalej „terenowymi organami nadzoru farmaceutycznego”.

3. Bezpośredni nadzór na obrotem detalicznym środkami farmaceutycznymi i artykułami sanitarnymi stosowanymi u zwierząt w zakładach leczniczych dla zwierząt sprawują terenowe organy administracji państwowej o właściwości szczególnej do spraw weterynarii stopnia wojewódzkiego.

4. Nadzór nad środkami farmaceutycznymi i artykułami sanitarnymi produkowanymi, przechowywanymi bądź wprowadzanymi do obrotu przez zakłady społecznej służby zdrowia podległe Ministrom: Komunikacji, Obrony Narodowej, Sprawiedliwości oraz Spraw Wewnętrznych sprawują właściwi ministrowie oraz wyznaczone przez nich podległe im jednostki organizacyjne.

5. W razie bezpośredniego zagrożenia życia lub zdrowia ludzkiego terenowe organy nadzoru farmaceutycznego mogą żądać informacji i wyjaśnień od zakładów, o których mowa w ust. 3 i 4, oraz kierować wnioski do organów nadzoru wymienionych w tych ustępach. Organy te podejmują niezwłocznie decyzje mające na celu usunięcie stwierdzonych zagrożeń.

**Art. 41.** 1. Organom sprawującym nadzór na podstawie art. 40 przysługuje w zakresie ich działania prawo:

- 1) wstępu do wszystkich pomieszczeń, w których produkuje się środki farmaceutyczne lub artykuły sanitarne, przechowuje się te środki lub artykuły, oraz do pomieszczeń jednostek organizacyjnych prowadzących obrót hurtowy lub detaliczny tymi środkami i artykułami,
- 2) przeglądania ksiąg i innych dokumentów, jeżeli jest to niezbędne do wyjaśnienia sprawy,
- 3) pobierania prób do badań.

2. Na wniosek jednostki organizacyjnej, w której została pobrana próba do badań, producent środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego albo importer są obowiązani do zwrotu równowartości pobranej próby.

**Art. 42.** 1. W razie uzasadnionego podejrzenia, że środki farmaceutyczne lub artykuły sanitarne są podrobione, zepsute, sfałszowane lub z innej przyczyny nie odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom jakościowym, a pozostawienie środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego w obrocie może stanowić bezpośrednie

zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, terenowy organ nadzoru farmaceutycznego wydaje decyzję o wstrzymaniu obrotu określonym środkiem farmaceutycznym lub artykułem sanitarnym.

2. Decyzja o wstrzymaniu obrotu środkiem farmaceutycznym lub artykułem sanitarnym podlega natychmiastowemu wykonaniu.

3. O podjętej decyzji terenowy organ nadzoru farmaceutycznego powiadamia niezwłocznie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

4. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej podejmuje decyzję o wstrzymaniu obrotu środkiem farmaceutycznym lub artykułem sanitarnym na obszarze całego kraju.

**Art. 43.** 1. W razie stwierdzenia, że środek farmaceutyczny lub artykuł sanitarny jest podrobiony, zepsuty, sfałszowany lub z innej przyczyny nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Minister Zdrowia i Opieki Społecznej podejmuje decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu tego środka lub artykułu oraz w zależności od okoliczności:

- 1) może zezwolić na inne jego wykorzystanie lub na zużycie go w określonym celu albo
- 2) nakazać zniszczenie go przez producenta, importera lub jednostkę prowadzącą obrót na ich koszt.

2. Uprawnienie, o którym mowa w ust. 1, przysługuje terenowemu organowi nadzoru farmaceutycznego, jeżeli podrobiony, zepsuty, sfałszowany lub z innej przyczyny nie odpowiadający ustalonym wymaganiom jakościowym środek farmaceutyczny lub artykuł sanitarny znajduje się wyłącznie na obszarze jego działania.

**Art. 44.** W wypadkach wymienionych w art. 42 i 43, a także w razie stwierdzenia, że określony środek farmaceutyczny lub artykuł sanitarny jest produkowany bez zezwolenia lub wbrew jego warunkom albo wprowadzany do obrotu z naruszeniem art. 28 i 29, terenowy organ nadzoru farmaceutycznego jest uprawniony do zabezpieczenia pomieszczeń, maszyn i innych urządzeń, półproduktów i gotowych środków farmaceutycznych lub artykułów sanitarnych. Do postępowania zabezpieczającego stosuje się przepisy ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. Nr 24, poz. 151, z 1975 r. Nr 16, poz. 91 oraz z 1982 r. Nr 30, poz. 210 i Nr 45, poz. 289).

**Art. 45.** Minister Zdrowia i Opieki Społecznej w porozumieniu z Ministrem — Szefem Urzędu Rady Ministrów określa w drodze rozporządzenia szczególne zasady sprawowania nadzoru farmaceutycznego przez terenowy organ nadzoru farmaceutycznego.

## Rozdział 6

### Przepisy karne.

**Art. 46.** 1. Kto podrabia lub fałszuje albo wprowadza do obrotu środki farmaceutyczne bądź artykuły sanitarne podrobione, sfałszowane lub zepsute,

podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

2. Tej samej karze podlega, kto przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu podrobione, sfałszowane albo zepsute środki farmaceutyczne lub artykuły sanitarne.

**Art. 47.** 1. Kto bez zezwolenia, o którym mowa w art. 19 ust. 1, lub wbrew jego warunkom produkuje środki farmaceutyczne bądź artykuły sanitarne,

podlega karze pozbawienia wolności do lat 2, ograniczenia wolności lub grzywny.

2. Tej samej karze podlega, kto poza państwową jednostką organizacyjną, o której mowa w art. 29 ust. 1, wprowadza do obrotu środki farmaceutyczne bądź artykuły sanitarne.

3. Tej samej karze podlega, kto w celu osiągnięcia korzyści majątkowej wprowadza do obrotu leki poza aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt.

**Art. 48.** 1. Kto reklamuje leki,

podlega karze aresztu do 3 miesięcy i grzywny do 50.000 zł lub jednej z tych kar.

2. Kto, będąc uprawniony do przekazywania informacji o środkach farmaceutycznych i artykułach sanitarnych, przekazuje ją w formie mogącej wprowadzić w błąd co do właściwości leczniczych tych środków lub artykułów,

podlega karze grzywny do 50.000 zł.

**Art. 49.** Kto uniemożliwia lub utrudnia organom nadzoru farmaceutycznego wykonywanie ich czynności urzędowych,

podlega karze aresztu do 3 miesięcy i grzywny do 50.000 zł lub jednej z tych kar.

**Art. 50.** W razie skazania za przestępstwo określone w art. 46 i 47 orzeka się przepadek środków farmaceutycznych lub artykułów sanitarnych stanowiących przedmiot przestępstwa oraz można orzec przepadek narzędzi i przedmiotów, które służyły lub były przeznaczone do popełnienia tego przestępstwa, chociażby nie były własnością sprawcy.

## Rozdział 7

### Przepisy przejściowe i końcowe.

**Art. 51.** 1. Urzędowy spis leków i inne wykazy ustalone przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej na podstawie przepisów dotychczasowych zachowują moc do czasu ustalenia wykazów, o których mowa w art. 28 ust. 1.

2. Farmakopea Polska wydanie IV, wraz ze zmianami wprowadzonymi decyzjami Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej, zachowuje moc i stanowi podstawę do wydawania zezwoleń, o których mowa w art. 19 ust. 1, w stosunku do środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych nie objętych rejestrem.

3. Środki farmaceutyczne i artykuły sanitarne, na których wyrób i obrót zostały wydane zezwolenia zgodnie z przepisami dotychczasowymi, wpisuje się do rejestru w terminie do dnia 1 września 1989 r.

**Art. 52.** Zezwolenia na produkcję środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych wydane na podstawie przepisów dotychczasowych tracą swą ważność po upływie trzech lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, jeżeli przed upływem tego terminu nie zostaną wydane zezwolenia na podstawie art. 19 ust. 1.

**Art. 53.** Tracą moc:

- 1) ustawa z dnia 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych (Dz. U. Nr 1, poz. 4, z 1963 r. Nr 22, poz. 116 i z 1985 r. Nr 4, poz. 15),
- 2) ustawa z dnia 8 stycznia 1951 r. o aptekach (Dz. U. Nr 1, poz. 2), z wyjątkiem art. 4 i 6.

**Art. 54.** Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 września 1987 r.

Przewodniczący Rady Państwa: w. z. K. Barcikowski  
Sekretarz Rady Państwa: Z. Surowiec