

Sbírka zákonů republiky Československé

Částka 16.

Vydána dne 20. dubna 1950.

Cena Kčs 1.—.

O B S A H:

(36. 38.) 36. Nařízení o výkonu veřejné správy ve věcech plavby. — 37. Nařízení o zabezpečení výroby a dovozu hodnotných léčiv. — 38. Vyhláška o dodatkové dohodě ze dne 18. května 1948 k obchodní úmluvě mezi republikou Československou a Francií.

36.**Vládní nařízení****ze dne 28. března 1950****o výkonu veřejné správy ve věcech plavby.**

Vláda republiky Československé nařizuje podle § 1 odst. 1 zákona č. 143/1949 Sb., o změnách v organizaci veřejné správy a v působnosti jejích orgánů, a podle § 19 odst. 3 zákona č. 280/1948 Sb., o krajském zřízení:

§ 1.

V zájmu zlidovění veřejné správy ve věcech plavby se ruší

- a) Československý úřad plavební v Praze,
- b) poříční úřad plavební pro oblast Labe se sídlem v Praze a poříční úřad plavební pro oblast Dunaje se sídlem v Bratislavě,
- c) expositura poříčního úřadu plavebního pro oblast Labe se sídlem v Ústí nad Labem a expositura poříčního úřadu plavebního pro oblast Dunaje se sídlem v Komárně.

Jejich likvidaci provede ministerstvo dopravy.

§ 2.

(1) Dosavadní působnost zrušených úřadů přechází s výjimkou věcí uvedených v odstavci 2 na národní výbory.

(2) Ministerstvu dopravy přísluší

- a) činnost normotvorná, plánovací, řídicí a dozorčí,

- b) péče o splavnost vodních cest a hájení zájmů plavby na vodách s hlediska nadkrajového,
- c) věci způsobilosti plavidel a jejich posádek,
- d) udělování povolení k plavebnímu podnikání provozovanému v obvodu dvou nebo více krajů (bez újmy vodoprávního projednání),
- e) věci tarifní (cenotvorné),
- f) schvalování dopravních řádů plavebních podniků provozovaných v obvodu dvou nebo více krajů,
- g) rozhodování v zásadních věcech týkajících se plavebního a přístavního provozu,
- h) ústřední péče o zřízení, udržování a obsluhu sdělovacích prostředků v plavbě,
- i) věci námořní plavby.

§ 3.

(1) Práce spojené s výkonem působnosti národních výborů uvedené v § 2 odst. 1 se obstarávají v hospodářských referátech.

(2) Ministerstvo dopravy vydá v dohodě s ministerstvem vnitra a s ostatními zúčastněnými ústředními úřady předpisy, kterými se podrobně vymezí rozsah činnosti hospodářských referátů ve věcech plavby.

§ 4.

Zaměstnance zrušených úřadů, kterých bude nezbytně třeba k výkonu působnosti přenesené podle § 2 odst. 1 na národní výbory, přidělí ministerstvo dopravy v dohodě s ministerstvem vnitra v rámci plánovaných stavů pracovních sil krajským národním výborům. Ostatní zaměstnanci zrušených úřadů přecházejí do služeb ministerstva dopravy.

§ 5.

Předpisy, které upravují věc, na niž se vztahuje toto nařízení, zejména

- a) zákon č. 315/1920 Sb., o zřízení československého úřadu plavebního,
- b) vládní nařízení č. 416/1920 Sb., o vymezení působnosti československého plavebního úřadu,
- c) vládní nařízení č. 377/1921 Sb., o organizaci pořičních úřadů plavebních pro oblast Labe a Dunaje,
- d) vyhláška ministra veřejných prací v dohodě s ministrem obchodu č. 183/1925 Sb., o zahájení působnosti Pořičního plavebního úřadu pro oblast Labe se sídlem v Praze,
- e) vládní nařízení č. 42/1926 Sb., o organizaci expositury pořičního plavebního úřadu pro oblast Labe se sídlem v Ústí nad Labem a expositury pořičního plavebního úřadu pro oblast Dunaje se sídlem v Komárně,
- f) odstavec 1 vyhlášky ministra veřejných prací v dohodě s ministrem obchodu č. 63/1930 Sb., o provedené změně v organizaci Pořičního plavebního úřadu pro oblast Labe,
- g) vládní nařízení č. 198/1939 Sl. z., o vlajce a rejstříku lodí pro vnitrozemskou plavbu, pozbývají platnosti, pokud odporují tomuto nařízení nebo předpisům podle něho vydaným.

§ 6.

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem vyhlášení; provede je ministr dopravy v dohodě s ministrem vnitra a ostatními zúčastněnými členy vlády.

Zápotocký v. r.

Petr v. r.

37.

Nařízení ministra zdravotnictví

ze dne 6. dubna 1950

o zabezpečení výroby a dovozu hodnotných léčiv.

Ministr zdravotnictví nařizuje v dohodě s ministrem průmyslu podle § 2 odst. 4 zákona č. 271/1949 Sb., o výrobě a distribuci léčiv:

Všeobecná ustanovení.

§ 1.

Aby se zabezpečily výroba a dovoz hodnotných léčiv,

- a) přihlíží se při vypracování výrobního a dovozního plánu v oboru léčiv k plánu potřeby léčiv (§ 2),
- b) lze zpravidla vyrábět a dovážet jen ty druhy hromadně vyráběných léků, které jsou zařazeny v plánu potřeby léčiv (§§ 3 až 10) a
- c) kontroluje se jakost léčiv (§§ 11 až 15).

§ 2.

Plán potřeby léčiv (dále jen „plán“) vypracuje pro každý rok ministerstvo zdravotnictví.

Hromadně vyráběné léky.

§ 3.

(1) S výjimkou ustanovení § 7 je dovoleno vyrábět a dovážet jen ty druhy hromadně vyráběných léků, které jsou zařazeny v plánu.

(2) Hromadně vyráběnými léky jsou jednoduchá nebo složená léčiva v hotové formě a v jednotné úpravě. Za hromadně vyráběné léky se podle tohoto nařízení považují také jednoduché nebo složené diagnostické přípravky a desinfekční přípravky, jichž se používá při provádění zdravotní péče, pokud jsou v hotové formě a v jednotné úpravě.

§ 4.

Ministerstvo zdravotnictví zařadí hromadně vyráběný lék do plánu, má-li podle současného stavu vědy prokazatelně léčivé účinky a je-li ho k zajištění zdravotní péče třeba. Při tom přihlíží zejména k tomu, zda hromadně vyráběný lék předstihuje léčivým účinkem, stálostí nebo jinými vlastnostmi léčiva připravovaná v lékárně nebo zda jeho hromadná výroba znamená zhospodárnění nebo usnadnění zásobování léčivy.

§ 5.

(1) Ministerstvo zdravotnictví rozhoduje o zařazení hromadně vyráběného léku do plánu na návrh nebo z úřední moci.

(2) Návrh na zařazení hromadně vyráběného léku může podat

- a) výrobce, jde-li o lék vyráběný v tuzemsku,
- b) dovozce, jde-li o lék vyráběný v cizině.

(3) V návrhu podle odstavce 2 je nutno uvést

- a) označení, pod kterým má být lék uváděn do oběhu; je-li lék označen ochrannou známkou, je nutno připojit doklad o jejím zápisu;

- b) přesné složení léku v procentech váhy, po případě obsah účinných látek vyjádřený biologickými jednotkami v jednom krychlovém centimetru nebo v jedné dávce (kusu);
- c) klinický posudek o účinnosti léku nebo odbornou literaturu o léčivém působení jeho účinných látek;
- d) předpis pro přezkoušení množství a jakosti účinných látek nebo biologické účinnosti anebo odbornou literaturu o tom pojednávající.

(4) K návrhu podle odstavce 2 je nutno přiložit jeden vzorek léku v zatímním balení s textem obalu a podle potřeby dodat i další vzorky a materiál pro přezkoušení léku. Vyrábí-li se lék v cizím státu, v němž výroba a prodej léčiv podléhají povolovacímu řízení, je nutno přiložit též doklad o tom, že v onom státu byly výroba a prodej léku povoleny, nebo potvrzení příslušného zastupitelského úřadu republiky Československé o tom, že léčivo je v cizím státu uváděno do oběhu.

§ 6.

Vyžaduje-li toho veřejný zdravotní zájem, může ministerstvo zdravotnictví vázat zařazení hromadně vyráběného léku do plánu podmínkami.

§ 7.

(1) V případech hodných zvláštního zřetele lze se souhlasem ministerstva zdravotnictví vyrábět nebo dovážet též druhy hromadně vyráběných léků, které nejsou zařazeny v plánu.

(2) Pro udělení souhlasu podle odstavce 1 platí obdobné ustanovení §§ 4 až 6.

§ 8.

Hromadně vyráběné léky se smějí uvádět do oběhu jen s označením, ve složení, dávkování a úpravě, jak byly zařazeny do plánu, nebo jak byly jejich výroba a dovoz povoleny. Ministerstvo zdravotnictví může povolit odchylky od ustanovení první věty.

§ 9.

Pokud podle obecných právních předpisů není odpovědná jiná osoba, odpovídá za obsah, jakost a úpravu balení hromadně vyráběného léku

- a) výrobce, jde-li o tuzemský lék,
- b) dovozce, jde-li o cizozemský lék.

§ 10.

Ministerstvo zdravotnictví může ze zdravotních nebo hospodářských důvodů vypustit hromadně vyráběný lék z plánu a v naléhavých případech také zakázat jeho uvádění do oběhu.

Kontrola léčiv.

§ 11.

(1) Vedle kontroly jakosti léčiv, kterou provádějí v rámci vlastní činnosti národní podniky pro výrobu léčiv, národní podnik pro distribuci léčiv a lékárny, kontroluje jakost všech léčiv také státní zdravotní správa.

(2) Státní zdravotní správa kontroluje

- a) v národních podnicích pro výrobu léčiv zejména jakost léčiv, u nichž je nutná biologická kontrola, a léčiv, u nichž byly při kontrole ve velkodistribučních složkách národního podniku pro distribuci léčiv nebo v lékárnách zjištěny závady,
- b) ve velkodistribučních složkách národního podniku pro distribuci léčiv jakost prodáváných léčiv a
- c) v lékárnách zejména jakost léčiv připravovaných podle lékařova (veterinářova) předpisu.

§ 12.

(1) Kontrolu léčiv v národních podnicích pro výrobu léčiv a ve velkodistribučních složkách národního podniku pro distribuci léčiv provádí ministerstvo zdravotnictví, a to svými vlastními orgány, orgány Státního zdravotnického ústavu nebo jinými orgány státní zdravotní správy, které touto kontrolou pověří.

(2) Pro provádění kontroly léčiv v lékárnách platí předpisy o prohlídkách lékáren.

§ 13.

(1) Orgány státní zdravotní správy provádějící kontrolu léčiv podle § 12 odst. 1 jsou oprávněny odejmout vzorky léčiv v množství potřebném pro jejich prozkoumání. Vzorky se odebírají na účet výrobce, jde-li o léčivo tuzemské, nebo na účet dovozce, jde-li o léčivo cizozemské.

(2) Aby byla zajištěna včasná kontrola léčiv podle § 12 odst. 1, může ministerstvo zdravotnictví uložit národním podnikům pro výrobu léčiv a národnímu podniku pro distribuci léčiv, aby zasílaly Státnímu zdravotnickému ústavu v pravidelných obdobích seznamy a vzorky vyrobených nebo dovezených léčiv.

§ 14.

Orgány státní zdravotní správy provádějící kontrolu léčiv podle § 12 odst. 1 jsou povinny dbát toho, aby výkonem kontroly nebyl rušen provoz podniků, a jsou také povinny zachovávat mlčenlivost o výrobním tajemství, pokud je při provádění kontroly seznají. Povinnost zachovávat mlčenlivost nezaniká tím, že osoba, která provedla kontrolu léčiv, přestane tuto kontrolní činnost vykonávat.

§ 15.

Ministerstvo zdravotnictví zakáže další výrobu nebo uvádění do oběhu vadné výrobní serie, ukáže-li se na podkladě provedené kontroly, že je toho třeba.

Přechodná a závěrečná
ustanovení.

§ 16.

Hromadně vyráběné léky, k jejichž výrobě a prodeji bylo uděleno povolení podle vládního nařízení č. 26/1926 Sb., o výrobě léčivých specialit a obchodu s nimi v lékárnách, které však nejsou zařazeny v plánu na rok 1950, je zakázáno dále vyrábět nebo dovážet.

§ 17.

Všechna opatření podle tohoto nařízení týkající se léčiv, léčebných, ošetrovacích a diagnostických pomůcek a jiných zdravotnických potřeb pro účely veterinárního lékařství, čítajíc v to dozor na jejich výrobu a distribuci, činí ministerstvo zdravotnictví v dohodě s ministerstvem zemědělství.

§ 18.

Jednání a opomenutí, která se přičítají ustanovením tohoto nařízení, se trestají podle § 16 zákona č. 271/1949 Sb.

§ 19.

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Zápotocký v. r.

Plojhar v. r.

38.

**Vyhláška ministra zahraničních věcí
ze dne 30. března 1950**

o dodatkové dohodě ze dne 18. května 1948
k obchodní úmluvě mezi republikou Československou a Francií.

Dodatková dohoda k obchodní úmluvě mezi republikou Československou a Francií, vyhlášená pod č. 52/1929 Sb., podepsaná v Praze dne 18. května 1948 a uvedená se souhlasem presidenta republiky vládní vyhláškou č. 170/1948 Sb. v prozatímní platnost podle § 1 zákona č. 158/1923 Sb., o prozatímní úpravě obchodních styků s cizinou, a podle čl. VII zákona č. 109/1926 Sb., jímž se částečně mění zákon o celním sazebníku pro československé celní území a celní sazebník a vydávají ustanovení o úpravě obchodních styků s cizinou, byla schválena Národním shromážděním dne 15. října 1948 a ratifikována presidentem republiky dne 24. června 1949.

Ratifikační listiny byly vyměněny v Praze dne 17. listopadu 1949.

Tato dodatková dohoda vstoupila v účinnost vzhledem k ustanovení svého čl. III dne 1. prosince 1949.

Široký v. r.