

PRAWO FARMACEUTYCZNE

Komentarz

redakcja naukowa Mariusz Kondrat

Mariusz Kondrat, Wojciech Masełbas
Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk, Waldemar Zieliński

DUŻE KOMENTARZE

2. WYDANIE

PRAWO FARMACEUTYCZNE

Komentarz

redakcja naukowa Mariusz Kondrat

Mariusz Kondrat, Wojciech Masełbas
Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk, Waldemar Zieliński

Zamów książkę w księgarni internetowej

proinfo.pl
księgarnia internetowa

DUŻE KOMENTARZE

2. WYDANIE

Stan prawny na 1 kwietnia 2016 r.

Wydawca
Izabella Matecka

Redaktor prowadzący
Joanna Maź

Opracowanie redakcyjne
JustLuk

Łamanie
JustLuk Łukasz Drzewiecki, Justyna Szumieł, Krystyna Szych

Autorstwo poszczególnych rozdziałów:

Mariusz Kondrat – Wstęp (Dorobek prawny w zakresie prawa farmaceutycznego),
art. 1, art. 2 pkt 7b–7d, 9a, 35a, 35c, 21a, 35a, 37, 37am–37au, 41a, 52–71, 108–123b

Wojciech Masetbas – art. 2 pkt 1a, 2–6a, 7–7a, 7¹–7², 7ba, 13a, 16–17a, 21, 29, 37–37a,
37b, 38–40a, 40b–40d, 42–44, art. 2a, 21, 23c–23g, 24a, 36b–36z, 37a–37al, 38–41,
42–51a

Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk – art. 2 pkt 38a–38b, art. 34–35, 72–107, 124–134

Waldemar Zieliński – art. 2 pkt 1, 3e, 8–9, 10–13, 14–15, 19–27a, 30–35, 35b, 37aa, 38c–38d,
41, 41a, art. 3–4c, 4d–4e, 5–20b, 22–23b, 24, 25–33a, 36–36a, 51b–51l, 107a–107zg

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegat przystępujących 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: 978-83-264-9370-6

2. wydanie

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33
tel. 22 535 82 19

e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl

www.wolterskluwer.pl

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

Spis treści

Wykaz skrótów	15
Dorobek prawny w zakresie prawa farmaceutycznego	21
1. Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej	22
2. Rozporządzenia	23
2.1. Rozporządzenie nr 2309/93 i rozporządzenie nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania produktów leczniczych	24
2.2. Rozporządzenie nr 141/2000 w sprawie leków sierocych	24
2.3. Rozporządzenie nr 1234/2008 dotyczące zmian porejestracyjnych ...	25
2.4. Rozporządzenie nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej	26
2.5. Rozporządzenie nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii	27
2.6. Rozporządzenie nr 658/2007 dotyczące kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu	28
2.7. Rozporządzenie nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi	29
3. Dyrektywy	30
3.1. Dyrektywy 2001/82/WE i 2001/83/WE – kodeksy farmaceutyczne	30
3.2. Nowelizacja europejskiego prawa farmaceutycznego z 2004 r. – dyrektywy 2004/24/WE, 2004/27/WE, 2004/28/WE, 2010/84/UE, 2011/62/UE	31
3.3. Dyrektywa 2001/20/WE i dyrektywa 2005/28/WE	32
3.4. Dyrektywa 2003/63/WE – Wspólny Dokument Techniczny (CTD)	32
3.5. Dyrektywa 2010/84/WE – <i>pharmacovigilance</i>	32
3.6. Dyrektywa 2011/62 /WE – antypodróbkowa	33
3.7. Dyrektywa 2012/26/WE – <i>pharmacovigilance</i>	34
4. Wytyczne	34
5. Orzecnictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej	36

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)	37
Rozdział 1. Przepisy ogólne	39
Artykuł 1	39
Artykuł 2	42
Artykuł 2a	141
Rozdział 2. Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych	143
Artykuł 3	143
Artykuł 3a	149
Artykuł 4	151
Artykuł 4a	157
Artykuł 4b	158
Artykuł 4c	159
Artykuł 4d	160
Artykuł 4e	162
Artykuł 5	164
Artykuł 6. (uchylony)	166
Artykuł 7	166
Artykuł 7a	170
Artykuł 7b	172
Artykuł 8	174
Artykuł 8a	183
Artykuł 9	185
Artykuł 10	188
Artykuł 11	225
Artykuł 12	233
Artykuł 13	233
Artykuł 14. (uchylony)	235
Artykuł 14a	235
Artykuł 15	239
Artykuł 15a	257
Artykuł 16	272
Artykuł 16a	278
Artykuł 17	284
Artykuł 18	287
Artykuł 18a	288
Artykuł 19	300
Artykuł 19a	312
Artykuł 19b	316
Artykuł 19c	316
Artykuł 19d	317
Artykuł 19e	318
Artykuł 20	319

Artykuł 20a	321
Artykuł 20b	327
Artykuł 21	330
Artykuł 21a	340
Artykuł 22	354
Artykuł 23	355
Artykuł 23a	358
Artykuł 23b	360
Artykuł 23c	363
Artykuł 23d	365
Artykuł 23e	368
Artykuł 23f	369
Artykuł 23g	371
Artykuł 24	371
Artykuł 24a	381
Artykuł 25	383
Artykuł 26	385
Artykuł 27	391
Artykuł 28	392
Artykuł 29	392
Artykuł 30	396
Artykuł 31	400
Artykuł 32	406
Artykuł 33	408
Artykuł 33a	414
Artykuł 34	415
Artykuł 35	420
Artykuł 35a	421
Artykuł 36	425
Artykuł 36a	427
Rozdział 2¹. Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych	429
Artykuł 36b	429
Artykuł 36c	433
Artykuł 36d	434
Artykuł 36e	436
Artykuł 36f	438
Artykuł 36g	439
Artykuł 36h	446
Artykuł 36i	447
Artykuł 36j	449
Artykuł 36k	451
Artykuł 36l	452
Artykuł 36m	453

Artykuł 36n	454
Artykuł 36o	458
Artykuł 36p	460
Artykuł 36r	461
Artykuł 36s	462
Artykuł 36t	463
Artykuł 36u	467
Artykuł 36w	472
Artykuł 36x	473
Artykuł 36y	475
Artykuł 36z	477
Artykuł 37. (uchylony)	482
Rozdział 2a. Badania kliniczne produktów leczniczych	483
Artykuł 37a	483
Artykuł 37b	488
Artykuł 37c	499
Artykuł 37ca	500
Artykuł 37d	502
Artykuł 37e	505
Artykuł 37f	508
Artykuł 37g	511
Artykuł 37h	512
Artykuł 37i	516
Artykuł 37ia	520
Artykuł 37j	524
Artykuł 37k	528
Artykuł 37l	535
Artykuł 37m	541
Artykuł 37n	547
Artykuł 37o	549
Artykuł 37p	552
Artykuł 37r	555
Artykuł 37ra	563
Artykuł 37s	565
Artykuł 37t	570
Artykuł 37u	572
Artykuł 37w	574
Artykuł 37x	577
Artykuł 37y	580
Artykuł 37z	582
Artykuł 37aa	586
Artykuł 37ab	591
Artykuł 37ac	593
Artykuł 37ad	599

Artykuł 37ae	601
Artykuł 37af	608
Artykuł 37ag	609
Artykuł 37ah	611
Artykuł 37ai	614
Artykuł 37aj	617
Artykuł 37ak	620
Artykuł 37al	620
Rozdział 2b. Przepisy ogólne w sprawie działalności objętych zezwoleniami . .	624
Artykuł 37am	624
Artykuł 37an	626
Artykuł 37ao	627
Artykuł 37ap	628
Artykuł 37ar	630
Artykuł 37as	631
Artykuł 37at	632
Artykuł 37au	636
Rozdział 3. Wytwarzanie i import produktów leczniczych	639
Artykuł 38	639
Artykuł 38a	646
Artykuł 38b	649
Artykuł 39	650
Artykuł 40	656
Artykuł 41	657
Artykuł 41a	660
Artykuł 42	661
Artykuł 42a	668
Artykuł 43	671
Artykuły 44–45. (uchylone)	675
Artykuł 46	675
Artykuł 47	681
Artykuł 47a	682
Artykuł 47b	686
Artykuł 47c. (uchylony)	688
Artykuł 48	688
Artykuł 49. (uchylony)	692
Artykuł 50	692
Artykuł 51	694
Artykuł 51a	695
Rozdział 3a. Wytwarzanie, import i dystrybucja substancji czynnej	699
Artykuł 51b	699
Artykuł 51c	708
Artykuł 51d	709

Artykuł 51e	710
Artykuł 51f	712
Artykuł 51g	715
Artykuł 51h	721
Artykuł 51i	722
Artykuł 51j	724
Artykuł 51k	725
Artykuł 51l	729
Rozdział 4. Reklama produktów leczniczych	732
Artykuł 52	732
Artykuł 53	748
Artykuł 54	755
Artykuł 55	759
Artykuł 56	768
Artykuł 57	771
Artykuł 58	776
Artykuł 59	780
Artykuł 60	781
Artykuł 61	784
Artykuł 62	786
Artykuł 63	788
Artykuł 64	789
Rozdział 5. Obrót produktami leczniczymi	791
Artykuł 65	791
Artykuł 66	794
Artykuł 67	795
Artykuł 68	796
Artykuł 69	804
Artykuł 70	806
Artykuł 71	809
Artykuł 71a	814
Artykuł 72	815
Artykuł 72a	831
Artykuł 73. (uchylony)	833
Rozdział 5a. Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych	834
Artykuł 73a	834
Artykuł 73b	843
Artykuł 73c	847
Artykuł 73d	848
Artykuł 73e	850
Artykuł 73f	853
Artykuł 73g	857

Artykuł 73h	858
Artykuł 73i	859
Rozdział 6. Hurtownie farmaceutyczne	861
Artykuł 74	861
Artykuł 75	882
Artykuł 76	898
Artykuł 76a	903
Artykuł 76b	903
Artykuł 76c	905
Artykuł 76d	906
Artykuł 77	908
Artykuł 78	930
Artykuł 78a	954
Artykuł 79	966
Artykuł 80	979
Artykuł 81	986
Artykuł 82	1004
Artykuł 83	1005
Artykuł 84	1010
Artykuł 85	1019
Rozdział 7. Apteki	1021
Artykuł 86	1021
Artykuł 86a	1033
Artykuł 87	1039
Artykuł 88	1053
Artykuły 89–89e. (uchylone)	1087
Artykuł 90	1087
Artykuł 91	1093
Artykuł 92	1099
Artykuł 93	1102
Artykuł 94	1104
Artykuł 94a	1114
Artykuł 95	1124
Artykuł 95a	1142
Artykuł 95b	1143
Artykuł 96	1146
Artykuł 96a	1162
Artykuł 96b	1177
Artykuł 96c	1179
Artykuł 97	1180
Artykuł 98	1193
Artykuł 99	1199
Artykuł 99a	1222

Artykuł 100	1223
Artykuł 101	1236
Artykuł 102	1241
Artykuł 103	1242
Artykuł 104	1253
Artykuł 105	1261
Artykuł 106	1262
Artykuł 107	1271
Rozdział 7a. Kształcenie podyplomowe farmaceutów	1276
Artykuł 107a	1276
Artykuł 107b	1285
Artykuł 107c	1285
Artykuł 107d	1289
Artykuł 107e	1289
Artykuł 107f	1291
Artykuł 107g	1296
Artykuł 107h	1298
Artykuł 107i	1298
Artykuł 107j	1299
Artykuł 107k	1299
Artykuł 107l	1300
Artykuł 107m	1303
Artykuł 107n	1305
Artykuł 107o	1307
Artykuł 107p	1309
Artykuł 107r	1309
Artykuł 107s	1310
Artykuł 107t	1311
Artykuł 107u	1312
Artykuł 107w	1314
Artykuł 107x	1315
Artykuł 107y	1316
Artykuł 107z	1316
Artykuł 107za	1317
Artykuł 107zb	1317
Artykuł 107zc	1318
Artykuł 107zd	1321
Artykuł 107ze	1324
Artykuł 107zf	1325
Artykuł 107zg	1326
Rozdział 8. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna	1327
Artykuł 108	1327
Artykuł 108a	1331

Artykuł 109	1332
Artykuł 110	1335
Artykuł 111	1335
Artykuł 112	1337
Artykuł 113	1339
Artykuł 114	1340
Artykuł 115	1342
Artykuł 116	1346
Artykuł 117	1347
Artykuł 118	1348
Artykuł 119	1351
Artykuł 119a	1352
Artykuł 120	1353
Artykuł 120a	1355
Artykuł 120b	1356
Artykuł 121	1356
Artykuł 121a	1360
Artykuł 122	1362
Artykuł 122a	1364
Artykuł 122b	1364
Artykuł 122c	1366
Artykuł 122d	1367
Artykuł 122e	1368
Artykuł 122f	1369
Artykuł 122g	1369
Artykuł 122h	1370
Artykuł 122i	1371
Artykuł 122j	1372
Artykuł 122k	1372
Artykuł 123	1372
Artykuł 123a	1373
Artykuł 123b	1373
Rozdział 9. Przepisy karne, kary pieniężne i przepis końcowy	1375
Artykuł 124	1375
Artykuł 124a	1379
Artykuł 124b	1381
Artykuł 125	1382
Artykuł 125a	1385
Artykuł 126	1386
Artykuł 126a	1387
Artykuł 126b	1389
Artykuł 127	1392
Artykuł 127a	1395
Artykuł 127b	1398

Artykuł 127c	1401
Artykuł 127d	1403
Artykuł 128	1404
Artykuł 129	1404
Artykuł 129a	1407
Artykuł 129b	1409
Artykuł 129ba	1414
Artykuł 129c	1415
Artykuł 129d	1415
Artykuł 129e	1418
Artykuł 130	1418
Artykuł 131	1422
Artykuł 132	1425
Artykuł 132a	1427
Artykuł 132b	1428
Artykuł 132c	1429
Artykuł 132d	1431
Artykuł 132e	1433
Artykuł 133	1434
Artykuł 133a	1435
Artykuł 134	1438
O Autorach	1441

Wykaz skrótów

Akty prawne

- k.c. – ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (tekst jedn.: Dz. U. z 2016 r. poz. 380)
- k.k. – ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553 z późn. zm.)
- k.k.s. – ustawa z dnia 10 września 1999 r. – Kodeks karny skarbowy (tekst jedn.: Dz. U. z 2013 r. poz. 186 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)
- k.p.c. – ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 101 z późn. zm.)
- k.r.o. – ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 2082)
- 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.)
- 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.)
- TFUE – Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej z dnia 25 marca 1957 r. (wersja skonsolidowana Dz. Urz. UE C 326 z 26.10.2012, s. 47, z późn. zm.)
- 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.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.e.a. – ustawa z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 1619 z późn. zm.)
- u.r.l.ś.s. – 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.)
- 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.i.o.z. – ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 636 z późn. zm.)
- ustawa z dnia 27 września 2013 r. – ustawa z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1245)
- ustawa 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 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)
- u.w.m. – ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 876 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.)

Czasopisma i publikatory

- Dz. Urz. – Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia
- Min. Zdrow. –
- ONSA WSA – Orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego i wojewódzkich sądów administracyjnych
- OSA – Orzecznictwo Sądów Administracyjnych
- OSNAPiUS – Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Administracyjna, Pracy i Ubezpieczeń Społecznych (1994–2003)
- OSNC – Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna
- OSNP – Orzecznictwo Sądu Najwyższego Izba Pracy, Ubezpieczeń Społecznych i Spraw Publicznych (od 2003)
- OSP – Orzecznictwo Sądów Polskich
- PiP – Państwo i Prawo

Inne

ADI	– dopuszczalne dzienne pobranie, dopuszczalna dzienna dawka (<i>Acceptable Daily Intake</i>)
ASMF	– Główny Zbiór Danych o Substancji Czynnej (<i>Active Substance Master File</i>)
ATC	– kod klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej
CBOSA	– Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych
CEIDG	– Centralna Ewidencja i Informacja o Działalności Gospodarczej
CEM	– Centrum Egzaminów Medycznych
CEP	– Certyfikat Zgodności z Monografią Farmakopei Europejskiej (<i>Certificate of Suitability to the Monograph of the European Pharmacopoeia</i>)
CHMP	– Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use)
ChPL	– Charakterystyka Produktu Leczniczego
ChPLW	– Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego
CIOMS	– Council for International Organizations of Medical Sciences
CMDh	– Grupa Koordynacyjna ds. Procedury Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej – Produkty Lecznicze Stosowane u Ludzi (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human)
CMDv	– Grupa Koordynacyjna ds. Procedury Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej – Produkty Lecznicze Weterynaryjne (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary)
CMKP	– Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego
CTD	– Wspólny Dokument Techniczny (<i>Common Technical Document</i>)
CVMP	– Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use)
DCP	– procedura zdecentralizowana (<i>Decentralised Procedure</i>)
EDQM	– Dyrektoriat ds. Jakości i Leków i Ochrony Zdrowia Rady Europy (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare)
EFPIA	– Europejska Federacja Producentów Leków i ich Stowarzyszeń (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)
EFTA	– Europejskie Porozumienie o Wolnym Handlu (European Free Trade Association)
EKS	– elektroniczna karta przebiegu szkolenia specjalizacyjnego
EMA	– Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency)

EOG	– Europejski Obszar Gospodarczy
EWG	– Europejska Wspólnota Gospodarcza
GCP	– Dobra Praktyka Kliniczna (<i>Good Clinical Practice</i>)
GDP	– Dobra Praktyka Dystrybucyjna (<i>Good Distribution Practice</i>)
GIF	– Główny Inspektorat Farmaceutyczny
GMO	– genetycznie modyfikowane organizmy
GMP	– Dobra Praktyka Wytwarzania (<i>Good Manufacturing Practice</i>)
HMPC	– Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych (Committee on Herbal Medicinal Products)
ICH	– International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
INN	– międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (<i>International Nonproprietary Name</i>)
INNМ	– międzynarodowa nazwa niezastrzeżona zmodyfikowana (<i>International Nonproprietary Name Modified</i>)
j.m.	– jednostka międzynarodowa
KRPOPL	– Krajowy Rejestr Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi
KRS	– Krajowy Rejestr Sądowy
Lz	– produkt leczniczy stosowany w lecznictwie zamkniętym
MRA	– porozumienie o wzajemnym uznawaniu (<i>Mutual Recognition Agreement</i>)
MRL	– maksymalny limit pozostałości (<i>Maximum Residue Limit</i>)
MRP	– procedura wzajemnego uznania (<i>Mutual Recognition Procedure</i>)
MWIF	– Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
MZ	– Ministerstwo Zdrowia
NFZ	– Narodowy Fundusz Zdrowia
NIA	– Naczelna Izba Aptekarska
NSA	– Naczelny Sąd Administracyjny
OTC	– [produkt leczniczy] wydawany bez recepty (<i>Over-the-Counter</i>)
PESF	– Państwowy Egzamin Specjalizacyjny Farmaceutów
PKE	– Państwowa Komisja Egzaminacyjna
PMF	– zbiór danych zasadniczych dotyczących osocza (<i>Plasma Master File</i>)
PRAC	– Komitet ds. oceny ryzyka w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i>)
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
Rx	– produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza
SA	– sąd apelacyjny
SMK	– System Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych
SO	– sąd okręgowy
SOP	– standardowa procedura postępowania (<i>Standard Operating Procedure</i>)
SPC	– dodatkowe świadectwo ochronne (<i>Supplementary Protection Certificate</i>)
SPZOZ	– samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej
TSUE	– Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej
URPL	– Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
VAMF	– zbiór danych zasadniczych dotyczących antygenu szczepionkowego (<i>Vaccine Antigen Master File</i>)
WDT	– wewnątrzspółnotowa dostawa towarów
WHA	– Światowe Zgromadzenie Zdrowia (<i>World Health Assembly</i>)
WHO	– Światowa Organizacja Zdrowia (<i>World Health Organization</i>)
WIF	– Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny
WSA	– wojewódzki sąd administracyjny
ZOZ	– zakład opieki zdrowotnej
ZSMOPL	– Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi

Dorobek prawny w zakresie prawa farmaceutycznego

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) jest podstawowym w polskim systemie prawnym aktem prawnym dotyczącym produktów leczniczych. Obejmuje swoim zakresem zasadnicze elementy związane z funkcjonowaniem produktów leczniczych na rynku, takie jak dopuszczanie produktów leczniczych do obrotu, wytwarzanie, obrót hurtowy i detaliczny, reklamę, badania kliniczne i nadzór farmaceutyczny. Zagadnienia te dotyczą najważniejszych kwestii z punktu widzenia działalności firm farmaceutycznych, a przy tym obejmują wszystkie etapy funkcjonowania na rynku produktów leczniczych, od badań klinicznych poprzez rejestrację produktów, obrót nimi i nadzór nad ich funkcjonowaniem. Ustawę uzupełniają rozporządzenia wykonawcze, które uszczegóławiają postanowienia ustawowe. W kilkudziesięciu rozporządzeniach zawarte są najważniejsze regulacje precyzujące ustawę, a w niektórych kwestiach także implementujące prawo wspólnotowe.

Obowiązujące prawo farmaceutyczne to poza polskimi przepisami także przepisy unijne (z których część została implementowana do przepisów krajowych, a inne obowiązują bezpośrednio). Prawo unijne obejmuje zarówno przepisy traktatowe, takie jak Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej z dnia 25 marca 1957 r. (wersja skonsolidowana: Dz. Urz. UE C 326 z 26.10.2012, s. 47, z późn. zm.) – który wprowadza niezwykle ważną z perspektywy leków swobodę: swobodę przepływu towarów – jak też regulacje tzw. prawa wtórnego. W zakres prawa wtórnego wchodziły dyrektywy, rozporządzenia i decyzje. Całość dorobku prawnego uzupełnia orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej i, w ograniczonym zakresie, Sądu Unii Europejskiej. Należy także pamiętać o tzw. dokumentach pomocniczych (nazywanych czasem „miękkim prawem”), takich jak wytyczne, bez znajomości których poprawne korzystanie z przepisów i procedur w obszarze farmaceutycznym jest wręcz niemożliwe. Większość przepisów unijnych ma zastosowanie także do trzech krajów znajdujących się poza Unią Europejską, ale z nią powiązanych porozumieniem w sprawie utworzenia Europejskiego Obszaru Gospodarczego (kraje EOG – Norwegia, Islandia, Liechtenstein). W każdym

z przepisów unijnych, które mają zastosowanie także do krajów EOG znajduje się o tym wyraźna wzmianka. Pozostałe kraje mają charakter krajów trzecich, w których zasady wytwarzania leków i dopuszczania do obrotu mogą się istotnie różnić od unijnych standardów. Z niektórymi krajami trzecimi (np. Szwajcarią, Kanadą) i w ograniczonym zakresie (np. wytwarzania niektórych typów produktów leczniczych) zawarte zostały przez Unię Europejską porozumienia o wzajemnym uznawaniu (porozumienia MRA – *Mutual Recognition Agreements*). Wprowadzają one ułatwienia w kwestiach dotyczących wytwarzania i wprowadzenia produktów leczniczych pochodzących z tych krajów na rynek unijny oraz produktów pochodzenia unijnego na rynki krajów, z którymi zostały zawarte umowy.

Krótkie przedstawienie wspólnotowych podstaw prawa farmaceutycznego ma na celu przybliżenie Czytelnikom pozostałych przepisów odnoszących się do farmacji. O ile bowiem przepisy dyrektyw zostały w zasadniczym stopniu implementowane do polskiego prawa i są częścią ustawy – Prawo farmaceutyczne, o tyle rozporządzenia takim procesowi nie podlegały i z istoty swej obowiązują bezpośrednio. Podobnie jak postanowienia TFUE, który stanowi podstawę działań instytucji wspólnotowych w obszarze farmacji.

1. Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej

Z punktu widzenia prawa farmaceutycznego zasadnicze znaczenie mają art. 34 i 35 TFUE, ustanawiające zasadę swobodnego przepływu towarów, oraz art. 36 TFUE, który wśród wyjątków od tej zasady wymienia m.in. ochronę zdrowia i życia ludzi i zwierząt oraz ochronę własności przemysłowej i handlowej. Istotne znaczenie ma także art. 168 TFUE, który zobowiązuje między innymi, by przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii Europejskiej zapewniony był wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

Swoboda przepływu towarów oznacza, że produkty legalnie wytworzone i wprowadzone do obrotu w jednym państwie członkowskim uzyskują, co do zasady, nieograniczony dostęp do rynków innych państw członkowskich Unii Europejskiej. Swoboda ta w zasadniczym stopniu ma zastosowanie np. do niektórych typów wyrobów medycznych, które na mocy dyrektyw (tzw. nowego podejścia) po wprowadzeniu do obrotu w jednym z państw członkowskich uzyskują automatyczny dostęp do rynków innych państw UE, bez konieczności spełniania dodatkowych wymogów i bez prowadzenia żadnych dodatkowych procedur rejestracyjnych, nawet uproszczonych. W odniesieniu do produktów leczniczych swoboda przepływu towarów doznaje jednak licznych ograniczeń. Wynika to z faktu, że państwa członkowskie w ograniczonym tylko stopniu zdecydowały się na jedną procedurę dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, skuteczną w całej Unii Europejskiej (tzw. procedurę centralną). W pozostałym zakresie, aczkol-

wiek wiele z aspektów zostało zharmonizowanych, państwa członkowskie pozostawiły sobie liczne kompetencje w zakresie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych. W konsekwencji produkty lecznicze, aby uzyskać dostęp do rynku wszystkich państw członkowskich Unii Europejskiej, muszą przejść procedurę dopuszczania do obrotu w tych państwach. Jakkolwiek procedura ta jest często uproszczona i polega w dużej mierze na uznaniu decyzji innego państwa członkowskiego (procedura wzajemnego uznania – MRP, i procedura zdecentralizowana – DCP), to w dalszym ciągu oznacza konieczność prowadzenia postępowania przed krajowymi urzędami rejestracji.

Dobrym przykładem ilustrującym realizację swobody przepływu towarów w kontekście wskazanych wyjątków jest zjawisko importu równoległego. Polega ono na nabyciu produktów leczniczych przez niezależnych hurtowników w jednym kraju Unii Europejskiej (lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego) i sprzedaży w innym, w którym produkt ten jest droższy. Nie oznacza to jednak, że import taki odbywa się bez jakiegokolwiek ingerencji organów państwowych czy też konieczności spełniania dodatkowych wymogów, co w praktyce utrudnia realizację swobody. Ze względu na uzasadnione prawa organów państwowych do kontroli obrotu, jak też podmiotów uprawnionych z praw własności przemysłowej, importerzy równolegeli muszą spełniać określone w przepisach i orzecznictwie TSUE wymogi. Jest to sytuacja, która dobrze obrazuje relację pomiędzy gwarantowaną przez traktat swobodą a dopuszczalnymi wyjątkami od niej. Ustanowione przepisy i obowiązki przewidziane w orzecznictwie są próbą znalezienia swoistej równowagi pomiędzy swobodą a wyjątkami uzasadnionymi ochroną zdrowia i własności przemysłowej.

Ustawodawca polski postanowił także wprowadzić ograniczenia w eksporcie równoległym leków. Uznając za przyczynę braku dostępności niektórych leków dla pacjentów wywóz leków z Polski, przygotował przepisy, które wprowadzają tzw. czarną listę produktów leczniczych, których braki zostały zgłoszone do organów nadzoru, a następnie potwierdzone. Dla tych produktów podmioty mające zamiar ich wywozu poza rynek polski są zobowiązane do zgłoszenia swego zamiaru do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który będzie miał możliwość zgłoszenia sprzeciwu wobec eksportu równoległego tych produktów.

Znaczenie traktatu w obszarze farmacji dotyczy także zasad ogólnych, takich jak zakaz dyskryminacji czy obowiązek współpracy administracji państw członkowskich. Zasady te powinny być brane pod uwagę przez organy administracyjne także w trakcie postępowania krajowych.

2. Rozporządzenia

Rozporządzenia unijne są stosowane bezpośrednio i wywierają bezpośredni i jednolity skutek we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej. Rozporządze-

nia przyznają prawa i nakładają obowiązki, w tym także na jednostki. Publikowane są we wszystkich unijnych językach urzędowych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. W praktyce ich rangę można porównać do ustaw krajowych, z tą jednak różnicą, że w przypadku ich sprzeczności z prawem krajowym korzystają z przywileju pierwszeństwa stosowania. Zasada ta, zgodnie z orzecznictwem TSUE, dotyczy całego prawa unijnego.

Poniżej przedstawione zostały najważniejsze postanowienia podstawowych rozporządzeń unijnych znajdujących zastosowanie w obszarze prawa farmaceutycznego.

2.1. Rozporządzenie nr 2309/93 i rozporządzenie nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania produktów leczniczych

Przez wiele lat podstawowym rozporządzeniem w obszarze farmaceutycznym było rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz. Urz. UE L 214 z 24.08.1993, s. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, s. 151). Rozporządzenie to obejmowało najważniejsze zagadnienia dotyczące rejestracji leków w procedurze centralnej, a także ustanawiało Agencję, która m.in. prowadziła postępowanie rejestracyjne.

Niniejsze rozporządzenie zostało następnie zastąpione rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym 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). Rozporządzenie to wprowadziło wiele zmian w obowiązujących wcześniej przepisach w zakresie leków centralnych, uregulowało przepisy dotyczące dopuszczalności rejestracji generyków leków z procedury centralnej, a także zmodyfikowało istniejące regulacje w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

2.2. Rozporządzenie nr 141/2000 w sprawie leków sierocych

Oznaczenie leku sierociego zostało wprowadzone do unijnego porządku prawnego rozporządzeniem (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 18 z 22.01.2000, s. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, s. 21). Następnie uchwalono rozporządzenie Komisji (WE) nr 847/2000 z dnia 27 kwietnia 2000 r. ustanawiające

przepisy w celu spełnienia kryteriów oznaczania produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych oraz definicje pojęć „podobnego produktu leczniczego” i „wyższości klinicznej” (Dz. Urz. UE L 103 z 28.04.2000, s. 5; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, s. 71), precyzujące kryteria niezbędne do uzyskania oznaczenia i zawierające podstawowe definicje („podobny produkt medyczny”, „kliniczna wyższość/przewyższanie”) z tego obszaru. Podobną regulację znaly wcześniej ustawodawstwa USA (już od 1983 r.) i Japonii.

Lek sierocy to lek, którego istnienie i efektywność są przewidywalne, lecz którego rozwój stoi pod znakiem zapytania ze względu na brak opłacalności. Lek ten ma być wykorzystywany do leczenia rzadkich chorób, które dotyczą niewielkiego procenta populacji (do 5 chorych na 10 000 osób), a co za tym idzie – liczba odbiorców ewentualnego leku nie jest wystarczająca, aby produkcję leku uznać za opłacalną, biorąc pod uwagę wysokie koszty produkcji, związane z koniecznością przeprowadzenia odpowiednich badań (klinicznych i przedklinicznych).

Celem rozporządzenia nr 141/2000 było stworzenie wspólnotowej procedury oznaczenia produktów leczniczych jako sierocych oraz stworzenie zachęt dla badań, rozwoju i wprowadzania do obrotu oznaczonych sierocych produktów leczniczych. Korzyścią płynącą z posiadania oznaczenia leku sierocego jest przede wszystkim to, że kraje członkowskie są zobligowane, aby w okresie 10 lat nie przyjmować wniosków, nie przyznawać ani nie przedłużać już istniejących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu podobnych produktów leczniczych o takim samym zastosowaniu terapeutycznym (dla porównania okres wyłączności rynkowej w USA wynosi 7 lat).

Warto zauważyć, że leki sieroce to często produkty o znanych w innych obszarach terapeutycznych substancjach czynnych (np. paracetamol czy kwas acetylosalicylowy), w stosunku do których podmiot odpowiedzialny udowodnił skuteczność w schorzeniu sierocym. Chorobą sierocą natomiast jest choroba, która dotyka niewielkiego stopnia populacji. Szczegółowe przesłanki kwalifikacji chorób sierocych określone zostały w rozporządzeniu.

2.3. Rozporządzenie nr 1234/2008 dotyczące zmian porejestracyjnych

W zakresie zmian porejestracyjnych w prawie unijnym obowiązywały do niedawna dwa rozporządzenia: rozporządzenie Komisji (WE) nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, udzielonych przez właściwy organ Państwa Członkowskiego (Dz. Urz. UE L 159 z 27.06.2003, s. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 31, s. 208) oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1085/2003 z dnia 3 czerwca 2003 r. dotyczące badania

zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 (Dz. Urz. UE L 159 z dnia 27.06.2003, s. 24; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 31, s. 231). W obu powyższych rozporządzeniach przyjęta była zasada podobnych kwalifikacji zmian rejestracyjnych dla produktów z procedury MRP i procedury centralnej.

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, s. 7) bazuje na założeniach wypracowanych we wcześniejszych rozporządzeniach nr 1084/2003 i nr 1085/2003. Dotyczy wszystkich produktów, dopuszczanych do obrotu we wszystkich procedurach, z wyjątkiem homeopatycznych i tradycyjnych roślinnych produktów leczniczych, na które nie wydano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, lecz które podlegają uproszczonej procedurze rejestracyjnej. W pozostałym zakresie wszystkie zmiany porejestracyjne produktów leczniczych według nowych zasad powinny mieć identyczne zastosowanie do wszystkich produktów leczniczych.

2.4. Rozporządzenie nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej

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) zostało wydane w odpowiedzi na postępy nauki, które doprowadziły do rozwoju terapii zaawansowanych, takich jak terapia genowa, somatyczna terapia komórkowa i inżynieria tkankowa. Rozporządzenie podkreśla szczególny charakter produktów leczniczych terapii zaawansowanej i ustanawia wiele przepisów, które mają uwzględniać ten charakter, w szczególności w zakresie zasad dotyczących uzyskiwania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych terapii zaawansowanej oraz nadzoru farmaceutycznego nad nimi. Rozporządzenie stanowi *lex specialis*, które wprowadza przepisy dodatkowe do określonych w dyrektywie 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). Rozporządzenie dotyczy tylko produktów leczniczych terapii zaawansowanej, które są przeznaczone do obrotu i są wytwarzane metodami przemysłowymi.

Rozporządzenie definiuje produkt leczniczy terapii zaawansowanej jako produkt leczniczy terapii genowej zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE albo jako produkt leczniczy somatycznej terapii komórkowej zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, albo jako produkt

inżynierii tkankowej. W zakresie procedury wydawania pozwoleń produkty terapii zaawansowanej zostały objęte procedurą centralną. Rozporządzenie powołuje Komitet ds. Terapii Zaawansowanych, który odpowiada za przygotowanie projektu opinii dotyczącej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności każdego produktu terapii zaawansowanej, z uwzględnieniem istniejących szczegółowych wymagań technicznych, w szczególności w odniesieniu do danych przedklinicznych i klinicznych. Same badania kliniczne, jak również wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, muszą być zgodne ze szczegółowymi wytycznymi właściwymi dla tych produktów, zawartymi w wydanych przez Komisję zasadach dobrej praktyki klinicznej i dobrej praktyki wytwarzania.

Rozporządzenie podkreśla konieczność ustanowienia szczegółowych zasad dotyczących charakterystyki produktu, etykietowania i ulotek dołączanych do opakowania, uwzględniając specyfikę techniczną tych produktów. Rozporządzenie za jeden z kluczowych aspektów uznaje kontrolę skuteczności i skutków niepożądanych. We wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wnioskodawca powinien szczegółowo określić środki, jakie przewiduje dla zapewnienia takiej kontroli. Jednocześnie elementem kontroli bezpieczeństwa produktów będących przedmiotem rozporządzenia ma być stworzenie systemu, który zapewni możliwość całościowego monitorowania drogi produktu i jego materiałów wyjściowych.

2.5. Rozporządzenie nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii

Ustawodawca europejski, wydając rozporządzenie (WE) 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), miał na uwadze problem braku odpowiednich badań produktów leczniczych pod względem stosowania ich w pediatrii. Sytuacja ta została spowodowana głównie nieskutecznością mechanizmów rynkowych, które miały stymulować takie badania. Z uwagi na to *ratio legis* tzw. rozporządzenia pediatrycznego pozostaje przede wszystkim zwiększenie dostępności i bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych u populacji pediatrycznej poprzez ustanowienie systemu nagród i zachęt. Celem rozporządzenia jest również zapewnienie etyczności i wysokiej jakości prowadzonych badań oraz zebranie dostępnych informacji dotyczących stosowania produktów leczniczych w różnych populacjach pediatrycznych. Jak podkreśla ustawodawca europejski, cele te mają zostać osiągnięte:

- 1) bez poddawania populacji pediatrycznej zbędnym badaniom klinicznym,
- 2) bez opóźniania dopuszczania do obrotu produktów leczniczych dla populacji innych grup wiekowych,
- 3) sposobami niehamującymi swobodnego przepływu bezpiecznych produktów leczniczych wewnątrz Unii.

Intencją prawodawcy jest doprowadzenie do tego, by nieodłączną częścią opracowywania produktów leczniczych, które potencjalnie mogą być stosowane u populacji pediatrycznej, były badania kliniczne z udziałem dzieci. W ramach Europejskiej Agencji Leków powołany został Komitet Pediatryczny, który jest odpowiedzialny za naukową ocenę i zatwierdzanie planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej oraz za system zwolnień i odroczeń. W celu identyfikacji leków, które pomyślnie przeszły wspomniane badania, wprowadzono możliwość umieszczenia specjalnego symbolu na etykietach i opakowaniach produktów leczniczych. Rozporządzenie wprowadziło również nowy typ pozwolenia – pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii. Ma ono odnosić się do produktów już dopuszczonych do obrotu, które nie są chronione prawami własności intelektualnej. Nazwa takiego produktu może wykorzystywać nazwę produktu dopuszczonego do obrotu ze wskazaniem do stosowania u dorosłych. Ma to stworzyć możliwość korzystania z faktu rozpoznawalności istniejącej marki przy jednoczesnym czerpaniu korzyści z wyłączności danych dotyczących dopuszczenia do obrotu z nowym wskazaniem. Prawodawca europejski jako nagrodę za prowadzenie badań na populacji pediatrycznej ustanowił także 6-miesięczny okres dodatkowego świadectwa ochronnego (SPC – *Supplementary Protection Certificate*), a dla leków sierocych przedłużenie wyłączności rynkowej z 10 do 12 lat. Nagroda ta zostaje przyznana również w przypadku niezyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym.

2.6. Rozporządzenie nr 658/2007 dotyczące kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 658/2007 z dnia 14 czerwca 2007 r. dotyczące kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wydawanymi na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 155 z 15.06.2007, s. 10) w szczególności penalizuje naruszenia dotyczące treści pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz wymogów obowiązujących po wprowadzeniu do obrotu, np. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i nadzoru rynkowego. Skuteczne egzekwowanie tych przepisów ma być możliwe w ramach współpracy pomiędzy państwami członkowskimi, Europejską Agencją Leków oraz Komisją Europejską. Decyzję o wszczęciu postępowania w sprawie naruszenia podejmuje Agencja, informując o tym uprzednio Komisję i państwa członkowskie. Agencja jednocześnie może korzystać z wszelkich uprawnień nadzorczych powierzonych jej na mocy prawa wspólnotowego w zakresie wspólnotowych procedur dopuszczania produktów leczniczych do obrotu. Rozporządzenie wymienia dwa rodzaje kar: grzywny i okresowe kary pieniężne, które w zamyśle prawodawcy mają być skuteczne, proporcjonalne i od-

straszące. Jako maksymalne stawki określa odpowiednio: do 5% i do 2,5% obrotu zrealizowanego przez dany podmiot na rynku wspólnotowym w poprzednim roku obrotowym. Decyzje Komisji o nałożeniu kar są wydawane na podstawie dochodzeń przeprowadzonych przez Agencję, w szczególności z uwzględnieniem uwag zgłoszonych przez podmiot, przeciw któremu toczy się postępowanie. W toku postępowania Agencja i Komisja zobowiązane są zapewnić poszanowanie prawa do obrony i zasady poufności zgodnie z ogólnymi przepisami prawa, a także przestrzeganie orzecznictwa TSUE.

2.7. Rozporządzenie nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Formalnie rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, s. 1) weszło w życie 16 czerwca 2014 r., ale jego stosowanie rozpocznie się po upływie 6 miesięcy po dniu publikacji zawiadomienia o weryfikacji pełnej funkcjonalności portalu UE i bazy danych UE oraz o tym, że systemy odpowiadają specyfikacjom funkcjonalnym, jednak w żadnym wypadku nie wcześniej niż przed dniem 28 maja 2016 r.

Dotychczas sferę badań klinicznych na poziomie UE regulowała 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; Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, s. 299), która ze swej natury wymagała implementacji przez ustawodawców krajowych. Dyrektywa ze swej istoty pozostawia różnice pomiędzy państwami członkowskimi, co w niektórych sytuacjach mogło stanowić trudność dla podmiotów prowadzących badania kliniczne w Unii Europejskiej.

W ostatnich latach prowadzono mniej badań klinicznych w UE, co było częściowo spowodowane różnicami w interpretacji istniejącego prawa w zakresie badań klinicznych dokonywanej przez poszczególne kraje UE. To z kolei utrudniało jednoczesne prowadzenie badań klinicznych w kilku państwach UE i prowadziło do zwiększenia kosztów samych badań.

Rozporządzenie ma na celu zapewnienie wysokich norm bezpieczeństwa oraz uproszczenie i przyspieszenie procedur wydawania pozwoleń na badania kliniczne, które są niezbędne dla rozwoju nowych leków i poprawy skuteczności leczenia za pomocą istniejących leków.

Rozporządzenie wprowadza przede wszystkim nową procedurę uzyskiwania pozwolenia na badanie kliniczne, co wpłynie zapewne na uproszczenie procesu i zabezpieczy przed powtarzaniem tych samych ocen w wielu państwach członkowskich UE. Wyznacza przy tym wiele ambitnych terminów, których celem jest sprawne przeprowadzenie procesu weryfikacji wniosku i wydania decyzji co do prowadzenia badania klinicznego w poszczególnych krajach.

3. Dyrektywy

Dyrektywy są aktami prawnymi kierowanymi do państw członkowskich, które w określonym terminie powinny implementować je do prawa krajowego. Dyrektywy wiążą adresatów w zakresie celu, który jest w nich określony. Brak implementacji dyrektywy we wskazanym w niej terminie jest równoznaczny z naruszeniem prawa wspólnotowego.

W przypadku braku implementacji dyrektyw w terminie lub ich niewłaściwej implementacji przepisy dyrektywy mogą zostać zastosowane przez podmioty bezpośrednio. Warunkiem jest, by postanowienia, które mają być przedmiotem bezpośredniego stosowania, były jasne, precyzyjne i bezwarunkowe. Należy jednak pamiętać, że mogą one być stosowane bezpośrednio przez podmioty tylko w relacji wertykalnej – z organami państwowymi, nie zaś horyzontalnej – wobec innych podmiotów. Nie mogą więc one nakładać obowiązków na podmioty, a jedynie przyznawać im prawa, których egzekwowanie jest ograniczone tylko do relacji z organami państwowymi. Poniżej zostały krótko przedstawione wybrane dyrektywy, które w zasadniczym stopniu zostały implementowane do prawa polskiego.

3.1. Dyrektywy 2001/82/WE i 2001/83/WE – kodeksy farmaceutyczne

Z punktu widzenia wspólnotowego prawa farmaceutycznego najważniejsze znaczenie ma 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, s. 69), zwana kodeksem farmaceutycznym. Podobna w zakresie 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 r., s. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, s. 3) została przyjęta dla weterynaryjnych produktów leczniczych.

Zakres dyrektywy 2001/83/WE, która powstała z połączenia kilku wcześniej wydanych dyrektyw dotyczących regulacji cząstkowych (rejestracja, reklama, dystrybu-

cja), został w dużym stopniu odzwierciedlony w zakresie ustawy – Prawo farmaceutyczne. Wyjątkiem są badania kliniczne, które nie są objęte zakresem dyrektywy 2001/83/WE, a znajdują się w zakresie regulacji ustawy – Prawo farmaceutyczne. Dyrektywa 2001/83/WE była już wielokrotnie zmieniana i uzupełniana, w dalszym ciągu jednak pozostaje najważniejszym aktem wspólnotowym w zakresie prawa farmaceutycznego. Dyrektywy 2001/82/WE i 2001/83/WE będą przedmiotem szczegółowej analizy w ramach poszczególnych części komentarza.

3.2. Nowelizacja europejskiego prawa farmaceutycznego z 2004 r.

– dyrektywy 2004/24/WE, 2004/27/WE, 2004/28/WE, 2010/84/UE, 2011/62/UE

Ostatniego dnia przed przystąpieniem Polski do Unii Europejskiej, co nastąpiło 1 maja 2004 r., została opublikowana zmiana unijnego prawa farmaceutycznego przewidziana w trzech dyrektywach:

- dyrektywie 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, s. 85; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, s. 313) – w zakresie tradycyjnych roślinnych produktów leczniczych,
- dyrektywie 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej 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)
 - zmiana dyrektywy 2001/83/WE, oraz
- dyrektywie 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, s. 58; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, s. 286)
 - zmiana dyrektywy 2001/82/WE.

Dokumenty te miały w założeniu być transponowane do praw krajowych państw członkowskich Unii Europejskiej do 30 października 2005 r. Termin ten okazał się jednak zbyt krótki dla większości krajów i wystąpiły opóźnienia w transpozycji tych przepisów do praw krajowych. Zmiany przewidziane we wskazanych dyrektywach były przedmiotem implementacji do polskiego prawa w nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne z dnia 30 marca 2007 r. (Dz. U. Nr 75, poz. 492). Weszły natomiast w życie od 1 maja 2007 r.

Kolejne zmiany unijnego kodeksu farmaceutycznego zostały dokonane przez dyrektywę 2010/84/UE w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz przez

dyrektywę 2011/62/UE w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji.

3.3. Dyrektywa 2001/20/WE i dyrektywa 2005/28/WE

Dyrektywy te dotyczą problematyki badań klinicznych produktów leczniczych. 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), wprowadza wspólnotowe standardy upraszczające prowadzenie badań klinicznych (tj. zasadę milczącej zgody).

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), ustala 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.

Analizy postanowień wskazanych dyrektyw w kontekście przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne znajdują się w komentarzu do art. 37a i n. ustawy.

3.4. Dyrektywa 2003/63/WE – Wspólny Dokument Techniczny (CTD)

W dniu 25 czerwca 2003 r. została przyjęta dyrektywa Komisji 2003/63/WE zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 159 z 27.06.2003, s. 46; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 31, s. 253). Zmiana dokonana tą dyrektywą polegała na wprowadzeniu wymogu i określeniu elementów Wspólnego Dokumentu Technicznego (*Common Technical Document* – CTD) stosowanego we wnioskach rejestracyjnych leków. Szczegółowe zagadnienia dotyczące Wspólnego Dokumentu Technicznego są omówione w dalszej części komentarza.

3.5. Dyrektywa 2010/84/WE – *pharmacovigilance*

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. jest aktem zmieniającym – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapi-

pii – 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).

W świetle nabytych doświadczeń oraz po dokonaniu przez Komisję oceny unijnego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii stwierdzono konieczność podjęcia środków w celu poprawy funkcjonowania prawa Unii Europejskiej w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii produktów leczniczych.

Wskazano, że przepisy dotyczące produktów leczniczych powinny mieć za nadrzędny cel ochronę zdrowia publicznego. Cel ten powinien jednak zostać osiągnięty sposobami niehamującymi swobodnego przepływu bezpiecznych produktów leczniczych wewnątrz Unii.

Podkreślono nieodzowność zmiany definicji „działań niepożądanych” w celu zagwarantowania, aby obejmowała ona szkodliwe i niezamierzone skutki wynikające nie tylko z dozwolonego stosowania produktu leczniczego w normalnych dawkach, ale także z błędnego stosowania i ze stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym ze stosowania niezgodnego z przeznaczeniem i z nadużywania produktu leczniczego.

3.6. Dyrektywa 2011/62/WE – antypodróbkowa

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) została wprowadzona w wyniku wzrastającej w alarmującym tempie liczby wykrywanych w Unii produktów leczniczych sfałszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia. W dyrektywie wskazano, że produkty te zwykle zawierają składniki gorszej jakości lub sfałszowane, nie zawierają żadnych składników lub zawierają składniki, w tym substancje czynne, w nieodpowiednich dawkach, co stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Przy czym opisywane produkty trafiają do pacjentów zarówno w sposób nielegalny, jak i poprzez legalny łańcuch dystrybucji, co może spowodować utratę zaufania również do legalnego łańcucha dystrybucji.

Głównym celem dyrektywy było zatem zabezpieczenie funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego przed zagrożeniem ze strony sfałszowanych produktów leczniczych.

Wprowadzono definicję pojęcia sfałszowanego produktu leczniczego, aby wyraźnie odróżnić te produkty od innych nielegalnych produktów leczniczych oraz od produktów naruszających prawa własności intelektualnej.

W dyrektywie zwrócono uwagę na to, że w celu zapewnienia wiarygodności łańcucha dystrybucji przepisy odnoszące się do produktów leczniczych powinny brać pod uwagę wszystkie jednostki partycypujące w dystrybucji – a zatem nie tylko hurtowników, ale również osoby nabywające, przechowujące, magazynujące, dostarczające lub wywożące produkty lecznicze. Wprowadzono definicję instytucji pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi.

3.7. Dyrektywa 2012/26/WE – *pharmacovigilance*

W dniu 16 listopada 2012 r. weszła w życie dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Dz. Urz. UE L 299 z 27.10.2010, s. 1).

Celem dokonanej zmiany było zharmonizowanie przepisów w zakresie nadzoru nad farmakoterapią w całej Unii Europejskiej. Z kolei asumptem do harmonizacji były występujące incydenty w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, co uzasadniało wprowadzenie automatycznej procedury na wypadek wystąpienia szczególnych kwestii bezpieczeństwa, aby zapewnić ocenę problemu i zajęcie się nim we wszystkich państwach członkowskich, w których dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu.

Uznano, iż na szczeblu unijnym potrzebna jest automatyczna procedura na wypadek wystąpienia szczególnych kwestii bezpieczeństwa i dlatego należy sprecyzować zakresy różnych unijnych procedur określonych w dyrektywie 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych.

W dyrektywie doprecyzowano oraz wzmocniono zwykłą procedurę oraz pilną procedurę unijną, aby zapewnić koordynację, szybką ocenę w razie pilnej potrzeby oraz możliwość podjęcia natychmiastowych działań, jeżeli jest to niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego, zanim podjęta zostanie decyzja na poziomie Unii.

4. Wytyczne

Coraz częściej w unijnej praktyce tworzenia prawa farmaceutycznego mamy do czynienia z wytycznymi. Są one wygodnym instrumentem wprowadzania wskazówek interpretacyjnych, a także dokumentów/formularzy pomocniczych. Wytyczne nie mają

charakteru wiążącego, są jedynie dokumentami, które wyjaśniają stanowisko interpretacyjne organów.

Opis charakteru wytycznych został określony przez Europejską Agencję Leków (European Medicines Agency – EMA) w dokumencie z dnia 20 czerwca 2005 r. – Procedure for European Guidelines and Related Documents within the Pharmaceutical Legislative Framework (uaktualniona wersja dokumentu z dnia 18 marca 2009 r., Doc. Ref. EMEA/P/24143/2004 Rev. 1 corr, jest dostępna na stronie internetowej: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004011.pdf; dostęp: 20.01.2016). Wytyczne definiowane są tam jako dokument wspólnotowy, który albo odnosi się do przepisów prawnych, albo ma na celu wypełnienie obowiązków prawnych określonych w unijnym prawie farmaceutycznym. Wytyczne podkreślają, że status prawny dokumentu, jakim są wytyczne, jest inny niż dyrektyw czy rozporządzeń. Wytyczne nie mają bowiem mocy prawnej i powinny być traktowane jako ujednolicone stanowisko organów wspólnotowych. Nie oznacza to jednak, że podmioty nie mogą postępować inaczej, niż jest to określone w wytycznych. W takiej sytuacji muszą mieć jednak odpowiednie uzasadnienie dla tych zachowań. Wytyczne wyraźnie pozwalają na odejście od zawartych w nich wskazówek, pod warunkiem odpowiedniej, zgodnej z prawem motywacji. Wyjątkiem są wytyczne dotyczące zmniejszenia ryzyka zarażenia zwierząt encefalopatią gąbczastą, które muszą być stosowane obowiązkowo.

W obszarze farmaceutycznym najwięcej wytycznych zostało, jak dotychczas, wydanych w odniesieniu do badań klinicznych, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, Dobrej Praktyki Wytwarzania (*Good Manufacturing Practice* – GMP), sierocych produktów leczniczych, roślinnych produktów leczniczych, Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej oraz Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Pomimo braku mocy wiążącej wytyczne pełnią niezwykle istotną praktyczną rolę. Bez ich znajomości trudno jest stosować przepisy, których dotyczą. Większość wytycznych wydawana jest wyłącznie w języku angielskim.

Notice to Applicants (NTA) to szczególny rodzaj wytycznych, których wydanie zostało *explicite* przewidziane przez ustawodawcę unijnego. Wytyczne te są opracowywane przez Komisję Europejską we współpracy z EMA i krajowymi urzędami rejestracji produktów leczniczych. Teoretycznie nie posiadają bezwzględnej mocy wiążącej, a w razie wątpliwości interpretacyjnych należy kierować się właściwymi przepisami dyrektyw i rozporządzeń – w praktyce jednak stanowią podstawowy dokument pomocniczy w zakresie procedur rejestracji produktów leczniczych (opublikowane na stronie internetowej: <http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/>, dostęp: 20.01.2016).

5. Orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej

Orzecznictwo TSUE uzupełnia dorobek prawny Unii Europejskiej, który musi być stosowany w farmacji. Wyroki TSUE mają charakter bezwzględnie obowiązujący, co oznacza, że obecna w nich interpretacja musi być stosowana. Od wyroków TSUE nie ma już możliwości odwołania, co w praktyce stawia je najwyżej w hierarchii prawa unijnego. Należy przy tym pamiętać, że choć orzeczenia TSUE dotyczą zawsze jakiegoś stanu faktycznego, to ich zasadniczym celem jest wykładnia prawa unijnego. Orzeczenia TSUE, interpretując przepisy prawa unijnego (pierwotnego – traktatów, i wtórnego – dyrektyw, rozporządzeń, decyzji), zapewniają jego jednolitą wykładnię we wszystkich państwach członkowskich.

Orzeczenia TSUE doprecyzowują wiele z postanowień dyrektyw farmaceutycznych, wyjaśniając przy tym istniejące wcześniej wątpliwości. Orzeczenia te stanowią zasadnicze źródło obowiązujących zasad prawnych dotyczących importu równoległego produktów leczniczych.

Z podstawowych zasad prawa unijnego wynika obowiązek pierwszeństwa stosowania tego prawa w sytuacji niezgodności normy przewidzianej w prawie unijnym z normą prawa krajowego. W takiej sytuacji zarówno jednostki, jak i organy administracyjne i sądowe są zobowiązane do powstrzymania się od zastosowania normy prawa krajowego i bezpośredniego sięgnięcia do normy prawa unijnego, z którą przepis krajowy jest sprzeczny.

Wskazując na znaczenie orzecznictwa TSUE w obszarze farmaceutycznym, należy wskazać na apteki internetowe oraz import równoległy jako na zjawiska, które funkcjonują w obecnym kształcie w dużej mierze dzięki orzeczeniom TSUE. Za sprawą orzeczenia z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-322/01 *Deutscher Apothekerverband eV v. 0800 DocMorris NV i Jacques Waterval*, EU:C:2003:664, możliwa stała się sprzedaż internetowa leków OTC (*Over-the-Counter*, czyli wydawanych bez recepty), czemu często sprzeciwiały się krajowe regulacje. Z kolei na przestrzeni ostatnich 30 lat import równoległy został ukształtowany w kilkunastu orzeczeniach TSUE jako zjawisko w pełni ugruntowane, o wolumenie rocznego obrotu szacowanym na około 5–6 mld euro w skali Unii Europejskiej.

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)

ROZDZIAŁ 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 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.

Spis treści

1.1. Zasady i tryby dopuszczenia do obrotu	40
1.2. Badania kliniczne	40
1.3. Wytwarzanie produktów leczniczych	40
1.4. Reklama produktów leczniczych	40
1.5. Obrót produktami leczniczymi	41
1.6. Wymagania dotyczące aptek, hurtowni farmaceutycznych i placówek obrotu pozaaptecznego	41
1.7. Inspekcja Farmaceutyczna	41
1.8. Środki odurzające, psychotropowe, prekursorzy	42

Artykuł 1 określa zakres przedmiotowy ustawy – Prawo farmaceutyczne. Wymienione elementy nie mają jednak charakteru wyczerpującego i należy je uznać za przykładowe, obejmujące najważniejsze zagadnienia uregulowane w tym akcie. Zakres ustawy jest wzorowany, z pewnymi wyjątkami, na przepisach unijnych, w tym przede wszystkim zawartych w dyrektywach 2001/82/WE i 2001/83/WE. Wyjątki dotyczą przede wszystkim badań klinicznych, które w prawie wspólnotowym uregulowane zostały w innych dyrektywach, a także nadzoru farmaceutycznego i przepisów karnych i końcowych, które pozostają w zasadniczym stopniu poza zakresem regulacji wspólnotowej.

1.1. [Zasady i tryby dopuszczenia do obrotu] Podstawowymi elementami, które objęte są postanowieniami ustawy, są zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych. Należy jednak zauważyć, że ustawa reguluje wszystkie możliwe tryby uzyskania dostępu do rynku z produktami leczniczymi, z wyjątkiem tzw. procedury centralnej. Procedura ta uregulowana jest w unijnym rozporządzeniu (WE) nr 726/2004, które jest bezpośrednio stosowane na terytorium Polski. W konsekwencji, aby produkty mogły być dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze, muszą uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie ustawy – Prawo farmaceutyczne. Jednocześnie przepisy karne penalizują sytuacje, gdy wymóg uzyskania pozwolenia nie zostanie spełniony, a produkty znajdują się w obrocie.

1.2. [Badania kliniczne] Ustawa reguluje także podstawowe zagadnienia dotyczące badań klinicznych. Objęcie ustawą farmaceutyczną zagadnienia badań klinicznych od początków wprowadzenia tego rozwiązania legislacyjnego wzbudza poważne wątpliwości praktyków. Badania kliniczne, pomimo że stanowią etap prac nad produktem leczniczym, charakteryzują się specyfiką, która nie jest silnie powiązana z innymi zagadnieniami prawa farmaceutycznego. Z kolei zagadnieniom badań klinicznych bliżej jest do problematyki eksperymentu medycznego, uregulowanego w ustawie o zawodzie lekarza. W konsekwencji często pojawiają się postulaty połączenia obu tych zagadnień w jednej samodzielnej ustawie.

1.3. [Wytwarzanie produktów leczniczych] Wytwarzanie produktów leczniczych w ustawie zostało uregulowane w sposób ramowy. Zasadnicze postanowienia, których spełnienie warunkuje realizację dobrej praktyki wytwarzania, zostały szczegółowo ustalone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. poz. 1979). Kontrola nad wytwarzaniem produktów służy zapewnieniu spełniania przez produkty lecznicze wymogów jakościowych, co ma pośredni wpływ na bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych.

1.4. [Reklama produktów leczniczych] Przepisy dotyczące reklamy produktów leczniczych w zasadniczej części pochodzą z dyrektywy farmaceutycznej. Jednym

z nielicznych postanowień dotyczących reklamy, które nie jest wzorowane na prawie wspólnotowym, jest przepis obecny w rozporządzeniu, dotyczący konieczności umieszczania ostrzeżeń w reklamach leków OTC emitowanych do publicznej wiadomości. Uregulowanie przepisów dotyczących reklamy służy stworzeniu ograniczeń przed nadmierną swobodą w komunikacji reklamowej leków. Produkty lecznicze są tradycyjnie uznawane za produkty o szczególnym charakterze, których reklama musi respektować określone zakazy, w tym przede wszystkim stanowiący standard europejski zakaz kierowania reklamy leków na receptę do publicznej wiadomości.

1.5. [Obrót produktami leczniczymi] Ustawodawca precyzyjnie określa podmioty uprawnione do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi. Tylko takie podmioty, które są wymienione w ustawie i które uzyskają niezbędne zezwolenie, mogą prowadzić obrót produktami leczniczymi. Reglamentacja obrotu produktami leczniczymi wynika ze szczególnego charakteru tych produktów i realizacji celu, którym jest unieвозмоżliwienie wniknięcia w kanały dystrybucyjne np. produktów podrobionych. Dodatkowo nie bez znaczenia jest fakt, że specjalistyczne kanały dystrybucji umożliwiają łatwiejsze wycofanie produktu w przypadku decyzji podmiotu odpowiedzialnego lub nadzoru farmaceutycznego o konieczności wycofania produktu z obrotu. Nowelizacja ustawy – Prawo farmaceutyczne z dnia 9 kwietnia 2015 r. wprowadziła dodatkowo przepisy nakładające sankcje na apteki i hurtownie farmaceutyczne w przypadku nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi.

1.6. [Wymagania dotyczące aptek, hurtowni farmaceutycznych i placówek obrotu pozaaptecznego] Obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko i wyłącznie przez placówki do tego upoważnione zgodnie z ustawą. Reglamentacja obrotu produktami leczniczymi jest konsekwencją uznania produktów leczniczych za szczególną kategorię produktów, która wymaga nie tylko szczególnych regulacji w zakresie ich dopuszczenia do obrotu, ale także samego obrotu. Dotyczy to obrotu zarówno na poziomie detalicznym, jak i na poziomie hurtowym. Ustawa reguluje zasady zakładania aptek i hurtowni oraz wymogi dotyczące ich prowadzenia. Dopuszcza także zasady prowadzenia sprzedaży produktów leczniczych w placówkach obrotu pozaaptecznego.

1.7. [Inspekcja Farmaceutyczna] Ustawa reguluje także nadzór nad wytwarzaniem produktów leczniczych i obrotem nimi. Obszar ten należy do kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej, która podlega Ministrowi Zdrowia. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej są realizowane przede wszystkim przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego i wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Inspektorzy farmaceutyczni mogą wydać decyzję o wstrzymaniu w obrocie lub wycofaniu z obrotu produktów leczniczych. Główny Inspektor Farmaceutyczny odpowiada także za nadzór nad prowadzeniem reklamy produktów leczniczych. W ramach swoich kompetencji może nakazać

zaprzestania ukazywania się reklamy produktu leczniczego sprzecznej z obowiązującymi przepisami, a także przeprowadzać kontrole w aptekach i ZOZ-ach.

1.8. [Środki odurzające, psychotropowe, prekursorzy] Ustawa ma także zastosowanie do produktów leczniczych będących środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami w rozumieniu przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie nieuregulowanym tymi przepisami.

Art. 2. W rozumieniu ustawy:

- 1) aktywnością biologiczną produktu leczniczego – jest siła działania jego substancji czynnej lub substancji czynnych, wyrażona w jednostkach międzynarodowych lub biologicznych;**

[Aktywność biologiczna] Pojęcie aktywności biologicznej wiąże się z aktywnością substancji w układzie biologicznym. Miarą aktywności biologicznej są jednostki aktywności biologicznej lub jednostki międzynarodowe. Są to umowne jednostki służące do określania aktywności substancji w układzie biologicznym na podstawie skutków jej działania. Określenie jednostek aktywności biologicznej zazwyczaj stosuje się dla substancji, które nie mogą być dokładnie zdefiniowane molekularnie. Jednostki biologiczne stosowane są często do wyrażania np. aktywności hormonów, witamin czy antybiotyków.

Opracowanie międzynarodowych standardów jednostek biologicznych jest niezbędne w celu utrzymania wysokich standardów jakości, skuteczności i bezpieczeństwa wielu kategorii biologicznych produktów leczniczych. Biologiczne standardy referencyjne opracowywane są przez Światową Organizację Zdrowia (World Health Organization – WHO) i służą standaryzacji i kontroli produktów leczniczych przez przemysł i agencje rejestracyjne, jak również w badaniach naukowych produktów leczniczych biologicznych.

Dla wyrażenia aktywności biologicznej substancji czynnych w produktach leczniczych stosuje się najczęściej jednostki międzynarodowe (j.m.) zdefiniowane przez WHO. W przypadku braku zdefiniowanych jednostek międzynarodowych aktywność biologiczną wyraża się w jednostkach biologicznych. Jednostki biologiczne definiuje się w taki sposób, aby jednoznacznie wyrażały siłę działania substancji, stosując tam, gdzie to możliwe, jednostki przyjęte przez Farmakopeę Europejską. Jednostki międzynarodowe są określane przez WHO indywidualnie dla każdej substancji. Definicja jednostki międzynarodowej jest różna dla każdej substancji wykazującej aktywność biologiczną. Brak jest równoważności między jednostkami międzynarodowymi różnych substancji. Na przykład 1 j.m. danej witaminy w przeliczeniu na masę różni się znacznie od 1 j.m. innej witaminy.

Mariusz Kondrat – doktor nauk prawnych, rzecznik patentowy, adwokat; partner zarządzający w kancelarii specjalizującej się w prawach własności przemysłowej i prawie farmaceutycznym. Od ponad 10 lat jest czynnie zaangażowany w tworzenie i interpretowanie polskiego prawa farmaceutycznego i prawa własności przemysłowej; autor licznych publikacji dotyczących farmacji, wyrobów medycznych, suplementów diety i znaków towarowych.

Wojciech Maselbas – doktor nauk medycznych, specjalista farmakologii i farmakologii klinicznej; wykładowca akademicki oraz pracownik organizacji prowadzącej badania kliniczne na zlecenie; praktyk zajmujący się materiałą badań klinicznych od 1993 r.; były prezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce (w trzech kadencjach), obecnie prezes zarządu Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na zlecenie (PolCRO).

Justyna Stefańczyk-Kaczmarzyk – radca prawny i partner w kancelarii specjalizującej się w prawach własności przemysłowej i prawie farmaceutycznym. W codziennej praktyce doradza zwłaszcza klientom zajmującym się obrotem hurtowym i detalicznym produktami leczniczymi.

Waldemar Zieliński – doktor nauk farmaceutycznych; adiunkt Zakładu Farmakoekonomiki Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. Pracował w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pełniąc także funkcję kierownika. Jest autorem licznych publikacji z zakresu rejestracji leków oraz współautorem książek dotyczących badań biorównoważności i prawa farmaceutycznego. Prowadzi własną firmę doradczą.

W komentarzu kompleksowo omówiono wszystkie najważniejsze zagadnienia prawa farmaceutycznego dotyczące m.in.:

- pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych i procedur ich otrzymywania,
- importu docelowego i równoległego, importu z krajów trzecich,
- wytwarzania produktów leczniczych,
- obrotu detalicznego i hurtowego wraz z nową instytucją pośrednika w obrocie hurtowym,
- reklamy produktów leczniczych, a także
- zasad funkcjonowania Inspekcji Farmaceutycznej oraz sankcji karnych za naruszenie wymogów prawa farmaceutycznego.

Publikacja uwzględniła wszystkie nowelizacje, które miały miejsce od czasu pierwszego wydania komentarza w 2009 r., wynikające z:

- konieczności implementacji przepisów unijnych, np. dotyczących zasady nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii czy regulacji w zakresie produktów sfałszowanych,
- konieczności dostosowywania przepisów do potrzeb rynku, a przede wszystkim organów nadzoru, np. dotyczących refundacji produktów leczniczych czy reklamy aptek.

Komentarz przeznaczony jest przede wszystkim dla prawników praktyków, pracowników firm farmaceutycznych, hurtowni farmaceutycznych i aptek. Będzie także pomocny dla pracowników organów tworzących i egzekwujących prawo farmaceutyczne.



ZAMÓWIENIA:

INFOLINIA 801 04 45 45, FAX 22 535 80 01
ZAMOWIENIA@WOLTERSKLUWER.PL
WWW.PROFINFO.PL

