ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 1950

Vyhlásené: 20.04.1950 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

37

Nariadenie ministra zdravotníctva

zo dňa 6. apríla 1950

o zabezpečení výroby a dovozu hodnotných liečiv.

Minister zdravotníctva nariaďuje po dohode s ministrom priemyslu podľa § 2 ods. 4 zákona č. 271/1949 Sb., o výrobe a distribúcii liečiv:

Všeobecné ustanovenia.

§ 1.

Aby sa zabezpečili výroba a dovoz hodnotných liečiv,

a) prihliada sa pri vypracovaní výrobného a dovozného plánu v odbore liečiv na plán potreby liečiv (§ 2),

b) možno spravidla vyrábať a dovážať len tie druhy hromadne vyrábaných liekov, ktoré sú zaradené v pláne potreby liečiv (§§ 3 až 10) a

c) kontroluje sa akosť liečiv (§§ 11 až 15).

§ 2.

Plán potreby liečiv (ďalej len „plán“) vypracuje pre každý rok Ministerstvo zdravotníctva.

Hromadne vyrábané lieky.

§ 3.

(1) S výnimkou ustanovení § 7 dovoľujú sa vyrábať a dovážať len tie druhy hromadne vyrábaných liekov, ktoré sú zaradené v pláne.

(2) Hromadne vyrábanými liekmi sú jednoduché alebo zložené liečivá v hotovej forme a v jednotnej úprave. Za hromadne vyrábané lieky sa podľa tohto nariadenia považujú aj jednoduché alebo zložené diagnostické prípravky a dezinfekčné prípravky, ktoré sa používajú pri vykonávaní zdravotnej starostlivosti, pokiaľ sú v hotovej forme a v jednotnej úprave.

§ 4.

Ministerstvo zdravotníctva zaradí hromadne vyrábaný liek do plánu, ak má podľa súčasného stavu vedy preukázateľne liečivé účinky a ak je na zaistenie zdravotnej starostlivosti potrebný. Pritom prihliada najmä na to, či hromadne vyrábaný liek predstihuje liečivým účinkom, stálosťou alebo inými vlastnosťami liečivá pripravované v lekárni alebo či jeho hromadná výroba znamená shospodárnenie alebo uľahčenie zásobovania liečivami.

§ 5.

(1) Ministerstvo zdravotníctva rozhoduje o zaradení hromadne vyrábaného lieku do plánu na návrh alebo z úradnej moci.

(2) Návrh na zaradenie hromadne vyrábaného lieku môže podať

a) vyrábateľ, ak ide o liek vyrábaný v tuzemsku,

b) dovozca, ak ide o liek vyrábaný v cudzine.

(3) V návrhu podľa odseku 2 treba uviesť

a) označenie, pod ktorým sa má liek uvádzať do obehu; ak je liek označený ochrannou známkou, treba pripojiť doklad o jej zápise;

b) presné zloženie lieku v percentách váhy, poprípade obsah účinných látok vyjadrený biologickými jednotkami v jednom kubičnom centimetri alebo v jednej dávke (kuse);

c) klinický posudok o účinnosti lieku alebo odbornú literatúru o liečivom pôsobení jeho účinných látok;

d) predpis na preskúšanie množstva a akosti účinných látok alebo biologickej účinnosti alebo odbornú literatúru o tom pojednávajúcu.

(4) K návrhu podľa odseku 2 treba priložiť jednu vzorku lieku v dočasnom balení s textom obalu a podľa potreby dodať i ďalšie vzorky a materiál na preskúšanie lieku. Ak sa vyrába liek v cudzom štáte, v ktorom výroba a predaj liečiv podliehajú povoľovaciemu konaniu, treba priložiť aj doklad o tom, že v onom štáte boly výroba a predaj lieku povolené alebo potvrdenie príslušného zastupiteľského úradu Československej republiky o tom, že liečivo je v cudzom štáte uvádzané do obehu.

§ 6.

Ak to vyžaduje verejný zdravotný záujem, môže Ministerstvo zdravotníctva viazať zaradenie hromadne vyrábaného lieku do plánu podmienkami.

§ 7.

(1) V prípadoch hodných osobitného zreteľa možno so súhlasom Ministerstva zdravotníctva vyrábať alebo dovážať aj druhy hromadne vyrábaných liekov, ktoré nie sú zaradené v pláne.

(2) Pre udelenie súhlasu podľa odseku 1 platia obdobne ustanovenia §§ 4 až 6.

§ 8.

Hromadne vyrábané lieky sa smú uvádzať do obehu len s označením, v složení, dávkovaní a úprave, ako boly zaradené do plánu, alebo ako boly ich výroba a dovoz povolené. Ministerstvo zdravotníctva môže povoliť odchýlky od ustanovenia prvej vety.

§ 9.

Pokiaľ podľa všeobecných právnych predpisov nie je zodpovedná iná osoba, zodpovedá za obsah, akosť a úpravu balenia hromadne vyrábaného lieku

a) vyrábateľ, ak ide o tuzemský liek,

b) dovozca, ak ide o cudzozemský liek.

§ 10.

Ministerstvo zdravotníctva môže zo zdravotných alebo hospodárskych dôvodov vypustiť hromadne vyrábaný liek z plánu a v naliehavých prípadoch aj zakázať jeho uvádzanie do obehu.

Kontrola liečiv.

§ 11.

(1) Vedľa kontroly akosti liečiv, ktorú vykonávajú v rámci vlastnej činnosti národné podniky na výrobu liečiv, národný podnik na distribúciu liečiv a lekárne, kontroluje akosť všetkých liečiv aj štátna zdravotná správa.

(2) Štátna zdravotná správa kontroluje

a) v národných podnikoch na výrobu liečiv najmä akosť liečiv, pri ktorých je potrebná biologická kontrola, a liečiv, pri ktorých boly pri kontrole vo veľkodistribučných složkách národného podniku na distribúciu liečiv alebo v lekárňach zistené závady,

b) vo veľkodistribučných složkách národného podniku na distribúciu liečiv akosť predávaných liečiv a

c) v lekárňach najmä akosť liečiv pripravovaných podľa lekárovho (veterinárovho) predpisu.

§ 12.

(1) Kontrolu liečiv v národných podnikoch na výrobu liečiv a vo veľkodistribučných složkách národného podniku na distribúciu liečiv vykonáva Ministerstvo zdravotníctva, a to svojimi vlastnými orgánmi, orgánmi Štátneho zdravotníckeho ústavu alebo inými orgánmi štátnej zdravotnej správy, ktoré touto kontrolou poverí.

(2) Pre vykonávanie kontroly liečiv v lekárňach platia predpisy o prehliadkach lekární.

§ 13.

(1) Orgány štátnej zdravotnej správy vykonávajúce kontrolu liečiv podľa § 12 ods. 1 sú oprávnené odňať vzorky liečiv v množstve potrebnom na ich preskúmanie. Vzorky sa odoberajú na účet vyrábateľa, ak ide o liečivo tuzemské, alebo na účet dovozcu, ak ide o liečivo cudzozemské.

(2) Aby bola zabezpečená včasná kontrola liečiv podľa § 12 ods. 1, môže Ministerstvo zdravotníctva uložiť národným podnikom na výrobu liečiv a národnému podniku na distribúciu liečiv, aby zasielaly Štátnemu zdravotníckemu ústavu v pravidelných obdobiach zoznamy a vzorky vyrobených alebo dovezených liečiv.

§ 14.

Orgány štátnej zdravotnej správy vykonávajúce kontrolu liečiv podľa § 12 ods. 1 sú povinné dbať na to, aby výkonom kontroly nebola rušená prevádzka podnikov, a sú tiež povinné zachovať mlčanlivosť o výrobnom tajomstve, pokiaľ ho pri vykonávaní kontroly spoznajú. Povinnosť zachovať mlčanlivosť nezaniká tým, že osoba, ktorá vykonala kontrolu liečiv, prestane túto kontrolnú činnosť vykonávať.

§ 15.

Ministerstvo zdravotníctva zakáže ďalšiu výrobu alebo uvádzanie do obehu vadnej výrobnej serie, ak sa ukáže na podklade vykonanej kontroly, že je to potrebné.

Prechodné a záverečné ustanovenia.

§ 16.

Hromadne vyrábané lieky, na výrobu a predaj ktorých bolo udelené povolenie podľa vládneho nariadenia č. 26/1926 Sb., o výrobe liečivých špecialít a obchode s nimi v lekárňach, ktoré však nie sú zaradené v pláne na rok 1950, sa zakazuje ďalej vyrábať alebo dovážať.

§ 17.

Všetky opatrenia podľa tohto nariadenia týkajúce sa liečiv, liečebných, ošetrovacích a diagnostických pomôcok a iných zdravotníckych potrieb na účely veterinárneho lekárstva, počítajúc do toho dozor na ich výrobu a distribúciu, robí Ministerstvo zdravotníctva po dohode s Ministerstvom pôdohospodárstva.

§ 18.

Konania a opomenutia, ktoré sa priečia ustanoveniam tohto nariadenia, sa trescú podľa § 16 zákona č. 271/1949 Sb.

§ 19.

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom vyhlásenia.

Zápotocký v. r.

Plojhar v. r.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.