

Sbírka zákonů a nařízení státu československého.

Částka 15.

Vydána dne 1. března 1926.

Obsah: (26. a 27.) 26. Nařízení o výrobě léčivých specialit a obchodu s nimi v lékárnách. — 27. Vyhláška o Prozatímní úpravě hospodářských styků mezi republikou Československou a republikou Polskou.

26.

Vládní nařízení

ze dne 19. února 1926

o výrobě léčivých specialit a obchodu s nimi
v lékárnách.

Vláda republiky Československé nařizuje podle § 2, písm. e), zákona ze dne 30. dubna 1870, č. 68 ř. z., o organisaci veřejné služby zdravotní, a § 7 zákona ze dne 18. prosince 1906, č. 5 ř. z. z r. 1907, kterým se upravuje lékárnictví, jakož i podle §§ 2 a 137 zák. čl. XIV/1876 o úpravě zdravotnictví:

§ 1.

(¹) Léčivé speciality jsou jednoduché nebo složené léky podle lékařského (zvěrolékařského) předpisu z látek terapeuticky účinných ve zvláštní dispensační formě, vyznačující se buď novými vlastnostmi nebo zvláštními přednostmi oproti lékům již zavedeným anebo jevíci se účelnými dispensačním tvarem, stabilitou, chutí atd., tedy vlastnostmi, jimiž předčí dispensační tvary, v nichž všeobecně mohou lékárny léky dispensovati. Jsou to hotové přípravky určené buď k přímému prodeji anebo k použití lékařem (zvěrolékařem).

(²) Léčivými specialitami nejsou však jednoduché organo-therapeutické a bakteriologické přípravky, jednoduchá séra a jednoduché látky očkovací, jakož i přírodní a umělé minerální vody a zřidelní výrobky.

(³) O tom, zda v daném případě jde o léčivou specialitu čili nie, rozhodne v pochybných případech ministerstvo veřejného zdravotnictví a tělesné výchovy, a to jde-li o přípravek určený pro zvířata, v dohodě s ministerstvem zemědělství, vyžádajíc si po případě posudek ústavu pro zkoumání léčiv a posudek státní zdravotní rady.

§ 2.

Léčivé speciality jsou buď

a) domácí, t. j. takové, které jsou vyrobeny z léčiv prodejných v ručním prodeji lékárníkem a určeny k prodeji toliko v lékárně, pro niž byly vyrobeny, nebo

b) všeobecné, t. j. takové, které připuštěny jsou ku všeobecnému prodeji ve všech lékárnách.

§ 3.

Majitel veřejné lékárny, který ji sám spravuje, nebo její nájemce či jiný odpovědný správce, chce-li prodávati neb i vyráběti dosud nepřipuštěné léčivé speciality tuzemské (v tuzemsku vyráběné), jakož i chce-li do obchodu uváděti takové speciality cizozemské, jest povinen ohlásiti je u příslušného úřadu a vyčkati výslovného jich připuštění ku všeobecnému prodeji neb i výrobě.

§ 4.

Ohlášku (§ 3) je podati, jde-li o specialitu domácí, u politického úřadu II. stolice (úřadu župního), jde-li o všeobecnou specialitu, u ministerstva veřejného zdravotnictví a tělesné výchovy.

§ 5.

(¹) K ohlášce nutno připojiti:

a) lékařský (zvěrolékařský) předpis lékaře (zvěrolékaře) oprávněného vykonávati lékařskou (zvěrolékařskou) praksi v tuzemsku s podpisem lékařovým (zvěrolékařovým), jehož pravost musí býti soudně nebo notářsky ověřena s doložkou podepsanou a týmž způsobem ověřenou, že předpisující lékař (zvěrolékař) přenechal předpis ohlašovateli k volnému použití. Jde-li o specialitu cizozemskou, možno připojiti místo tohoto dokladu lékařský (zvěrolékařský) předpis lékaře (zvěrolékaře) oprávněného vykonávati lékařskou (zvěrolékařskou) praksi v cizině.

kařskou) praksi v příslušné cizí zemi s podpisem lékaře (zvěrolékaře). Pravost podpisu i oprávněnost vykonávat lékařskou (zvěrolékařskou) praksi musí být úředně ověřena a příslušným zastupitelským úřadem republiky Československé potvrzena;

b) tři ukázky speciality v původním balení nebo sice v balení s textem psaným, ale s podrobným popisem konečného balení, jež bude nutno dodržeti a dodatečně před uvedením speciality ve všeobecný prodej úřadu předložit;

c) dvě ukázky každé součástky v dostatečném množství, pokud nejsou oficiální, aby mohlo jich být užito ke zkoumání a výrobě speciality;

d) výpočet ceny ve velkém (aspoň 200 dávek najednou) a výpočet ceny prodejní v malém, při čemž buď výpočet, pokud vymyká se zásadám pro výpočet lékárnické sazby, sdělán podle zásad obvyklých v obchodním životě;

e) má-li být specialita dána do prodeje pod jménem smyšleným (slovní známkou), pokud může být toto jméno (známka) předmětem zápisu do rejstříku ochranných známek, průkaz o ochraně tohoto jména;

f) vzorky případných reklamních příloh;

g) jde-li o specialitu cizozemskou, ještě potvrzení ověřené příslušným zastupitelským úřadem republiky Československé, že výrobce je lékárníkem anebo že závod výrobcův jest oprávněn vyrábět léčiva a že specialita, o níž jde, byla ve vlastní zemi do obchodu připuštěna, pokud v této zemi jest povolovací řízení o léčivých specialitách.

(2) Ohlašuje-li se léčivá specialita v různých dávkách, jest pokládati ji za ohlášku jedinou.

(3) Ustanovení 1. odstavce, písm. c) a g), neplatí o domácích specialitách léčivých.

§ 6.

(1) Specialita musí být na bezprostředním obalu opatřena štítkem, jehož text musí být sepsán v řeči československé; kromě něho mohou tam být další texty v kterékoli jiné řeči. Není-li štítek při léčích k vnějšímu užívání ze základní barvy červené, při léčích k užívání vnitřnímu ze základní barvy bílé, musí být způsob užívání označen aspoň proužkem červené nebo bílé barvy.

(2) Text štítku obsahuj:

a) jméno léčivé speciality, které odpovídá obsahu a formě jejího složení [písm. c)]; vedle tohoto označení může být uvedeno také jméno smyšlené [§ 5, odst. 1., písm. e)];

b) firmu výrobce a firmu ohlašovatele;

c) označení dávky látky nebo látek účinných;

d) obsahuje-li specialita léčiva vázaná na lékařský (zvěrolékařský) předpis, poznámku, že specialita se může vydati jen na lékařský (zvěrolékařský) předpis;

e) skládá-li se specialita ze součástek, které samy o sobě nebo v tomto složení v průběhu doby podléhají změnám, údaj, do které doby (kalendářně) specialita jest účinná;

f) prostý návod k upotřebení, který však neobsahuje lékařské (zvěrolékařské) ordinace;

g) cenu speciality v čsl. měně a obsah její dle váhy nebo dle kusů; pokud trvá mimořádné kolísání cen, může ministerstvo veřejného zdravotnictví a tělesné výchovy upustiti od udání ceny na štítku;

h) číslo, pod kterým povolení speciality jest zapsáno v seznamu povolených léčivých specialit ministerstva veřejného zdravotnictví a tělesné výchovy.

(3) Ustanovení 2. odstavce, písm. h), neplatí o specialitách domácích.

§ 7.

(1) O ohlášce rozhodne bez průtahu úřad, u něhož ohláška podle § 4 byla učiněna, vyzve po případě příslušnou zdravotní radu (zemskou, státní), pokud jest zřízena, a jde-li o všeobecnou specialitu, po případě též ústav pro zkoumání léčiv.

(2) Nebyly-li všechny doklady k ohlášce připojeny, vyzve úřad stranu, aby tyto doklady ve lhůtě jím určené dodatečně předložila.

(3) Ve výměru, kterým se povoluje vyrábět a do obchodu uvádět léčivou specialitu, může úřad ustanovit v mezích tohoto nařízení podmínky, za nichž povolení se uděluje. Oprávněný jest povinen těmto podmínkám dostáti.

(4) Nepovoliti výrobu a prodej speciality smí úřad:

a) neprokáže-li se přípravek specialitou po rozumu § 1 tohoto nařízení;

b) nevyhovuje-li skladba speciality příloženému autentickému předpisu o přípravě;

c) neshodují-li se součásti uvedené v předpise o přípravě, nemohou-li po stránce chemické vedle sebe trvati, nepatří-li k sobě nebo dávají-li neúčinnou neb účinnější sloučeninu, než žádoucí;

d) jestliže součásti v předpise o přípravě uvedené ani kvalitativně ani kvantitativně předloženému tvaru speciality nevyhovují;

e) z jiných důvodů zdravotních nebo zdravotně- či zvěrolékařsko-policejních;

f) jestliže určená cena léčivé speciality jest přemrštěna;

g) z důvodů národohospodářských;

h) jestliže již jiná specialita pod týmž jménem smyšleným, avšak do rejstříku ochranných známek nezapsaným [§ 5, odst. 1., písm. e)] byla ku všeobecnému prodeji připuštěna.

(5) Z rozhodnutí úřadu (odst. 1.) o ohlášce výroby a prodeje domácí speciality možno se odvolati do 4 neděl (na Slovensku a Podkarpatské Rusi do 15 dnů), počínajíc dnem následujícím po doručení, u tohoto úřadu k ministerstvu veřejného zdravotnictví a tělesné výchovy, které rozhodne vyžádajíc si po případě odborný posudek ústavu pro zkoumání léčiv nebo též státní rady zdravotní. K odvolání nutno připojiti též dvě ukázky uvedené v § 5, odst. 1., písm. c).

(6) V případech, v nichž rozhoduje podle předchozích odstavců ministerstvo veřejného zdravotnictví a tělesné výchovy, rozhoduje tento úřad, jde-li o léčivou specialitu určenou pro zvířata, v dohodě s ministerstvem zemědělství, jde-li o rozhodnutí podle 4. odst., písm. g), vylechne ministerstvo průmyslu, obchodu a živností.

§ 8.

(1) Léčivé speciality smějí se uváděti do obchodu toliko ve složení, pod jménem, se štítkem a reklamními přílohami, jak to bylo úřadem povoleno.

(2) Oznamovati povolené speciality tiskem nebo jiným druhem reklamy je dovoleno toliko v mezích povolené reklamy. Nezřízené vychvalování léčivých specialit tiskem jest zakázáno. Doporučovati a veřejně oznamovati speciality, které nebyly povoleny, jest zakázáno.

(3) Domácí speciality veřejně oznamovati jest nepřipustno.

(4) Jakákoliv změna ve složení speciality povolené ku prodeji musí býti znova ohlášena

tak, jako jde-li o novou specialitu dosud nepovolenou.

(5) Pozměnění označení, cenu nebo reklamu speciality již povolené lze jen se zvláštním svolením úřadu, u něhož podle § 4 činí se ohláška nové speciality. Podání za tím účelem u tohoto úřadu učiněná buďtež opatřena potřebnými doklady odůvodňujícími žádanou změnu. Jde-li o domácí specialitu, platí o odvolání z rozhodnutí, jímž se k žádané změně nesvoluje, obdobně ustanovení § 7, odst. 5. a 6.

§ 9.

(1) Povolené léčivé speciality všeobecně zapisou se u ministerstva veřejného zdravotnictví a tělesné výchovy do zvláštního seznamu. Každá specialita bude zapsána pod běžným číslem, které se v povolovacím výměru sdělí s ohlašovatelem a které budiž na štítku speciality vytištěno ve stejné technické úpravě jako ostatní text štítku.

(2) Zapsané speciality a případné změny v označení a ceně budou vyhlášeny ve „Věstníku ministerstva veřejného zdravotnictví a tělesné výchovy“. Kromě toho vydá jmenované ministerstvo seznam povolených specialit a každoročně doplňky k tomuto seznamu. Každý, kdo speciality vyrábí nebo prodává, jest povinen tyto seznamy si opatřiti.

§ 10.

(1) Za jakost speciality, text štítku a příložené reklamy ručí při neporušeném obalu speciality vždy ohlašovatel.

(2) Lékárník, jenž nejsohlašovatelem prodává speciality spotřebitelům, jest odpověden za to, aby speciality byly řádně uschovány a aby včas byly vyměněny za čerstvé.

§ 11.

Při úředních revisích lékáren budiž vzata na účet lékárníka namátkou aspoň jedna ze všech specialit na skladě jsoucích.

§ 12.

Zcela výjimečně může ministerstvo veřejného zdravotnictví a tělesné výchovy k návrhu politického úřadu II. stolice (úřadu župního) a po slyšení příslušného gremia lékárníků, pokud taková gremia jsou zřízena, povolit jednotlivým lékárnám, cizinci hojně navštěvovaným, pro určitou dobu prodej určitého množství cizozemských specialit, zvláště vyjmenovaných a od cizinců požadovaných, i když není vyhověno ustanovením tohoto nařízení, pod podmínkou, že se pod eventuelní

kaucí zaváží, že prodávati budou tyto cizozemské speciality jediné v místě, v němž jest do-
tyčná lékárna, po případě pro místní spotřebu.

§ 13.

Úřad, který podle tohoto nařízení uděluje
povolení k výrobě a prodeji speciality, je po-
vinen zakázati další výrobu a prodej léčivé
speciality již povolené (§ 7), nebo podle star-
ších předpisů připuštěné (§ 14):

a) z důvodů zdravotních, zdravotně- nebo
zvěrolékařsko-policejních nebo národohospo-
dářských;

b) nejsou-li zachovávány podmínky, za
nichž povolení bylo uděleno;

c) liší-li se složení speciality od původního
lékařského (zvěrolékařského) předpisu
k ohlášce připojeného;

d) dopustí-li se oprávněný opětovného pře-
stupku tohoto nařízení a opětovný odsuzující
nález nabyt právní moci;

e) byl-li oprávněný zbaven akademické
hodnosti magistra pharmacie, nebo byl-li od-
straněn ze správy veřejné lékárny, nebo by-
la-li mu odňata lékárnická koncese.

§ 14.

(1) Léčivé speciality, které podle dřívějších
předpisů byly připuštěny ku všeobecnému
prodeji v lékárnách na území státním před
účinností tohoto nařízení, mohou býti v léká-
rnách (§ 3) dále vyráběny a do obchodu uvá-
děny, musejí však do jednoho roku býti ohlá-
šeny k zápisu do seznamu povolených spe-
cialit (§ 9), a to původním ohlašovatelem, ji-
nak povolení po této lhůtě zaniká.

(2) Toto ustanovení neplatí o specialitách,
které dnem 28. října 1918 staly se cizozem-
skými, jsouce vyráběny mimo hranice repu-
bliky Československé, ačkoli byly podle star-
ších předpisů připuštěny ku všeobecnému pro-
deji na území, tvořícím nyní československý
stát. Nebyly-li tyto speciality podle starších
předpisů dosud nově ku všeobecnému prodeji
připuštěny, mohou býti uváděny do obchodu
v tuzemsku jen za podmínek předepsaných
v tomto nařízení o cizozemských specialitách
dosud nepovolených.

(3) K ohlášce za účelem zápisu (odst. 1.)
dlužno připojiti dvojmo ukázkou speciality a
reklamní přílohy.

(4) Ustanovení o štítku (§ 6), reklamě
(§ 8) a zápisu (§ 9) nabývají platnosti též
pro speciality podle starších předpisů již při-
puštěné.

(5) Pro tyto speciality povoluje se lhůta
jednoho roku po uvědomení o udělení čísla se-

znamu (§ 9), v níž úprava speciality musí býti
přizpůsobena ustanovením tohoto nařízení.

(6) Domácí speciality, které před účinností
tohoto nařízení byly v lékárně prokázane vy-
ráběny a prodávány, mohou se tamtéž dále
vyráběti a prodávati, musejí však úřadu (§ 4)
do tří měsíců býti oznámeny, jinak oprávnění
zaniká. K oznámení dlužno připojiti všechny
doklady potřebné k žádosti za povolení nové
domácí speciality.

(7) Není-li vyhověno předpisům odstavců
předchozích, vyloučí se léčivé speciality, o něž
jde, z výroby i prodeje v lékárnách.

§ 15.

(1) O ohláškách právě projednávaných, ji-
miž jest se domáháno podle starších (dosa-
vadních) předpisů připuštění léčivých spe-
cialit k výrobě a všeobecnému prodeji v lé-
kárnách, bude rozhodnuto již podle předpisů
tohoto nařízení.

(2) Za tím účelem budou příslušná podání
vrácena stranám, aby je řádně doložily a zno-
vu předložily, jak to předpisuje toto nařízení.

§ 16.

(1) Přestupky tohoto nařízení, pokud neza-
kládají skutkové povahy činů trestných ná-
ležejících ku příslušnosti soudů, trestají se po-
litickými úřady (administrativními policej-
ními vrchnostmi) I. stolice pokutou nebo vě-
zením (uzamčením) podle platných předpisů.

(2) Pokut budiž použito podle ustanovení
§ 43 zákona č. 5/1907 ř. z., pokud se týče § 7
zák. čl. XIV/1876.

§ 17.

Při provádění tohoto nařízení jest úřad
jmenovaný v § 16 oprávněn učiniti opatření,
která by zabezpečila výsledek potřebných na-
řízení úředních, jako zabavití nebo konfisko-
vati zásoby, uzavřítí provozovnu a pod. podle
předpisů § 59 zákona č. 5/1907 ř. z., pokud se
týče § 8 zák. čl. XIV/1876.

§ 18.

Pokud v tomto nařízení se mluví o přísluš-
nosti ministerstva veřejného zdravotnictví a
tělesné výchovy, nastupuje na Slovensku a
Podkarpatské Rusi, jde-li o speciality určené
pro zvířata, příslušnost ministerstva zeměděl-
ství, které v těchto případech rozhoduje v do-
hodě s ministerstvem veřejného zdravotnictví
a tělesné výchovy a po případě (§ 7, odst. 6.)
po slyšení ministerstva průmyslu, obchodu a
živností.

§ 19.

Toto nařízení nabývá účinnosti 8 dní po vy-
hlášení. Dnem účinnosti tohoto nařízení po-

zbývají platnosti všechna dosavadní ustanovení o léčivých specialitách, pokud odporují tomuto nařízení.

§ 20.

(1) Provedením tohoto nařízení pověřuje se ministr veřejného zdravotnictví a tělesné výchovy v dohodě s ministry zemědělství a průmyslu, obchodu a živností.

(2) Pokud jde o speciality určené pro zvířata, pověřuje se provedením tohoto nařízení na území Slovenska a Podkarpatské Rusi ministr zemědělství v dohodě s ministrem veřejného zdravotnictví a tělesné výchovy a ministrem průmyslu, obchodu a živností.

Švehla v. r.

Dr. Beneš v. r.	Dr. Nosek v. r.
Dr. Engliš v. r.	Dr. Srdínko v. r.
Dr. Viškovský v. r.	Dvořáček v. r.
Mlčoch v. r.	Dr. Hodža v. r.
Stříbrný v. r.	Dr. Winter v. r.
Tučný v. r.	Dr. Dolanský v. r.
Šrámek v. r.	Dr. Kállay v. r.
Dr. Dérer v. r.	

27.

**Vyhláška ministra zahraničních věcí
ze dne 17. února 1926**

**o Prozatímní úpravě hospodářských styků
mezi republikou Československou a republikou
Polskou.**

President republiky ratifikoval dne 27. listopadu 1925 v Praze po schválení Národním shromážděním Prozatímní úpravu hospodářských styků mezi republikou Československou a republikou Polskou podepsanou ve Varšavě dne 7. dubna 1925 a uvedenou v prozatímní platnost vládní vyhláškou ze dne 16. dubna 1925, č. 81 Sb. z. a n., případně ze dne 12. května 1925, č. 100 Sb. z. a n.

Ratifikační listiny byly vyměněny v Praze dne 10. února 1925, čímž podle čl. IV. prozatímní úprava nabyla mezinárodní platnosti.

Dr. Beneš v. r.