

- (ii) nieprzerwany dźwięk dawany za pomocą dowolnego sygnalizacyjnego przyrządu mgłowego;
- (iii) rakiety lub pociski, wyrzucające czerwone gwiazdy, wystrzeliwane pojedynczo w krótkich odstępach czasu;
- (iv) sygnał składający się z grupy nadawany znakami Morse'a za pomocą radiotelegrafu lub jakiegokolwiek innego sposobu sygnalizacji;
- (v) sygnał nadany za pomocą radiotelefonu, składający się z wypowiedzianego słowa „Mayday”;
- (vi) sygnał wzywania pomocy N. C. według Księgi międzynarodowych sygnałów morskich;
- (vii) sygnał składający się z czworokątnej flagi i z kuli lub innego przedmiotu o kształcie zbliżonym do kuli, umieszczonego nad lub pod flagą;
- (viii) płomień na statku (jak np. paląca się beczka smoły, oleju itp.);
- (ix) rakietka spadochronowa lub pochodnia ręczna paląca się czerwonym płomieniem;
- (x) sygnał dymny w formie znaczniejszej ilości dymu o barwie pomarańczowej;

- (xi) powolne i powtarzane podnoszenie w górę i opuszczanie w dół obu ramion wyprostowanych w bok.

U w a g a. Statki znajdujące się w niebezpieczeństwie mogą używać radiotelegraficznego lub radiotelefonicznego sygnału alarmowego, aby zapewnić w ten sposób zwrócenie uwagi na depeche i sygnały wzywania pomocy. Radiotelegraficzny sygnał alarmowy, przeznaczony do uruchomienia radiotelegraficznych autoalarmów na statkach wyposażonych w te urządzenia, składa się z serii dwunastu kresk nadawanych w ciągu 1 minuty, przy czym każda kreska trwa 4 sekundy, a przerwa pomiędzy dwiema następującymi po sobie kreskami trwa 1 sekundę. Radiotelefoniczny sygnał alarmowy składa się z dwóch dźwięków o różnej tonacji, nadawanych na przemian w okresie od 30 sekund do 1 minuty.

(b) Zakazuje się używania któregośkolwiek z powyższych sygnałów w celu innym niż dla wskazania, że statek lub wodnosamolot znajduje się w niebezpieczeństwie, oraz używania wszelkich sygnałów, które można by pomylić z sygnałami wymienionymi wyżej.

Załącznik do prawideł zawartych w Międzynarodowych przepisach o zapobieganiu zderzeniom na morzu.

ZALECENIA CO DO POSŁUGIWANIA SIĘ INFORMACJAMI RADAROWYMI JAKO POMOCĄ DO ZAPOBIEGANIA ZDERZENIOM STATKÓW NA MORZU

(1) Wnioski oparte na skąpych informacjach radarowych mogą być niebezpieczne i należy ich unikać.

(2) Statek nawigujący w czasie ograniczonej widzialności przy użyciu radaru powinien zgodnie z prawideł 16 (a) iść z umiarkowaną szybkością. Ogół informacji uzyskanych za pomocą radaru stanowi jedną z okoliczności, którą należy brać pod uwagę przy określaniu umiarkowanej szybkości. W tym względzie należy uznać, że małe statki, małe góry lodowe i podobne obiekty pływające mogą nie być przez radar wykryte.

Wykazanie przez radar jednego lub więcej statków w pobliżu może oznaczać, że „umiarkowana szybkość” powinna być mniejsza niż szybkość, którą marynarz nie posiadający radaru może w danych okolicznościach uważać za umiarkowaną.

(3) W czasie nawigacji przy ograniczonej widzialności odległość i namiar radarowy nie stanowią same przez się ustalenia pozycji innego statku według prawideł 16 (b), wystarczającego do zwolnienia statku od obowiązku zatrzymania swoich maszyn i nawigowania z zachowaniem ostrożności, gdy statek usłyszy sygnał mgłowy sprzed trawersu.

(4) Jeżeli zgodnie z prawideł 16 (c) podjęto działanie w celu uniknięcia sytuacji nadmiernego zbliżenia, istotne jest upewnienie się, że działanie to da pożądaný wynik. Co do

zmiany kursu lub szybkości albo ich obydwu marynarz powinien się kierować okolicznościami danego przypadku.

(5) Sama zmiana kursu może być najskuteczniejszym działaniem dla uniknięcia sytuacji nadmiernego zbliżenia przy założeniu, że:

- (a) istnieje wystarczająca do tego przestrzeń na morzu;
- (b) manewr ten wykonuje się we właściwym czasie;
- (c) zmiana kursu jest znaczna; należy unikać kolejnych niewielkich zmian kursu;
- (d) że zmiany kursu nie wynika sytuacja nadmiernego zbliżenia w stosunku do innych statków.

(6) Kierunek zmiany kursu jest sprawą, w której marynarz powinien się kierować okolicznościami danego przypadku. Zmiana kursu w prawo, w szczególności gdy statki zdają się zbliżać do siebie przeciwnymi lub prawie przeciwnymi kursami, jest na ogół bardziej wskazana niż zmiana kursu w lewo.

(7) Zmiana szybkości, sama bądź łącznie ze zmianą kursu, powinna być znaczna. Należy unikać kolejnych niewielkich zmian szybkości.

(8) Jeżeli grozi sytuacja nadmiernego zbliżenia, najrozsądniejszym działaniem może być całkowite zatrzymanie statku.

230

ROZPORZĄDZENIE MINISTRÓW ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ ORAZ ROLNICTWA

z dnia 29 lipca 1965 r.

w sprawie zezwoleń na wyrób 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. 1. Zezwolenie na wyrób surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego może być stałe lub czasowe, jeżeli zostało wydane na czas określony.

2. Zezwolenie zawiera również zgodę na brzmienie etykiety, a także druków reklamowych, które mają być dołączone do surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego.

3. Zezwolenie zawiera w miarę potrzeby specjalne warunki dotyczące składu, jakości, metod badania oraz wprowadzenia do obrotu.

§ 2. 1. Zezwolenia udziela Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, a w odniesieniu do surowców farmaceutycznych i leków gotowych stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt — Minister Rolnictwa w porozumieniu z Ministrem Zdrowia i Opieki Społecznej.

2. Zezwolenie może być udzielone, jeżeli:

- 1) wyrób surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego jest celowy ze względu na potrzeby lecznictwa, a w szczególności jeżeli ten surowiec, lek lub artykuł:
 - a) stanowi postępowanie w lecznictwie,
 - b) odpowiada celowi, dla którego jest przeznaczony,
 - c) posiada cechy trwałości i nie ulega zmianom fizykochemicznym w okresie, w którym wytwórca odpowiada za jego jakość, oraz
- 2) przeprowadzone badania laboratoryjne i w miarę potrzeby kliniczne dały wynik dodatni.

3. Laboratoryjne badania jakości surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych przeprowadza placówka naukowo-badawcza, a kliniczne badania ich jakości — szpital lub klinika, wyznaczona przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej, jeżeli zaś chodzi o surowce farmaceutyczne i leki gotowe stosowane wyłącznie w lecznictwie zwierząt — przez Ministra Rolnictwa.

§ 3. 1. Wytwórca ubiegający się o zezwolenie powinien wystąpić z wnioskiem do Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej, a jeżeli chodzi o zezwolenie na wyrób surowca farmaceutycznego lub leku gotowego stosowanego wyłącznie w lecznictwie zwierząt — do Ministerstwa Rolnictwa.

2. Wniosek o zezwolenie powinien zawierać w szczególności:

- 1) następujące dane dotyczące surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego:
 - a) przepis sporządzania z podaniem ilości każdego ze składników oraz metodę badania,
 - b) sposób użycia i wskazania lecznicze,
 - c) nazwę oraz
 - d) termin ważności,
- 2) propozycje co do zatwierdzenia wzoru etykiety oraz druków reklamowych, jeżeli mają być one dołączone do danego surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego.

3. Do wniosku należy dołączyć:

- 1) próbkę surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego w ilości wystarczającej do przeprowadzenia badań,
- 2) próbki surowców użytych bezpośrednio do produkcji leku gotowego lub artykułu sanitarnego,
- 3) wzory etykiet i druków reklamowych zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 16 ust. 1 pkt 2 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).

4. Nazwa surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego powinna odpowiadać nazwie międzynarodowej, a w razie jej braku — właściwej nazwie chemicznej. Jeżeli brak jest nazwy międzynarodowej albo użycie tej nazwy lub nazwy chemicznej sprawiałoby trudności, może być zastosowana nazwa fantazyjna.

§ 4. Wytwórca jest obowiązany uzyskać zgodę Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej na zaprzestanie produkcji, a jeżeli chodzi o surowce farmaceutyczne lub leki gotowe stosowane wyłącznie w lecznictwie zwierząt — zgodę Ministra Rolnictwa.

§ 5. 1. Zezwolenie traci ważność:

- 1) po upływie 12 miesięcy od daty wydania zezwolenia, jeżeli wytwórca nie rozpoczął produkcji surowca farmaceutycznego, leku gotowego lub artykułu sanitarnego, oraz
- 2) po upływie terminu, do którego w myśl przepisów wydanych na podstawie przepisu art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 8 stycznia 1951 r. wolno wytwarzać określony surowiec farmaceutyczny bądź lek gotowy, jeżeli został on skreślony z urzędowego spisu leków lub innego wykazu ustalonego na podstawie tego przepisu.

2. Zezwolenie może być cofnięte w razie stwierdzenia, że:

- 1) surowiec farmaceutyczny, lek gotowy lub artykuł sanitarny jest wyrabiany niezgodnie z warunkami zezwolenia lub jego jakość nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom,
- 2) wytwórca zaprzestał produkcji bez uzyskania zgody wymaganej w myśl § 4 albo
- 3) surowiec farmaceutyczny lub lek gotowy okazał się niecelowy ze względu na potrzeby lecznictwa.

3. Zezwolenie cofa organ, który je wydał, z zachowaniem trybu określonego w § 2 ust. 1.

4. Wytwórca w terminie 30 dni od daty utraty ważności zezwolenia lub otrzymania zawiadomienia o cofnięciu zezwolenia jest obowiązany zwrócić dokument zezwolenia organowi, który go wydał.

§ 6. 1. Wolno wytwarzać bez zezwolenia:

- 1) materiały opatrunkowe,
- 2) następujące surowce farmaceutyczne i leki gotowe zamieszczone w urzędowym spisie leków lub w innych wykazach wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 8 stycznia 1951 r.:
 - a) surowce farmaceutyczne używane w znacznym rozmiarze poza lecznictwem,
 - b) środki farmaceutyczne, dla których warunki dotyczące składu i jakości zostały ustalone na podstawie art. 16 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 8 stycznia 1951 r., oraz
 - c) zioła lecznicze,
- 3) przeznaczone wyłącznie dla lecznictwa wojskowego surowce farmaceutyczne i leki gotowe, nie zamieszczone w urzędowym spisie leków lub w innych wykazach wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 8 stycznia 1951 r., oraz artykuły sanitarne,
- 4) surowce farmaceutyczne i leki gotowe przeznaczone na eksport.

2. Wykaz surowców, o których mowa w ust. 1 pkt 2 lit. a), ustala Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, a jeżeli chodzi o surowce stosowane wyłącznie w lecznictwie zwierząt — Minister Rolnictwa.

§ 7. 1. Wytwórca może wprowadzić do obrotu surowiec farmaceutyczny lub lek gotowy, o którym mowa w § 6 ust. 1 pkt 2 lit. b), dopiero po uzyskaniu z Instytutu Leków dodatniego wyniku analizy próbki pierwszej wyprodukowanej serii.

2. O uruchomieniu produkcji wytwórca obowiązany jest w terminie 2-tygodniowym zawiadomić Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej oraz właściwy do spraw zdrowia i opieki społecznej organ prezydium wojewódzkiej rady narodowej (rady narodowej miasta wyłączonego z województwa), na którego terenie znajduje się wytwórnia, a w zakresie produkcji surowców farmaceutycznych i leków gotowych stosowanych wyłącznie w lecznictwie zwierząt — ponadto Ministerstwo Rolnictwa.

§ 8. 1. Traci moc rozporządzenie Ministrów Zdrowia oraz Rolnictwa z dnia 16 października 1953 r. w sprawie zezwoleń na wyrób środków farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych (Dz. U. z 1953 r. Nr 48, poz. 238 i z 1954 r. Nr 44, poz. 209).

2. Zachowują moc zezwoleń wydane na podstawie rozporządzenia wymienionego w ust. 1.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *J. Sztachelski*
Minister Rolnictwa: *M. Jagielski*

231

OBWIESZCZENIE PREZESA RADY MINISTRÓW

z dnia 13 sierpnia 1965 r.

o sprostowaniu błędów w rozporządzeniu w sprawie utworzenia okręgowych urzędów górniczych oraz ustalenia ich siedzib i właściwości miejscowej oraz w rozporządzeniu zmieniającym rozporządzenie w sprawie zastosowania przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 9 maja 1958 r. w sprawie ustalenia stanowisk, kwalifikacji i uposażenia pracowników prezydiów rad narodowych do pracowników delegatur wojewódzkich Inspekcji Zbożowej.

Na podstawie art. 6 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 30 grudnia 1950 r. o wydawaniu Dziennika Ustaw Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej i Dziennika Urzędowego Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej „Monitor Polski” (Dz. U. Nr 58, poz. 524) prostuje się błędy w tekstach rozporządzeń Prezesa Rady Ministrów:

- 1) w rozporządzeniu z dnia 3 maja 1965 r. w sprawie utworzenia okręgowych urzędów górniczych oraz ustalenia ich siedzib i właściwości miejscowej (Dz. U. Nr 18, poz. 122) w § 1 pkt 6 i 7 powinny posiadać brzmienie:

„6) Okręgowy Urząd Górniczy w Gliwicach z właściwością miejscową obejmującą województwo opolskie, powiat gliwicki oraz z powiatu rybnickiego miasto Knurów i gromady Chudów, Gierałtowice, Przyszowice, Wilcza, miasta Gliwice i Zabrze oraz z miasta Bytomia Miechowice i z miasta Ruda Śląska Biełszowice;

7) Okręgowy Urząd Górniczy w Rybniku z właściwością miejscową obejmującą miasto Rybnik, powiat rybnicki z wyjątkiem miasta Knuruwa i gromad Chudów, Gierałtowice, Przyszowice, Wilcza i powiat wodzisławski oraz gromady Warszowice i Pawłowice z powiatu pszczyńskiego;”;

- 2) w rozporządzeniu z dnia 6 maja 1965 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie zastosowania przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 9 maja 1958 r. w sprawie ustalenia stanowisk, kwalifikacji i uposażenia pracowników prezydiów rad narodowych do pracowników delegatur wojewódzkich Inspekcji Zbożowej (Dz. U. Nr 18, poz. 123) w § 1 pkt 2 lit. b) w rubryce „Grupa uposażenia” zamiast liczb: „IV—V” powinny być liczby: „IX—V”.

Prezes Rady Ministrów: w z. *P. Jaroszewicz*

Reklamacje z powodu niedoręczenia poszczególnych numerów wnosić należy do Administracji Wydawnictw Urzędu Rady Ministrów (Warszawa, ul. Krakowskie Przedmieście 50) w terminie 10 do 15 dni po otrzymaniu następnego kolejnego numeru.

Opłata za prenumeratę Dziennika Ustaw wynosi: rocznie 75,—, półrocznie 45,— zł.

Opłata za prenumeratę załącznika do Dziennika Ustaw wynosi: rocznie 45,— zł, półrocznie 27,— zł.

Prenumeratę można zgłaszać tylko na okres roczny (od 1.I) lub na okres półroczny (od 1.I i od 1.VII). Opłata powinna być uiszczona co najmniej na miesiąc przed okresem prenumeraty, a więc za okres roczny lub za I półrocze — do dnia 30 listopada, za II półrocze — do dnia 31 maja. Do abonentów, którzy opłacą prenumeratę po tych terminach, wysyłka pierwszych numerów dokonana zostanie z opóźnieniem. Jednostki na rozrachunku gospodarczym i inni abonenci powinni dokonać wpłat za prenumeratę na konto Narodowego Banku Polskiego, Oddział IV Miejski, Warszawa, nr 1528-91-903, cz. 3, dz. 7, rozdz. 3. Rachunków za prenumeratę nie wystawia się. Na odcinku wpłaty należy podać dokładną nazwę instytucji (bez skrótów), nazwę i numer doręczającego urzędu pocztowego (jak Warszawa 10, Poznań 3 itp.), powiat, ulicę, nr domu, nr skrytki pocztowej oraz ilość zamawianych egzemplarzy Dziennika Ustaw. Prenumeratę można zgłaszać również bezpośrednio w punkcie sprzedaży w Warszawie, przy Al. I Armii Wojska Polskiego 2/4.

Pojedyncze egzemplarze Dziennika Ustaw nabywać można w punktach sprzedaży w Warszawie: Al. I Armii Wojska Polskiego 2/4, „Dom Książki” — Księgarnia Prawno-Ekonomiczna — ul. Nowy Świat 1, kiosk „Domu Książki” w gmachu sądów — al. Gen. Świerczewskiego 127, w kasach Sądów Wojewódzkich w: Białymstoku, Katowicach, Kielcach, Koszalinie, Łodzi, Olsztynie, Opolu, Rzeszowie, Wrocławiu i Zielonej Górze oraz w kasach Sądów Powiatowych w: Bydgoszczy, Bytomiu, Cieszyźnie, Częstochowie, Gdańsku, Gdyni, Gliwicach, Kaliszu, Krakowie, Lublinie, Nowym Sączu, Ostrowie Wlkp., Poznaniu, Przemyślu, Raciborzu, Radomiu, Szczecinie, Tarnowie, Toruniu i Zamościu.

Redakcja: Urząd Rady Ministrów — Biuro Prawne, Warszawa, al. Ujazdowskie 1/3.

Administracja: Administracja Wydawnictw Urzędu Rady Ministrów, Warszawa, ul. Krakowskie Przedmieście 50.

Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Zakładach Graficznych „Tamka”, Warszawa, ul. Tamka 3