

PRAWO FARMACEUTYCZNE

Komentarz

redakcja naukowa Wojciech L. Olszewski

Rafał Dybka, Zofia Ignatowicz
Krystyna Miłowska, Bożena Nowak-Chrzęszczyk
Wojciech L. Olszewski, Paulina Sosin-Ziarkiewicz
Piotr Zięcik, Marlena Żarnecka

słowo wstępne Zofia Ulz

KOMENTARZE PRAKTYCZNE

PRAWO FARMACEUTYCZNE

Komentarz

redakcja naukowa Wojciech L. Olszewski

Rafał Dybka, Zofia Ignatowicz
Krystyna Miłowska, Bożena Nowak-Chrząszczyk
Wojciech L. Olszewski, Paulina Sosin-Ziarkiewicz
Piotr Zięcik, Marlena Żarnecka

słowo wstępne Zofia Ulz

KOMENTARZE PRAKTYCZNE

Zamów książkę w księgarni internetowej

proinfo.pl
księgarnia internetowa

Stan prawny na 15 lipca 2016 r.

Wydawca
Izabella Matecka

Redaktor prowadzący
Kinga Zajęc

Opracowanie redakcyjne
Julia Gennusa

Łamanie
JustLuk Łukasz Drzewiecki, Justyna Szumieł, Krystyna Szych

Komentarze do poszczególnych artykułów napisali:

Rafał Dybka – art. 2 pkt 7c–7d; art. 37at–37au, 108–123b, 132

Zofia Ignatowicz – art. 52–64

Krystyna Miłowska, Piotr Zięćik – art. 2 pkt 1a–3d, 6–6a, 16–17a, 37a, 37b, 40a; art. 37a–37al, 126a

Bożena Nowak-Chrzęszczyk – art. 2 pkt 4, 37aa; art. 65–85, 97–107, 127–127d, 129c–129e, 132c, 132e

Wojciech L. Olszewski – art. 1, 2 pkt 1, 3e, 7a–7b, 10–15, 19–35c, 40b–41a, 43a–43b; art. 2a, 4a, 21a, 36b–36z, 37am–37as, 86–96c, 107a–107zg, 124–125, 126, 126b, 128–129ba, 130–131, 132a–132b, 132d, 133–134

Paulina Sosin-Ziarkiewicz – art. 2 pkt 4a, 7–7², 7ba, 9–9a, 37, 38–40, 42–43, 44; art. 38–51l, 125a

Marlena Żarnećka – art. 3–4, 4b–21, 22–36a

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegaał przystęgujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

prawolubni

SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ
Więcej na www.legalnakultura.pl
POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by
Wolters Kluwer SA, 2016

ISBN: 978-83-264-8650-0

Dział Praw Autorskich
01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33
tel. 22 535 82 19
e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl
www.wolterskluwer.pl
księgarńia internetowa www.profinfo.pl

Spis treści

Wykaz skrótów	19
Słowo wstępne	31
Ustawa – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) ...	35
Rozdział 1. Przepisy ogólne	37
Art. 1. [Zakres regulacji]	37
Art. 2. [Definicje ustawowe]	40
Art. 2a. [Dodatkowe objaśnienia]	100
Rozdział 2. Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych ...	102
Art. 3. [Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w Polsce]	102
Art. 3a. [Produkty z pogranicza – <i>borderline products</i>] ...	105
Art. 4. [Produkty lecznicze w ramach importu docelowego]	111
Art. 4a. [Produkty lecznicze w ramach importu równoległego]	116
Art. 4b. [Zgoda na obcojęzyczną treść oznakowania opakowania leku sierociego]	116
Art. 4c. [Warunki zwolnienia z obowiązku umieszczenia określonych danych na opakowaniu produktu leczniczego]	119
Art. 4d. [Rejestr zapotrzebowań w ramach importu docelowego oraz rejestr wniosków o refundację w ramach importu docelowego]	120

Art. 4e.	[Rejestr produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu nieposiadających pozwolenia]	124
Art. 5.	[Brak konieczności uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu]	125
Art. 6.	(uchylony)	127
Art. 7.	[Właściwość Prezesa URPL w sprawach wniosków dotyczących pozwolenia na dopuszczenie do obrotu]	127
Art. 7a.	[Warunki wydania pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego określone substancje farmakologicznie czynne] . . .	130
Art. 7b.	[Wniosek o ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostałości]	131
Art. 8.	[Postępowanie o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/produktu leczniczego weterynaryjnego]	132
Art. 8a.	[Dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z urzędu]	138
Art. 9.	[Wszczęcie postępowania w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego]	140
Art. 10.	[Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego]	141
Art. 11.	[Charakterystyka Produktu Leczniczego]	149
Art. 12.	[Dane wniosku o dopuszczenie do obrotu leku radiofarmaceutycznego]	155
Art. 13.	[Dane wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego otrzymywanego z krwi ludzkiej lub zwierzęcej]	156
Art. 14.	(uchylony)	157
Art. 14a.	[Produkt leczniczy składający się z GMO lub zawierający GMO]	158
Art. 15.	[Wniosek o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego]	160
Art. 15a.	[Wniosek o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego]	167
Art. 16.	[Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie ugruntowanego zastosowania substancji czynnej]	172

Art. 16a.	[Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego na podstawie ugruntowanego zastosowania substancji czynnej] . . .	175
Art. 17.	[Badania w celu oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego]	177
Art. 18.	[Postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego]	179
Art. 18a.	[Procedura zdecentralizowana (DCP)]	180
Art. 19.	[Procedura wzajemnego uznania (MRP)]	185
Art. 19a.	[Wyłączenie stosowania procedur zdecentralizowanej i wzajemnego uznania]	189
Art. 19b.	[Wnioski w ramach procedur zdecentralizowanej i wzajemnego uznania]	190
Art. 19c.	[Postępowanie Prezesa URPL w razie złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu lub wydania pozwolenia w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej]	191
Art. 19d.	[Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przed zakończeniem procedury wyjaśniającej]	192
Art. 19e.	[Delegacja do wydania aktu wykonawczego dotyczącego procedury wyjaśniającej]	193
Art. 20.	[Inne wnioski o dopuszczenie do obrotu]	196
Art. 20a.	[Tradycyjne produkty lecznicze roślinne]	199
Art. 20b.	[Wniosek o dopuszczenie do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego]	204
Art. 21.	[Produkty homeopatyczne]	206
Art. 21a.	[Pozwolenie na import równoległy]	215
Art. 22.	[Badania jakościowe]	225
Art. 23.	[Dane pozwolenia na dopuszczenie do obrotu] . . .	226
Art. 23a.	[Kategorie dostępności]	229
Art. 23b.	[Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydawane na wyjątkowych warunkach]	232
Art. 23c.	[Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z zastrzeżeniem dodatkowych warunków]	234
Art. 23d.	[Obowiązki podmiotu odpowiedzialnego po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – na wezwanie Prezesa URPL]	236

Art. 23e.	[Obowiązek raportowania wydanych przez Prezesa URPL decyzji]	238
Art. 23f.	[Procedura wyjaśniająca]	239
Art. 23g.	[Wyłączenie tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych]	240
Art. 24.	[Obowiązki podmiotu odpowiedzialnego za produkt leczniczy weterynaryjny]	241
Art. 24a.	[Kontrola systemu <i>pharmacovigilance</i>]	246
Art. 25.	[Wymagania jakościowe]	247
Art. 26.	[Oznakowanie produktu leczniczego; ulotka informacyjna]	248
Art. 27.	[Substancje dodatkowe w produktach leczniczych]	250
Art. 28.	[Rejestr produktów leczniczych]	250
Art. 29.	[Okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu]	252
Art. 30.	[Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu]	254
Art. 31.	[Zmiana danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu]	256
Art. 32.	[Zmiana podmiotu odpowiedzialnego]	258
Art. 33.	[Cofnięcie i zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu]	260
Art. 33a.	[Wygaśnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu]	263
Art. 34.	[Dostęp do rejestru produktów leczniczych]	268
Art. 35.	[Subsydiarne stosowanie kodeksu postępowania administracyjnego]	270
Art. 35a.	[Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego]	270
Art. 36.	[Opłaty w związku z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu]	272
Art. 36a.	[Delegacja do wydania aktów wykonawczych w zakresie opłat]	274
Rozdział 2¹. Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych		275
Art. 36b.	[Zadania Prezesa URPL]	275
Art. 36c.	[Niepożądane odczyny poszczepienne]	282
Art. 36d.	[Zgłaszanie działań niepożądanych]	283
Art. 36e.	[Zgłoszenie działania niepożądanego]	287

Art. 36f.	[Termin zgłaszania ciężkich niepożądanych działań]	289
Art. 36g.	[Obowiązki podmiotu odpowiedzialnego]	290
Art. 36h.	[Zgłoszenia do EMA]	298
Art. 36i.	[Przekazywanie zgłoszeń z URPL do EMA]	300
Art. 36j.	[Przekazywanie raportów okresowych]	301
Art. 36k.	[Raporty okresowe dla niektórych kategorii leków]	303
Art. 36l.	[Unijna data referencyjna]	303
Art. 36m.	[Wniosek o zmianę częstotliwości składania raportów lub o ustalenie unijnej daty referencyjnej]	304
Art. 36n.	[Ocena raportów okresowych]	305
Art. 36o.	[Zagrożenia dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku]	308
Art. 36p.	[Obowiązki URPL jako agencji państwa referencyjnego]	310
Art. 36r.	[Zobowiązanie do dokonania zmian w dokumentacji leku]	311
Art. 36s.	[Komunikaty bezpieczeństwa]	312
Art. 36t.	[Unijna procedura]	312
Art. 36u.	[Badania bezpieczeństwa]	316
Art. 36w.	[Zmiany w protokole badania]	320
Art. 36x.	[Porozumienie w ramach grupy koordynacyjnej] ..	321
Art. 36y.	[Informowanie o zagrożeniach]	323
Art. 36z.	[Obowiązek zapewnienia dostaw]	324
Art. 37.	(uchylony)	333
Rozdział 2a.	Badania kliniczne produktów leczniczych	334
Art. 37a.	[Podstawy prawne przeprowadzania badań]	334
Art. 37b.	[Podstawowe zasady prowadzenia badania klinicznego]	342
Art. 37c.	[Odpowiedzialność sponsora i badacza]	354
Art. 37ca.	[Przeniesienie własności danych]	356
Art. 37d.	[Prawo do wycofania się z badania]	356
Art. 37e.	[Zachęty i gratyfikacje finansowe]	358
Art. 37f.	[Świadoma zgoda na udział w badaniu]	359
Art. 37g.	[Dobra Praktyka Kliniczna]	361
Art. 37h.	[Badanie z udziałem małoletnich]	361
Art. 37i.	[Zgoda zastępcza]	365

Art. 37ia.	[Badania niekomercyjne]	368	
Art. 37j.	[Odpowiedzialność za szkody]	371	
Art. 37k.	[Finansowanie badań klinicznych]	373	
Art. 37l.	[Rozpoczęcie badania klinicznego]	383	
Art. 37m.	[Wniosek o rozpoczęcie badania]	389	
Art. 37n.	[Uzupełnienie dokumentacji]	397	
Art. 37o.	[Odmowa wydania pozwolenia]	399	
Art. 37p.	[Termin na wydanie pozwolenia]	402	
Art. 37r.	[Opinia komisji bioetycznej]	405	
Art. 37ra.	[Przechowywanie podstawowej dokumentacji badania klinicznego]	408	
Art. 37s.	[Koordynator badania i wybór właściwej komisji bioetycznej]	409	
Art. 37t.	[Termin na przedstawienie opinii]	414	
Art. 37u.	[Odwołanie od negatywnej opinii]	415	
Art. 37w.	[Upoważnienie dla ministra]	416	
Art. 37x.	[Zmiany w protokole badania]	417	
Art. 37y.	[Odstąpienie od badania]	421	
Art. 37z.	[Obowiązki badacza]	422	
Art. 37aa.	[Niepożądane działanie badanego produktu leczniczego]	427	
Art. 37ab.	[Informacja o zakończeniu badania]	432	
Art. 37ac.	[Naruszanie warunków pozwolenia]	435	
Art. 37ad.	[Wpis do europejskiej bazy danych]	441	
Art. 37ae.	[Inspekcja badań klinicznych]	444	
Art. 37af.	[Inspekcja badań przez organy UE i państwa członkowskie]	452	
Art. 37ag.	[Stosowanie przepisów o eksperymencie medycznym]	453	
Art. 37ah.	[Pozwolenie na badanie weterynaryjne]	454	
Art. 37ai.	[Inspekcja badań weterynaryjnych]	457	
Art. 37aj.	[Upoważnienie dla ministra]	461	
Art. 37ak.	[Stosowanie ustawy o ochronie zwierząt]	462	
Art. 37al.	[Badania nieinterwencyjne]	463	
Rozdział 2b. Przepisy ogólne w sprawie działalności			
objętych zezwoleniami			465
Art. 37am.	[Uprawnienia organu zezwalającego]	465	
Art. 37an.	[Promesa]	470	
Art. 37ao.	[Okres obowiązywania zezwolenia]	471	

Art. 37ap.	[Cofnięcie zezwolenia]	473
Art. 37ar.	[Zgłaszanie zmian]	480
Art. 37as.	[Ponowny wniosek o zezwolenie]	481
Art. 37at.	[Czynności kontrolne]	483
Art. 37au.	[Odesłanie]	490
Rozdział 3. Wytwarzanie i import produktów leczniczych	. . .	492
Art. 38.	[Wytwarzanie lub import produktów leczniczych] . . .	492
Art. 38a.	[Zgoda na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej]	501
Art. 38b.	[Czynności wyłączone z obowiązku uzyskania zezwolenia na wytwarzanie badanych produktów leczniczych]	505
Art. 39.	[Wymogi formalne wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego] . .	507
Art. 40.	[Treść zezwolenia]	514
Art. 41.	[Terminy, opłaty]	515
Art. 41a.	[Rejestr Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych]	519
Art. 42.	[Obowiązki wytwórcy lub importera]	520
Art. 42a.	[Regulacje dotyczące zabezpieczeń przed sfałszowaniem – <i>safety features</i> – wejście w życie 9 lutego 2019 r.]	535
Art. 43.	[Obligatoryjne i fakultatywne przesłanki cofnięcia zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego]	539
Art. 44–45.	(uchylone)	542
Art. 46.	[Inspekcja wytwórców i importerów]	542
Art. 47.	[Certyfikat CPP]	549
Art. 47a.	[Inspekcja na wniosek wytwórcy lub importera w celu wydania certyfikatu GMP]	550
Art. 47b.	[Koszty inspekcji]	551
Art. 47c.	(uchylony)	553
Art. 48.	[Obowiązki Osoby Wykwalifikowanej]	553
Art. 49.	(uchylony)	556
Art. 50.	[Umowa na wytwarzanie]	556
Art. 51.	[Odpowiedzialność cywilna i karna]	559
Art. 51a.	[Zakres stosowania przepisów dotyczących wytwarzania i importu produktów leczniczych] . . .	560

Rozdział 3a. Wytwarzanie, import i dystrybucja substancji czynnej	564
Art. 51b. [Podjęcie działalności w zakresie wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej]	564
Art. 51c. [Krajowy Rejestr Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych]	575
Art. 51d. [Obowiązek informacyjny wytwórcy, importera oraz dystrybutora substancji czynnej]	578
Art. 51e. [Obowiązki importera substancji czynnej]	579
Art. 51f. [Zwolnienie z obowiązku dołączenia pisemnego potwierdzenia w zakresie spełniania wymogów GMP]	581
Art. 51g. [Inspekcje u wytwórcy, importera i dystrybutora API]	584
Art. 51h. [Ocena równoważności wymogów prawnych obowiązujących w krajach trzecich]	590
Art. 51i. [Inspekcja na wniosek przedsiębiorcy]	591
Art. 51j. [Koszt inspekcji]	594
Art. 51k. [Wytwarzanie substancji czynnej stosowanej przy wytwarzaniu niektórych weterynaryjnych produktów leczniczych]	596
Art. 51l. [Odpowiednie stosowanie przepisów]	599
Rozdział 4. Reklama produktów leczniczych	602
Art. 52. [Pojęcie reklamy produktów leczniczych]	602
Art. 53. [Ograniczenia w reklamie produktów leczniczych] ..	631
Art. 54. [ChPL a badania naukowe dotyczące substancji czynnej]	658
Art. 55. [Ograniczenia w reklamie publicznej]	673
Art. 56. [Zakazy w reklamie produktów leczniczych]	685
Art. 57. [Zakazy w reklamie publicznej]	688
Art. 58. [Zakaz przekazywania korzyści]	692
Art. 59. [Rozporządzenie w sprawie reklamy produktów leczniczych]	704
Art. 60. [Obowiązki podmiotu odpowiedzialnego]	715
Art. 61. [Obowiązki podmiotu odpowiedzialnego]	716
Art. 62. [Nadzór nad reklamą produktów leczniczych] ...	720
Art. 63. [Obowiązek udostępnienia wzorów i informacji] ..	723
Art. 64. [Relacja do przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji]	724

Rozdział 5. Obrót produktami leczniczymi	725
Art. 65. [Obrót produktami leczniczymi]	725
Art. 66. [Termin ważności]	733
Art. 67. [Produkty nieodpowiadające wymogom jakościowym]	734
Art. 68. [Obrót detaliczny produktami leczniczymi]	736
Art. 69. [Dokumentacja w zakładzie leczniczym dla zwierząt]	752
Art. 70. [Punkty apteczne]	756
Art. 71. [Placówki obrotu pozaaptecznego]	762
Art. 71a. [Obrót produktami leczniczymi OTC zawierającymi substancje o działaniu psychoaktywnym]	768
Art. 72. [Obrót hurtowy produktami leczniczymi]	770
Art. 72a. [Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi]	784
Art. 73. (uchylony)	790
Rozdział 5a. Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych	791
Art. 73a. [Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi] ..	791
Art. 73b. [Wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi]	797
Art. 73c. [Obowiązek zgłaszania zmian]	801
Art. 73d. [Odmowa wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi]	802
Art. 73e. [Obowiązki pośrednika w obrocie produktami leczniczymi]	804
Art. 73f. [Zakaz wykonywania działalności pośrednika w obrocie produktami leczniczymi]	810
Art. 73g. [Inspekcje]	813
Art. 73h. [Certyfikat Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej]	814
Art. 73i. [Koszty inspekcji]	815
Rozdział 6. Hurtownie farmaceutyczne	817
Art. 74. [Hurtownie farmaceutyczne]	817
Art. 75. [Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej]	821
Art. 76. [Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej]	834
Art. 76a. [Komora przeładunkowa]	838

Art. 76b.	[Inspekcje]	840
Art. 76c.	[Certyfikat Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej]	841
Art. 76d.	[Koszty inspekcji]	841
Art. 77.	[Obowiązki związane z rozpoczęciem prowadzenia hurtowni farmaceutycznej]	845
Art. 78.	[Obowiązki związane z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej]	847
Art. 78a.	[Wywóz produktów leczniczych za granicę]	866
Art. 79.	[Dobra Praktyka Dystrybucyjna]	884
Art. 80.	[Odmowa udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej]	888
Art. 81.	[Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej]	893
Art. 82.	[Obowiązek informacyjny GIF]	907
Art. 83.	[Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej]	908
Art. 84.	[Osoba Odpowiedzialna]	910
Art. 85.	[Obowiązki Osoby Odpowiedzialnej]	912
Rozdział 7. Apteki		917
Art. 86.	[Zadania apteki]	917
Art. 86a.	[Zakaz odwróconej dystrybucji]	926
Art. 87.	[Rodzaje aptek]	930
Art. 88.	[Kierownik apteki]	936
Art. 89–89e.	[uchylone]	943
Art. 90.	[Czynności fachowe]	943
Art. 91.	[Uprawnienia techników farmaceutycznych]	945
Art. 92.	[Obecność farmaceuty w aptece]	950
Art. 93.	[Kierownik apteki szpitalnej i zakładowej]	951
Art. 94.	[Godziny pracy aptek]	952
Art. 94a.	[Zakaz reklamy aptek]	958
Art. 95.	[Warunki prowadzenia apteki]	982
Art. 95a.	[Niedostępność produktów w obrocie detalicznym] ..	987
Art. 95b.	[Recepty]	990
Art. 96.	[Wydawanie leków]	991
Art. 96a.	[Zasady wystawiania recept]	1001
Art. 96b.	[Informacja o receptcie elektronicznej]	1015
Art. 96c.	[Informacja o receptach elektronicznych]	1017
Art. 97.	[Wymogi lokalowe dla apteki ogólnodostępnej] ..	1017
Art. 98.	[Wymogi lokalowe dla apteki szpitalnej]	1022

Art. 99.	[Zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej]	1027
Art. 99a.	[Obowiązek informacyjny względem Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej]	1041
Art. 100.	[Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej]	1043
Art. 101.	[Odmowa udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej]	1053
Art. 102.	[Zezwolenie na prowadzenie apteki]	1061
Art. 103.	[Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej]	1063
Art. 104.	[Wygaśnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki] . . .	1072
Art. 105.	[Opłata za udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki]	1076
Art. 106.	[Apteka szpitalna]	1077
Art. 107.	[Rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestr udzielonych zgód na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej]	1082
Rozdział 7a.	Kształcenie podyplomowe farmaceutów	1086
Art. 107a.	[Jednostki szkolące]	1086
Art. 107b.	[Nadzór nad szkoleniami]	1091
Art. 107c.	[Kontrola szkoleń]	1092
Art. 107d.	[Monitorowanie systemu szkoleń]	1095
Art. 107e.	[Program szkolenia]	1096
Art. 107f.	[Rozpoczęcie szkolenia]	1099
Art. 107g.	[Postępowanie kwalifikacyjne]	1102
Art. 107h.	[Rozpoczęcie szkolenia]	1105
Art. 107i.	[Rejestr osób odbywających specjalizację]	1105
Art. 107j.	[Umowa o szkolenie specjalizacyjne]	1106
Art. 107k.	[Okres szkolenia]	1107
Art. 107l.	[Skrócenie okresu specjalizacji]	1109
Art. 107m.	[Kierownik specjalizacji]	1110
Art. 107n.	[Zmiana miejsca odbywania specjalizacji]	1113
Art. 107o.	[Weryfikacja odbycia szkolenia]	1115
Art. 107p.	[PESF]	1116
Art. 107r.	[Opłata za egzamin]	1117
Art. 107s.	[Państwowa Komisja Egzaminacyjna]	1118

Art. 107t.	[Zespół Egzaminacyjny]	1120
Art. 107u.	[Zadania Zespołu Egzaminacyjnego]	1122
Art. 107w.	[Zakres PESF]	1122
Art. 107x.	[Zadania egzaminacyjne]	1124
Art. 107y.	[Przebieg PESF]	1125
Art. 107z.	[Wyniki PESF]	1126
Art. 107za.	[Dyplom]	1127
Art. 107zb.	[Unieważnienie PESF]	1127
Art. 107zc.	[Rozporządzenie wykonawcze]	1129
Art. 107zd.	[Uznawanie tytułów specjalisty]	1130
Art. 107ze.	[Nowa dziedzina farmacji]	1132
Art. 107zf.	[Obowiązek dokształcania się]	1133
Art. 107zg.	[Udostępnianie danych w SMK]	1134
Rozdział 8.	Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna	1136
Art. 108.	[Funkcje Inspekcji]	1136
Art. 108a.	[Podmiot ponoszący koszty badań]	1143
Art. 109.	[Zadania Inspekcji]	1145
Art. 110.	[Organ kierujący]	1153
Art. 111.	[Obsadzanie stanowiska Głównego Inspektora]	1154
Art. 112.	[Organizacja Głównego Inspektoratu]	1161
Art. 113.	[Obsadzanie stanowiska inspektora wojewódzkiego]	1168
Art. 114.	[Inspektor farmaceutyczny]	1173
Art. 115.	[Zadania Głównego Inspektora]	1179
Art. 116.	[Organizacja inspektoratu wojewódzkiego]	1185
Art. 117.	[Nadzór nad warunkami wytwarzania]	1189
Art. 118.	[Nadzór nad wytwarzaniem i obrotem]	1192
Art. 119.	[Uprawnienia inspektora]	1198
Art. 119a.	[Kontrola jakościowa produktów]	1203
Art. 120.	[Usunięcie uchybień]	1207
Art. 120a.	[Niezwłoczne powiadomienie o naruszeniu]	1214
Art. 120b.	[Prawo wstępu do wszystkich pomieszczeń]	1215
Art. 121.	[Decyzja o wstrzymaniu obrotu]	1217
Art. 121a.	[Czasowy zakaz wprowadzania do obrotu]	1224
Art. 122.	[Nakazanie zniszczenia produktu]	1230
Art. 122a.	[Wycofanie z obrotu]	1234
Art. 122b.	[Organ kontrolujący]	1234
Art. 122c.	[Uczestnicy kontroli]	1239
Art. 122d.	[Dokumentacja kontroli]	1241

Art. 122e.	[Protokół, raport]	1243
Art. 122f.	[Protokół pokontrolny i zastrzeżenia do protokołu] ..	1246
Art. 122g.	[Raport z inspekcji]	1248
Art. 122h.	[Pobranie próbek]	1250
Art. 122i.	[Badanie próbki, protokół]	1252
Art. 122j.	[Orzeczenie o wyniku badań jakościowych]	1254
Art. 122k.	[Książka kontroli, zalecenia]	1256
Art. 123.	[Książka kontroli]	1259
Art. 123a.	[Odesłanie]	1260
Art. 123b.	[Dane udostępniane systemowi informacji w ochronie zdrowia]	1261
Rozdział 9. Przepisy karne, kary pieniężne i przepis końcowy		1263
Art. 124.	[Bezprawne wprowadzenie do obrotu]	1263
Art. 124a.	[Bezprawne wprowadzanie do obrotu i stosowanie leku weterynaryjnego]	1264
Art. 124b.	[Wytwarzanie, dostarczanie lub udostępnianie produktów sfałszowanych]	1265
Art. 125.	[Wywarzanie, import, obrót lekami bez zezwolenia]	1266
Art. 125a.	[Bezprawne wytwarzanie, import, dystrybucja substancji czynnych]	1267
Art. 126.	[Wprowadzanie do obrotu produktu przeterminowanego]	1269
Art. 126a.	[Prowadzenie badań bez pozwolenia]	1270
Art. 126b.	[Zakaz odwróconego łańcucha]	1272
Art. 127.	[Brak zezwolenia na prowadzenie obrotu produktami leczniczymi]	1272
Art. 127a.	[Naruszenie obowiązków przez pośrednika oraz obowiązków dotyczących sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych]	1276
Art. 127b.	[Niedochowanie wymogów związanych z wywozem lub zbytem leków za granicę]	1278
Art. 127c.	[Uchylenie się od obowiązku informacyjnego]	1280
Art. 127d.	[Przepis kompetencyjny]	1282
Art. 128.	[Przekazywanie korzyści w ramach reklamy]	1282
Art. 129.	[Bezprawna reklama]	1283
Art. 129a.	[Niedozwolona reklama]	1284
Art. 129b.	[Zakazana reklama aptek]	1284
Art. 129ba.	[Zapłata kar administracyjnych]	1285

Art. 129c.	[Stosowanie leków nieodpowiadających wymaganiom jakościowym lub leków przeterminowanych]	1286
Art. 129d.	[Sprzedaż wysyłkowa leków, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta]	1287
Art. 129e.	[Ograniczenia w sprzedaży detalicznej leku zawierającego w składzie substancje psychoaktywne]	1288
Art. 130.	[Przypisywanie właściwości leczniczych]	1291
Art. 131.	[Przekroczenie uprawnień]	1291
Art. 132.	[Utrudnianie przeprowadzania kontroli]	1292
Art. 132a.	[Wprowadzanie do obrotu nieprzetworzonych surowców farmaceutycznych]	1293
Art. 132b.	[Brak posiadania dokumentów nabycia i stosowania leku weterynaryjnego]	1294
Art. 132c.	[Obrót lekami weterynaryjnymi bez dokumentacji] ..	1295
Art. 132d.	[Zaniechania z zakresu <i>pharmacovigilance</i>]	1296
Art. 132e.	[Zaniechanie zgłoszenia prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi]	1298
Art. 133.	[Przepadek przedmiotu przestępstwa]	1299
Art. 133a.	[Brak powiadomienia o wstrzymaniu obrotu]	1299
Art. 134.	[Wejście ustawy w życie]	1300
Literatura		1301
Akty prawne i dokumenty		1307
Wykaz orzecznictwa		1333
Skorowidz przedmiotowy		1345
Autorzy		1365

Wykaz skrótów

Akty prawne

- dyrektywa
2001/20/WE
- dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz. Urz. WE L 121 z 1.05.2001, s. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, s. 299, z późn. zm.) – utraciła moc z dniem 28 maja 2016 r.
- dyrektywa
2001/82/WE
- dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, s. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, s. 3, z późn. zm.)
- dyrektywa
2001/83/WE
- dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001,

- s. 67; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, s. 69, z późn. zm.)
- dyrektywa 2004/27/WE – dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, s. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, s. 262)
- dyrektywa 2005/28/WE – dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz. Urz. UE L 91 z 9.04.2005, s. 13)
- dyrektywa 2010/84/UE – dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniająca – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, s. 74)
- dyrektywa 2011/62/UE – dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L 174 z 1.07.2011, s. 74)
- k.c. – ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (tekst jedn.: Dz. U. z 2016 r. poz. 380 z późn. zm.)

-
- k.k. – ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553 z późn. zm.)
- Konstytucja RP – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483 z późn. zm.)
- k.p. – ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 1502 z późn. zm.)
- k.p.a. – ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jedn.: Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. zm.)
- k.s.h. – ustawa z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 1030 z późn. zm.)
- p.p.s.a. – ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (tekst jedn.: Dz. U. z 2016 r. poz. 718 z późn. zm.)
- pr. farm. – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)
- p.w.p. – ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 1410 z późn. zm.)
- rozporządzenie (WE) nr 726/2004 – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, s. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, s. 229, z późn. zm.)
- rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 – rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych
-

- terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, s. 121, z późn. zm.)
- rozporządzenie (UE) – rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 9.02.2016, s. 1)
- rozporządzenie o DPK / r.d.p.k. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. poz. 489)
- rozporządzenie o GDP – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. poz. 381 z późn. zm.)
- rozporządzenie o GMP – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. poz. 1979)
- rozporządzenie o komisjach bioetycznych / r.k.b. – rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480)
- rozporządzenie ws. dokumentów / r.w.d. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. poz. 491)
- rozporządzenie wykonawcze nr 520/2012 – rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bez-

-
- pieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 159 z 20.06.2012, s. 5)
- r.r.p.l. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327)
- TFUE – Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana: Dz. Urz. UE C 202 z 7.06.2016, s. 47)
- u.d.l. – ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 618 z późn. zm.)
- u.i.a. – ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 1429 z późn. zm.)
- u.o.d.o. – ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (tekst jedn.: Dz. U. z 2016 r. poz. 922)
- u.o.k.k. – ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 184 z późn. zm.)
- u.p.n.p.r. – ustawa z dnia 23 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (tekst jedn.: Dz. U. z 2016 r. poz. 3)
- u.r.p.l. – ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 z późn. zm.)
- u.r.t. – ustawa z dnia 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji (tekst jedn.: Dz. U. z 2016 r. poz. 639 z późn. zm.)
- u.s.d.g. – ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 584 z późn. zm.)
-

- u.s.k. – ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 332 z późn. zm.)
- ustawa nowelizacyjna z dnia 19 grudnia 2014 r. – ustawa z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28)
- ustawa nowelizacyjna z dnia 9 kwietnia 2015 r. – ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 788 z późn. zm.)
- ustawa refundacyjna – ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 345 z późn. zm.)
- ustawa o świadczeniach – ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.)
- u.z.l. – ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 464 z późn. zm.)
- u.z.n.k. – ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tekst jedn.: Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)

Czasopisma i publikatory

- CBOSA – Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych, orzeczenia.nsa.gov.pl
- Dz. Urz. Min. Zdrow. – Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia
- KZS – Krakowskie Zeszyty Sądowe. Orzeczenia Sądu Apelacyjnego w Krakowie w sprawach karnych
- ONSA – Orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego
- ONSA WSA – Orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego i wojewódzkich sądów administracyjnych

OSA	– Orzecznictwo Sądów Apelacyjnych
OSN	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego
OSNC	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna (do 1995 r. jako OSN)
OSNCP	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego Izby Cywilnej, Pracy i Ubezpieczeń Społecznych (1963–1994)
OSNKW	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Karna i Wojskowa
OSNP	– Orzecznictwo Sądu Najwyższego Izba Pracy, Ubezpieczeń Społecznych i Spraw Publicznych (od 2003 r.)
OSP	– Orzecznictwo Sądów Polskich
OSPiKA	– Orzecznictwo Sądów Polskich i Komisji Arbitrażowych
OTK	– Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego; zbiór urzędowy
OTK-A	– Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego; zbiór urzędowy, Seria A

Inne

AE	– <i>adverse event</i> (zdarzenie niepożądane)
API	– <i>active pharmaceutical ingredient</i> (substancja czynna)
AR	– <i>adverse reaction</i> (działanie niepożądane)
ATMP	– <i>advanced therapy medicinal product</i> (produkt leczniczy terapii zaawansowanej)
CAT	– Committee for Advanced Therapies (Komitet ds. Terapii Zaawansowanych)
CEIDG	– Centralna Ewidencja i Informacja o Działalności Gospodarczej
CEM	– Centrum Egzaminów Medycznych
CIOMS	– The Council for International Organizations of Medical Sciences (Rada Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych)

CHMP	- Committee for Medicinal Products for Human Use (Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi)
CMDh	- Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (Grupa Koordynacyjna ds. Procedury Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej – produkty lecznicze stosowane u ludzi)
CMDv	- Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary (Grupa Koordynacyjna ds. Procedury Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej – produkty lecznicze weterynaryjne)
CMKP	- Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego
CMS	- <i>Concerned Member State</i> (państwo zainteresowane)
COMP	- Committee for Orphan Medicinal Products (Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych)
CPP	- Certificate of Pharmaceutical Product (certyfikat poświadczający, że wytwórca produktu leczniczego posiada zezwolenia na wytwarzanie danego produktu leczniczego będącego przedmiotem handlu międzynarodowego)
CRA	- <i>Clinical Research Associate</i> (Monitor Badań Klinicznych)
CRF	- <i>case report form</i> (karta obserwacji klinicznej)
CRO	- <i>Contract Research Organization</i> (podmiot prowadzący badanie kliniczne na zlecenie)
ChPL	- Charakterystyka Produktu Leczniczego
ChPLW	- Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego
DCP	- <i>Decentralised Procedure</i> (procedura zdecentralizowana)
DGM	- dokumentacja główna miejsca prowadzenia działalności

DPK	– Dobra Praktyka Kliniczna
EAHP	– European Association of Hospital Pharmacists (Europejskie Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych)
EDQM	– European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (Europejski Dyrektoriat Jakości Leków i Ochrony Zdrowia)
EFTA	– European Free Trade Association (Europejskie Porozumienie o Wolnym Handlu)
EKS	– Elektroniczna Karta Szkolenia Specjalizacyjnego
EMA	– European Medicines Agency (Europejska Agencja Leków)
EOG	– Europejski Obszar Gospodarczy
EudraCT	– European Union Drug Regulatory Authorities Clinical Trials Database (w skrócie: European Clinical Trials Database) (Europejska Baza Danych Badań Klinicznych Leków)
EudraGMDP	– European Union Drug Regulatory Authorities Good Manufacturing and Distribution Practice Database (Europejska Baza Danych Dobrych Praktyk Wytwarzania i Dystrybucji Leków)
GIF	– Główny Inspektor Farmaceutyczny
GIS	– Główny Inspektor Sanitarny
GIODO	– Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych
GLW	– Główny Lekarz Weterynarii
GMA	– <i>Global Marketing Authorisation</i> (ogólne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu)
GCP	– <i>Good Clinical Practice</i> (Dobra Praktyka Kliniczna)
GDP	– <i>Good Distribution Practice</i> (Dobra Praktyka Dystrybucyjna)
GMP	– <i>Good Manufacturing Practice</i> (Dobra Praktyka Wytwarzania)

GVP	– <i>Good Pharmacovigilance Practices</i> (Dobre Praktyki Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii)
HDN	– harmonogram działań naprawczych
HE-ATMP	– <i>hospital exemption ATMP</i> (produkt leczniczy terapii zaawansowanej – „wyjątek szpitalny”)
HMPC	– Committee on Herbal Medicinal Products (Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych)
ICH	– International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
ICH GCP	– ICH Guideline for Good Clinical Practice
IMP	– <i>Investigational Medicinal Product</i> (badany produkt leczniczy)
INN	– <i>International Nonproprietary Name</i> (międzynarodowa nazwa niezastrzeżona)
IPEC	– International Pharmaceutical Excipients Council
KEL	– Kodeks Etyki Lekarskiej
KRRiT	– Krajowa Rada Radiofonii i Telewizji
KRS	– Krajowy Rejestr Sądowy
Lz	– produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym
MAH	– <i>Marketing Authorisation Holder</i> (posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podmiot odpowiedzialny)
MedDRA	– Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities (słownik MedDRA)
MRA	– <i>Mutual Recognition Agreement</i> (umowa o wzajemnym uznawaniu)
MRP	– <i>Mutual Recognition Procedure</i> (procedura wzajemnego uznania)
MWIF	– Mazowiecki Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny
NFZ	– Narodowy Fundusz Zdrowia
NIA	– Naczelna Izba Aptekarska

NIMP	– <i>Non Investigational Medicinal Product</i> (inny niż badany produkt leczniczy)
NLPZ	– niesteroidowy lek przeciwzapalny
NSA	– Naczelny Sąd Administracyjny
OCABR	– <i>Official Control Authority Batch Release</i> (kontrola seryjna wstępna)
OIA	– Okręgowa Izba Aptekarska
OTC	– off-the-counter ([lek] wydawany bez recepty)
PAT	– <i>Process Analytical Technology</i> (kontrola procesu w czasie rzeczywistym)
PESF	– Państwowy Egzamin Specjalizacyjny Farmaceutów
PIC/S	– <i>Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme</i>
PIF	– Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna
PKE	– Państwowa Komisja Egzaminacyjna
PPIS	– Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny
PWIS	– Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny
PR	– <i>Parametric Release</i> (zwalnianie parametryczne)
PRAC	– <i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i> (Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii)
PSUR	– <i>periodic safety update report</i> (raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania leku)
QP	– <i>Qualified Person</i> (Osoba Wykwalifikowana, też OW)
QPPV	– <i>Qualified Person for Pharmacovigilance</i> (osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii)
RMS	– <i>Reference Member State</i> (państwo referencyjne)
Rp	– produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza
Rpw	– produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach

Rpz	– produkt leczniczy, wydawany z przepisu lekarza, do zastrzeżonego stosowania
RTR	– <i>Real Time Release</i> (zwalnianie w czasie rzeczywistym)
Rx	– produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza
SAE	– <i>serious adverse event</i> (ciężkie zdarzenie niepożądane)
SAR	– <i>serious adverse reaction</i> (ciężkie działanie niepożądane)
SMK	– System Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych
SOP	– <i>standard operating procedure</i> (standardowa procedura postępowania)
SUSAR	– <i>suspected unexpected serious adverse reaction</i> (niespodziewane ciężkie działanie niepożądane)
TSUE	– Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (przed dniem 1 grudnia 2009 r. ETS – Europejski Trybunał Sprawiedliwości)
UAR	– <i>unexpected adverse reaction</i> (niespodziewana reakcja niepożądana)
UNESCO	– United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (Organizacja Narodów Zjednoczonych dla Wychowania, Nauki i Kultury)
URPL	– Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
WDA	– <i>Wholesale Distribution Authorisation</i> (zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej)
WHO	– World Health Organization (Światowa Organizacja Zdrowia)
WIF	– wojewódzki inspektor farmaceutyczny
WMA	– World Medical Association (Światowe Stowarzyszenie Lekarzy)
WSA	– Wojewódzki Sąd Administracyjny
ZSMOPL	– Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi

Słowo wstępne

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.; dalej: pr. farm.) jest najważniejszą regulacją dla rynku farmaceutycznego i kluczową dla całego systemu ochrony zdrowia w Polsce. W sposób kompleksowy reguluje zasady, na jakich produkty lecznicze mogą być przedmiotem obrotu w Polsce, w tym określa: reguły i tryb dopuszczania leków do obrotu, warunki prowadzenia badań klinicznych oraz wytwarzania leków, zasady prowadzenia reklamy, warunki obrotu hurtowego i detalicznego i wymagania stawiane podmiotom prowadzącym taki obrót, reguły funkcjonowania systemu *pharmacovigilance* oraz uprawnienia inspekcji farmaceutycznej.

W ciągu ostatnich lat regulacje prawne dotyczące produktów leczniczych uległy daleko idącej ewolucji. Poprzednio obowiązująca ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz. U. Nr 105, poz. 452 z późn. zm.) była skromnym objętościowo aktem prawnym, który w kilkudziesięciu przepisach określał zasady wytwarzania leków i wyrobów medycznych oraz obrotu nimi. Ówczesne regulacje nie poświęcały większej uwagi takim zagadnieniom jak badania kliniczne czy *pharmacovigilance*, natomiast regulowały coś bardzo istotnego dla polskiej farmacji i polskiej gospodarki. Otóż był to rok wielkich przemian. Dla farmaceutów (i nie tylko) ustawa z dnia 23 grudnia 1988 r. o działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 41, poz. 324 z późn. zm.) otworzyła drogę do zakładania prywatnych przedsiębiorstw. Życie, jak zwykle, wyprzedzając prawo, zaczęło dyktować rozwiązania, a te wymagały pilnego uporządkowania.

Aktualnie obowiązująca ustawa – Prawo farmaceutyczne to bardzo obszerna i skomplikowana regulacja, której towarzyszy również wiele ważnych dla praktyki rozporządzeń wykonawczych. Uchwalenie całkowicie nowej ustawy było przede wszystkim spowodowane obszernością zmian, których wprowadzenie było niezbędne dla przygotowania Polski do akcesji do Unii Europejskiej i stopniowego przyjmowania europejskich standardów.

Poza ustawą – Prawo farmaceutyczne dla branży istotne znaczenie ma również wiele innych aktów prawnych, które można zaliczyć do tej gałęzi prawa. Wśród nich można wymienić w szczególności:

- ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 z późn. zm.; dalej: u.r.p.l.);
- ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 876 z późn. zm.);
- ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 345 z późn. zm.);
- dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, s. 67; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, s. 69, z późn. zm.);
- rozporządzenie nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, s. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, s. 229, z późn. zm.);
- rozporządzenie nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 18 z 22.01.2000, s. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, s. 21, z późn. zm.);
- rozporządzenie nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych te-

- rapii zaawansowanej (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, s. 121, z późn. zm.);
- rozporządzenie nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, s. 1, z późn. zm.).

Obecnie głównym inicjatorem zmian w prawie farmaceutycznym są organy Unii Europejskiej, które zajmują się dostosowywaniem europejskich regulacji prawnych do sytuacji rynkowej i zjawisk zachodzących na rynku farmaceutycznym. Wśród ostatnich, ważnych inicjatyw UE można wymienić chociażby stworzenie przepisów zmierzających do poprawy bezpieczeństwa farmakoterapii czy przeciwdziałania przenikaniu leków sfałszowanych do legalnego obrotu.

Polski ustawodawca również pozostaje aktywny na polu prawa farmaceutycznego. W ostatnich latach rynek przeżył rewolucję związaną z wprowadzeniem ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 345 z późn. zm.; dalej: ustawa refundacyjna). W 2015 r. wprowadzono również nowe przepisy zmierzające do przeciwdziałania powstawaniu niedoborów leków w aptekach, co było spowodowane m.in. przez niekontrolowany eksport równoległy oraz patologiczne zjawisko polegające na prowadzeniu tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji – tj. sprzedaży leków przez apteki hurtowniom zamiast pacjentom.

Przez blisko 10 lat pełnienia funkcji Głównego Inspektora Farmaceutycznego z fascynacją obserwowałam, jak dynamicznie rozwija się rynek farmaceutyczny. Powstawały nowe – w większości małe i średnie – przedsiębiorstwa zajmujące się obrotem i wytwarzaniem produktów leczniczych. Dzięki wprowadzaniu przez ich właścicieli coraz to wyższych standardów możemy teraz poszczycić się obecnością na polskim rynku szerokiej gamy leków własnej produkcji, które prezentują naj-

wyższą jakością i gwarantują pacjentom bezpieczeństwo ich stosowania. Oprócz leków generycznych polski przemysł farmaceutyczny w swoich działach R&D opracowuje innowacyjne struktury, które są niezwykle przydatne do leczenia chorób rzadkich lub takich, w których dotychczas stosowane leki są już nieskuteczne. Jednak rozwój, choć niesie za sobą nowe szanse na efektywniejsze leczenie, wiąże się również z nowymi zagrożeniami dla pacjentów. Rolą ustawodawcy, z jednej strony, oraz inspekcji farmaceutycznej, z drugiej strony, jest zadbanie o to, aby minimalizować te ryzyka i sprzyjać rozwojowi bezpiecznej i skutecznej farmakoterapii.

Trzeba pamiętać, że tworząc, interpretując i stosując prawo farmaceutyczne, nie można tracić z pola widzenia nadrzędnego celu całego systemu, jakim jest ochrona pacjenta. Realizacji tego celu przeszkadzać może stanowienie prawa o niedostatecznej jakości, objawiające się brakiem spójności systemowej, brakiem pełnej zgodności z normami unijnymi czy nieprecyzyjnym brzmieniem przepisów. Mam nadzieję, że niniejszy komentarz przyczyni się do lepszego rozumienia przepisów regulujących obszar ochrony zdrowia, w tym w szczególności znaczną jego część, jaką jest rynek leków, oraz pomoże stosować przepisy w praktyce, jak również będzie inspiracją do dalszego rozwoju tej gałęzi prawa, z korzyścią dla wszystkich pacjentów w Polsce.

Zofia Ulz

USTAWA

z dnia 6 września 2001 r.

Prawo farmaceutyczne

(tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271; zm.: Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570; z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788, Nr 98, poz. 817; z 2010 r. Nr 78, poz. 513, Nr 107, poz. 679; z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696; z 2012 r. poz. 1342, poz. 1544; z 2013 r. poz. 1245; z 2014 r. poz. 822, poz. 1491; z 2015 r. poz. 28, poz. 277, poz. 788, poz. 875, poz. 1771, poz. 1830, poz. 1918, poz. 1926, poz. 1991; z 2016 r. *poz. 823, poz. 960*)

ROZDZIAŁ 1

Przepisy ogólne

Art. 1. [Zakres regulacji]

1. Ustawa określa:

- 1) zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, z uwzględnieniem w szczególności wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania;
 - 1a) warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych;
 - 2) warunki wytwarzania produktów leczniczych;
 - 3) wymagania dotyczące reklamy produktów leczniczych;
 - 4) warunki obrotu produktami leczniczymi;
 - 5) wymagania dotyczące aptek, hurtowni farmaceutycznych i placówek obrotu pozaaptecznego;
 - 5a) organizację i zasady funkcjonowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowania bezpieczeństwa ich stosowania;
 - 6) zadania Inspekcji Farmaceutycznej i uprawnienia jej organów.
2. Przepisy ustawy stosuje się również do produktów leczniczych będących środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami w rozumieniu przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie nieuregulowanym tymi przepisami.

1. Artykuł 1 określa zakres spraw regulowanych ustawą. Wskazane w przepisie obszary regulacji odzwierciedlają w pewnym stopniu po-

dział ustawy na rozdziały. Komentowany przepis nie ma znaczącej funkcji w praktyce – ma on przede wszystkim informować czytelnika ustawy w sposób ogólny, jakiego rodzaju sprawy zostały uregulowane w przedmiotowym akcie prawnym.

Jak wynika z powyższego przepisu, zakresem regulacji ustawy – Prawo farmaceutyczne objęte są następujące zagadnienia:

- dopuszczanie produktów leczniczych do obrotu,
- prowadzenie badań klinicznych,
- wytwarzanie leków,
- reklama,
- warunki prowadzenia obrotu produktami leczniczymi,
- funkcjonowanie aptek i hurtowni,
- organizacja i zasady funkcjonowania systemu *pharmacovigilance*,
- nadzór farmaceutyczny.

Warto wskazać, że prawo farmaceutyczne nie reguluje wszystkich aspektów obrotu produktami leczniczymi i działalności przemysłu farmaceutycznego. Poza zakresem ustawy znajdują się te obszary, które zostały objęte regulacjami unijnymi, stosowanymi bezpośrednio w każdym państwie członkowskim, bez potrzeby ich implementacji. Do takich aktów prawnych należy w szczególności rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, s. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, s. 229, z późn. zm.; dalej: rozporządzenie (WE) nr 726/2004), regulujące zasady dopuszczania do obrotu leków w tzw. procedurze centralnej. Ustawa – Prawo farmaceutyczne nie dotyczy również w zasadzie wyrobów medycznych czy suplementów diety, często kojarzonych z pojęciem produktów farmaceutycznych. Poza komentowaną ustawą uregulowano również kwestie dotyczące finansowania leków ze środków publicznych (por. ustawa refundacyjna) i świadczeń opieki zdrowotnej (por. ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach

opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.; dalej: ustawa o świadczeniach), zasady ochrony praw własności przemysłowej dotyczące tego rodzaju produktów (por. ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej, tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 1410 z późn. zm.; dalej: p.w.p.) oraz zasady wykonywania działalności leczniczej (por. ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 618 z późn. zm.; dalej: u.d.l.).

Prawo farmaceutyczne nie zawiera wyczerpującej regulacji w zakresie szczególnej kategorii produktów leczniczych będących środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami. Do tej kategorii leków znajdują zastosowanie uzupełniająco przepisy ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (tekst jedn.: Dz. U. z 2016 r. poz. 224), w szczególności w zakresie definicji tych produktów oraz zasad ich wytwarzania i obrotu.

2. W stosunku do poprzednio obowiązujących przepisów ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz. U. Nr 105, poz. 452 z późn. zm.) ustawa – Prawo farmaceutyczne ma węższy przedmiotowo zakres regulacji, ponieważ ogranicza się jedynie do produktów leczniczych (leków), tj. nie dotyczy materiałów medycznych. Jednak zdecydowanie „przewyższa” poprzednią ustawę poziomem szczególowości regulacji, wyrażającym się przede wszystkim w zdecydowanym zwiększeniu obowiązków i standardów, jakie muszą spełniać produkty lecznicze i podmioty prowadzące działalność na rynku farmaceutycznym. Przykładowo wskazać można, że poprzednia ustawa zawierała jeden krótki artykuł określający warunki prowadzenia badań klinicznych, podczas gdy prawo farmaceutyczne w aktualnym brzmieniu poświęca temu tematowi cały rozdział, liczący blisko 40 różnych przepisów.
3. Przepisy ogólne każdej z ustaw, zgodnie z zasadami techniki prawodawczej (wynikającymi z rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów

Wojciech L. Olszewski – adwokat; specjalista w zakresie prawa farmaceutycznego; posiada bogate doświadczenie zawodowe w doradztwie prawnym i *compliance* dla branży farmaceutycznej zdobywane zarówno w renomowanych kancelariach prawnych (polskich i międzynarodowych), jak również w ramach sektora publicznego, gdzie m.in. uczestniczył w pracach legislacyjnych nad strategicznymi zmianami w ustawach regulujących rynek leków; autor publikacji z zakresu prawa farmaceutycznego i prelegent na wielu branżowych konferencjach i szkoleniach.

Komentarz w przystępny sposób omawia zasady funkcjonowania systemu prawa farmaceutycznego – od badań klinicznych i rejestracji leków po zasady ich wytwarzania, importu, prowadzenia obrotu, reklamy oraz standardy prowadzenia inspekcji.

Komentarz uwzględnia wszystkie zmiany, jakie wprowadzono do ustawy do dnia 15 lipca 2016 r., w tym dotyczące importu docelowego, wykonywania zawodu farmaceuty oraz recept. Uwzględniono również aktualną praktykę organów administracji oraz najnowsze orzecznictwo sądowe.

Autorami opracowania są praktycy, których łączy doświadczenie zawodowe zarówno po stronie renomowanych kancelarii prawnych, firm farmaceutycznych, jak i administracji publicznej.

Publikacja przeznaczona jest przede wszystkim dla prawników praktyków, pracowników administracji publicznej, firm farmaceutycznych, hurtowni i aptek, a także dla wszystkich osób zajmujących się prawem farmaceutycznym w praktyce. Zainteresuje również przedstawiciele nauki oraz studentów.



ZAMÓWIENIA:

INFOLINIA 801 04 45 45, FAX 22 535 80 01

ZAMOWIENIA@WOLTERSKLUWER.PL

WWW.PROFINFO.PL

ISBN 978-83-264-8650-0



CENA 199 Zł (W TYM 5% VAT)