

ROZPORZĄDZENIE MINISTRÓW ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ ORAZ ROLNICTWA

z dnia 26 listopada 1979 r.

zmieniające rozporządzenie 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. W rozporządzeniu 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 (Dz. U. Nr 29, poz. 154) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 1:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Badania laboratoryjne jakości surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych obejmują: badania analityczne, farmakologiczne i toksykologiczne.“

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Badania kliniczne mogą być przeprowadzone tylko po zapoznaniu się z wynikami badań laboratoryjnych oraz pod kierunkiem lekarza mającego odpowiednie kwalifikacje. Badania te nie mogą być niebezpieczne dla zdrowia osób, na których są przeprowadzane. Osoby te mogą być zakwalifikowane do badań klinicznych wyłącznie pod warunkiem:

- 1) przeprowadzenia odpowiednich badań stanu ich zdrowia,
- 2) pouczenia w sposób dla nich dostępny o istocie, zakresie i przebiegu badań,
- 3) wyrażenia na piśmie zgody na poddanie się takim badaniom.“

2) po § 1 dodaje się § 1a i 1b w brzmieniu:

„§ 1a. 1. Badania laboratoryjne przeprowadzają: Instytut Leków, medyczne szkoły wyższe lub odpowiednie placówki naukowo-badawcze.

2. Badania kliniczne przeprowadzają co najmniej dwie jednostki organizacyjne, wyznaczone przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej spośród medycznych szkół wyższych, medycznych placówek naukowo-badawczych lub zakładów służby zdrowia, dysponujących odpowiednimi warunkami. Jednostka organizacyjna podległa innemu ministrowi może być wyznaczona przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w porozumieniu z właściwym ministrem.

3. Badania kliniczne surowców farmaceutycznych i leków gotowych stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt przeprowadzają zakłady wyznaczone przez Ministra Rolnictwa.

§ 1b. 1. Zakres badań laboratoryjnych i klinicznych może być zróżnicowany w zależności od przedmiotu badań oraz posiadanej dokumentacji krajowej i zagranicznej.

2. Badania laboratoryjne i kliniczne przeprowadza się zgodnie z wytycznymi wydanymi przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej (§ 1a ust. 1 i 2) lub przez Ministra Rolnictwa w porozumieniu z Ministrem Zdrowia i Opieki Społecznej (§ 1a ust. 3).“

3) po § 10 dodaje się § 10a w brzmieniu:

„§ 10a. 1. Koszty badań laboratoryjnych i klinicznych ponosi wytwórca ubiegający się o uzyskanie zezwolenia.

2. Wytwórca zagraniczny nie ponosi kosztów badań, jeśli wynika to z umów międzynarodowych.“

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *M. Sliwiński*
Minister Rolnictwa: *L. Kłonica*