

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 28 grudnia 1987 r.

w sprawie rejestru środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych.

Na podstawie art. 16 pkt 1 ustawy z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach (Dz. U. Nr 3, poz. 19) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rejestr środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych, zwany dalej „rejestrem”, prowadzi się dla surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych, zwanych dalej „surowcami”, dla leków oraz dla artykułów sanitarnych, zwanych dalej „artykułami”.

§ 2. Rejestr jest prowadzony w formie ksiąg rejestrowych, osobno dla surowców, leków i artykułów krajowych oraz dla surowców, leków i artykułów, produkowanych za granicą.

§ 3. 1. Wpisu surowca, leku lub artykułu do księgi rejestrowej dokonuje się pod kolejnym numerem.

2. Do księgi rejestrowej wpisuje się:

- 1) nazwę surowca, leku lub artykułu,
- 2) postać, skład lub stężenie, a w odniesieniu do leku zawierającego więcej niż jeden składnik czynny — dawkę lub stężenie każdego z tych składników; przy podawaniu składu stosuje się nazwy międzynarodowe w języku łacińskim, ustalone przez Światową

Organizację Zdrowia, a w braku takich ustaleń — nazwy chemiczne w języku polskim,

- 3) wymagania jakościowe dla surowca, leku lub artykułu,
- 4) wymagania jakościowe dla opakowania,
- 5) wskazanie metod badania,
- 6) dane odnoszące się do ubiegającego się o wpis do rejestru, obejmujące: nazwę i siedzibę jednostki organizacyjnej lub producenta zagranicznego albo — jeżeli ubiegającym się o wpis jest osoba fizyczna — jej imię i nazwisko oraz adres,
- 7) adnotacje odnoszące się do zmian lub skreśleń w księdze rejestrowej.

3. Jeżeli dane wymienione w ust. 2 pkt 3—5 wymagają ze względu na ich zakres ujęcia w odrębnym dokumencie, dokument ten stanowi załącznik do księgi rejestrowej; o załączniku czyni się wzmiankę w księdze rejestrowej.

§ 4. Zmianę lub skreślenie danych wpisanych do ksiąg rejestrowych oznacza się kolejnymi numerami oraz zaopatruje w datę dokonania zmiany lub skreślenia i podpis upoważnionego pracownika.

§ 5. Niezależnie od ksiąg rejestrowych prowadzi się akta rejestrowe, obejmujące dokumenty dotyczące postępowania rejestrowego.

§ 6. 1. Wniosek o wpis do rejestru powinien obejmować:

- 1) nazwę ubiegającego się o wpis, jego siedzibę, a jeżeli ubiegającym się o wpis jest osoba fizyczna — jej imię i nazwisko oraz adres,
- 2) nazwę i postać surowca, leku lub artykułu, a ponadto w odniesieniu do leku — także stężenie substancji czynnej lub dawkę dla leku w postaci dawkowanej; jeżeli lek zawiera więcej niż jeden składnik czynny, stężenie lub dawkę podaje się dla każdego z tych składników,
- 3) ustaloną nazwę międzynarodową, jeżeli jest ona inna niż nazwa proponowana,
- 4) oznaczenie chemiczne (nazwę chemiczną lub wzór strukturalny) każdej substancji czynnej,
- 5) w odniesieniu do leków — poza danymi, o których mowa w pkt 2 — także skład, z wymienieniem ilości każdego ze składników,
- 6) wskazania lecznicze oraz przeciwwskazania, z podaniem źródeł, na których opiera się ubiegający się o wpis,
- 7) w odniesieniu do leków, w których skład wchodzi więcej niż jedna substancja czynna — uzasadnienie celowości zastosowania użytych składników i ich stężeń lub dawek,
- 8) opis ewentualnych działań ubocznych,
- 9) sposób użycia leku, a w odniesieniu do leków, które wymagają specjalnego postępowania przed ich zastosowaniem — także opis takiego postępowania,
- 10) proponowane dawkowanie leku,
- 11) określenie warunków przechowywania, jeżeli jest konieczne zachowanie specjalnych warunków przechowywania,
- 12) proponowane wymagania jakościowe dla surowca, leku lub artykułu i ich opakowań, a także wskazanie proponowanych metod badania, stosowanych dla sprawdzenia wymagań jakościowych,
- 13) deklarowany okres ważności surowca, leku lub artykułu,
- 14) dane dotyczące rodzaju opakowania i jego wielkości (zawartości),
- 15) określenie przewidywanego producenta.

2. Do wniosku o wpis należy dołączyć:

- 1) wzór oznakowania odpowiadającego wymaganiom określonym w przepisach o sposobie oznakowania opakowań środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych,
- 2) wzór druku informacyjnego, który ma być dołączony do opakowania.

3. Jeżeli ubiegającym się o wpis jest producent zagraniczny, do wniosku o wpis do rejestru dołącza się ponadto dokumenty stwierdzające, że surowiec, lek lub arty-

kuł został dopuszczony do obrotu w państwie, w którym jest produkowany, lub w innych państwach.

§ 7. 1. Surowiec, lek lub artykuł podlega wstępnej ocenie co do przydatności na potrzeby lecznictwa i celowości poddania badaniom laboratoryjnym.

2. Jeżeli ocena wstępna, o której mowa w ust. 1, jest pozytywna, wniosek o wpis do rejestru kieruje się do upoważnionej jednostki badawczo-rozwojowej lub innej jednostki organizacyjnej upoważnionej do przeprowadzania badań laboratoryjnych, zawiadamiając o tym ubiegającego się o wpis.

3. Jeżeli z oceny wstępnej wynika, że surowiec, lek lub artykuł jest oczywiście nieprzydatny na potrzeby lecznictwa, albo jeżeli nie można za pomocą znanych metod badawczych ustalić tej przydatności, odmawia się wpisu do rejestru.

§ 8. Wpis do rejestru następuje, jeżeli:

- 1) wyniki badań laboratoryjnych są pozytywne i nie zachodzi potrzeba przeprowadzenia badań klinicznych,
- 2) wyniki przeprowadzonych badań laboratoryjnych i badań klinicznych są pozytywne.

§ 9. Orzeczenia o wynikach badań laboratoryjnych i badań klinicznych dołącza się do akt rejestrowych.

§ 10. 1. Jednostka organizacyjna, osoba fizyczna lub producent zagraniczny, którzy otrzymali certyfikat rejestracyjny, mogą wystąpić z wnioskiem o dokonanie zmian danych wpisanych do rejestru.

2. Przy dokonywaniu zmian w rejestrze stosuje się odpowiednio przepisy o postępowaniu rejestrowym.

§ 11. 1. Surowiec, lek lub artykuł skreśla się z rejestru:

- 1) na wniosek jednostki organizacyjnej, osoby fizycznej lub producenta zagranicznego, którzy otrzymali certyfikat rejestracyjny,
- 2) z urzędu, w razie stwierdzenia braku skuteczności leczniczej tego surowca, leku lub artykułu albo występowania działań ubocznych, stanowiących zagrożenie dla życia lub zdrowia.

2. O skreśleniu z rejestru zawiadamia się jednostkę organizacyjną, osobę fizyczną lub producenta zagranicznego, którzy otrzymali certyfikat rejestracyjny, oraz inne zainteresowane jednostki organizacyjne.

§ 12. Rejestr jest dostępny w miejscu jego prowadzenia dla osób mających w tym interes prawny, z wyłączeniem danych objętych tajemnicą państwową i służbową.

§ 13. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *J. Komender*