

Prawo ochrony zdrowia w pytaniach i odpowiedziach

# Prawo farmaceutyczne i refundacja leków

redakcja naukowa  
Łukasz Sławatyniec

Monika Duszyńska  
Katarzyna Kęska  
Bartosz Michalski  
Łukasz Sławatyniec



Prawo ochrony zdrowia w pytaniach i odpowiedziach

# Prawo farmaceutyczne i refundacja leków

redakcja naukowa  
**Łukasz Sławatyniec**

**Monika Duszyńska**  
**Katarzyna Kęska**  
**Bartosz Michalski**  
**Łukasz Sławatyniec**

Zamów książkę w księgarni internetowej

**profinfo.pl**  
księgarnia internetowa



**ABC**

a Wolters Kluwer business

Warszawa 2013

*Stan prawny na 1 lutego 2013 r.*

Redaktor serii  
*Alicja Plichta*

Wydawca  
*Izabella Matecka*

Redaktor prowadzący  
*Marzena Molatta*

Opracowanie redakcyjne  
*Firma TEKSTY*

Łamanie  
*Kamila Tomecka*

Autorzy odpowiedzi na pytania:

Monika Duszyńska – 14–24, 26–41

Katarzyna Kęska – 47–56, 58–73

Bartosz Michalski – 1–5, 7–11, 13, 43–46

Łukasz Sławatyniec – 6, 12, 42, 57, 74–125

Łukasz Sławatyniec – 25, 126 – w oparciu o odpowiedzi przygotowane  
przez dr. Mariusza Kondrata

Odpowiedzi zawarte w utworze nie stanowią opinii prawnych,  
ale stanowiska poszczególnych autorów, które nie mogą stanowić podstawy  
do odpowiedzialności wydawcy ani autorów.

© Copyright by Wolters Kluwer Polska SA, 2013

ISBN 978-83-264-4164-6

Wydane przez:  
Wolters Kluwer Polska SA

Redakcja Książek  
01-231 Warszawa, ul. Płocka 5a  
tel. 22 535 82 00, fax 22 535 81 35  
e-mail: [ksiazki@wolterskluwer.pl](mailto:ksiazki@wolterskluwer.pl)

[www.wolterskluwer.pl](http://www.wolterskluwer.pl)  
księgarnia internetowa [www.profinfo.pl](http://www.profinfo.pl)

## SPIS TREŚCI

<b>Wykaz skrótów</b> .....	7
<b>Wstęp</b> .....	13
<b>Rozdział 1</b>	
Badania kliniczne .....	15
<b>Rozdział 2</b>	
Rejestracja .....	37
<b>Rozdział 3</b>	
Wytwarzanie .....	84
<b>Rozdział 4</b>	
Reklama .....	90
<b>Rozdział 5</b>	
Dystrybucja .....	142
<b>Rozdział 6</b>	
Refundacja .....	164
<b>Wykaz aktów prawnych</b> .....	219



## WYKAZ SKRÓTÓW

### Akty prawne

#### Prawo europejskie

- dyrektywa 2001/20** – 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 zasad dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz. Urz. UE L 121 z 01.05.2001, s. 34 z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, s. 299)
- dyrektywa 2001/83** – 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 z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, s. 69)
- dyrektywa 2005/28** – 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 09.04.2005, s. 13)

- rozporządzenie 141/2000** – rozporządzenie (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 z późn. zm., s. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, s. 21)
- rozporządzenie 178/2002** – rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. UE L 31 z 01.02.2002 z późn. zm., s. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, s. 463)
- rozporządzenie 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 z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, s. 229)
- rozporządzenie 1901/2006** – 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)
- rozporządzenie 1394/2007** – rozporządzenie (WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, s. 121 z późn. zm.)
- rozporządzenie 469/2009** – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 152 z 16.06.2009, s. 1 z późn. zm.)

- rozporządzenie 470/2009** – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. L 152 z 16.06.2009, s. 11)
- rozporządzenie 1169/2011** – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011, s. 18)
- TFUE** – Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. U. z 2004 r. Nr 90, poz. 864/2 z późn. zm.; wersja skonsolidowana: Dz. Urz. UE C 83 z 30.03.2010, s. 47)

### **Prawo krajowe**

- k.c.** – ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. Nr 16, poz. 93 z późn. zm.)
- k.k.s.** – ustawa z dnia 10 września 1999 r. – Kodeks karny skarbowy (tekst jedn.: Dz. U. z 2007 r. Nr 111, poz. 765 z późn. zm.)
- k.p.a.** – ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jedn.: Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)
- k.r.o.** – ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 788 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 2012 r. poz. 270 z późn. zm.)
- p.w.p.** – ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (tekst jedn.: Dz. U. z 2003 r. Nr 119, poz. 1117 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.)
- r.d.p.k.** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. poz. 489)
- r.r.p.l.** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327)
- r.u.c.t.** – rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowych zasad uwidaczniania cen towarów i usług oraz sposobu oznaczania ceną towarów przeznaczonych do sprzedaży (Dz. U. Nr 99, poz. 894 z późn. zm.)
- r.w.s.p.** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008 r. w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (Dz. U. Nr 60, poz. 374)
- u.b.ż.ż.** – ustawa z dnia z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tekst jedn.: Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914 z późn. zm.)
- u.o.k.k.** – ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. Nr 50, poz. 331 z późn. zm.)
- u.r., ustawa refundacyjna** – ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)
- u.r.t.** – ustawa z dnia 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji (tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r. Nr 43, poz. 226 z późn. zm.)
- u.ś.o.z.** – ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

- u.z.l.l.d.** – ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 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.)

## Inne

- AOTM** – Agencja Oceny Technologii Medycznych
- ATC/ATC** – *anatomical therapeutic chemical classification system*, kod klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej
- ChPL** – charakterystyka produktu leczniczego
- CRO** – *contract research organization*, organizacje prowadzące badania kliniczne na zlecenie
- DCP** – *decentralised procedure*, procedura zdecentralizowana
- DDD** – *defined daily dose*, określona dawka dobowa
- EAN UCC** – European Article Numbering-Uniform Code Council, Europejska Rada Systemu Kodów Kreskowych
- EFTA** – European Free Trade Association, Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu
- EMA** – European Medicines Agency, Europejska Agencja Leków
- EOG** – Europejski Obszar Gospodarczy
- ETS** – Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej, także Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich, Europejski Trybunał Sprawiedliwości
- GIF** – Główny Inspektor Farmaceutyczny
- HTA** – *health technology assessment*, wytyczne oceny technologii medycznych
- ICH GCP** – International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice, Międzynarodowa Konferencja ds. Harmonizacji Dobrej Praktyki Badań Klinicznych
- INFARMA** – Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych
- INN** – *international nonproprietary name*, nazwa powszechnie stosowana

<b>KE</b>	– Komisja Europejska
<b>MRP</b>	– <i>mutual recognition procedure</i> , procedura wzajemnego uznania
<b>MZ</b>	– Minister Zdrowia
<b>NFZ</b>	– Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>NSA</b>	– Naczelny Sąd Administracyjny
<b>OTC</b>	– produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza
<b>PZPPF</b>	– Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
<b>Rx</b>	– produkt leczniczy wydawany wyłącznie z przepisu lekarza
<b>SN</b>	– Sąd Najwyższy
<b>SPC</b>	– <i>supplementary protection certificate</i> , dodatkowe świadectwo ochronne
<b>UOKiK</b>	– Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów
<b>URPL</b>	– Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
<b>WHO</b>	– World Health Organization, Światowa Organizacja Zdrowia
<b>WSA</b>	– wojewódzki sąd administracyjny

## WSTĘP

Oddajemy do rąk państwa przewodnik po różnych zagadnieniach związanych z prawem farmaceutycznym oraz refundacją. Książka ta nie stanowi klasycznego komentarza do ustawy czy podręcznika akademickiego, ale ma za zadanie przybliżyć czytelnikowi odpowiedzi na pytania, z którymi najczęściej spotykamy się w ramach naszej praktyki zawodowej. Niektóre z pytań są bardziej szczegółowe, inne wręcz przekrojowe; chcieliśmy bowiem odpowiedzieć na takie pytania, na które odpowiedź niekoniecznie można znaleźć w jednym wybranym przepisie.

Naszą książkę podzieliśmy na kilka części, najbardziej naturalnych z punktu widzenia cyklu życia produktu. Pierwsza z nich dotyczy więc badań klinicznych – podstawy sprawdzenia skuteczności i bezpieczeństwa wynalezionej cząsteczki. Skupiamy się w niej na różnych praktycznych aspektach prowadzenia badań, jak zagadnienia związane z ich rozpoczęciem i zakończeniem, uzyskiwaniem stosownych zgód i praw do dokumentacji.

Część druga poświęcona jest kwestiom rejestracyjnym. Czytelnik znajdzie tam odpowiedzi na podstawowe pytania z zakresu rejestracji produktów leczniczych, czyli tego procesu, po którego dopełnieniu wydawane jest pozwolenie na dopuszczenie do obrotu pozwalające prowadzić obrót lekiem na rynku. Krótko omówione są wszystkie procedury dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, czyli narodowa oraz tzw. procedury europejskie. Znajdują się tam też wyjaśnienia takich terminów, jak wyłączność danych i wyłączność rynkowa oraz istotne dla leków zagadnienia z zakresu praw ochrony własności intelektualnej.

W dalszej części odpowiadamy na pytania związane z wytwarzaniem produktów leczniczych i wynikającymi z tego tytułu obowiązkami prawnymi.

Część czwarta poświęcona jest szeregowi zagadnień dotyczących reklamy produktów leczniczych. W tej części przywołujemy liczne cytaty

z orzecznictwa Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz sądów. Jest to bowiem ta sfera działalności sektora farmaceutycznego, którą kształtują przede wszystkim poglądy i stanowiska organu, w mniejszym zaś stopniu – raczej nieliczne – przepisy rozdziału 4 ustawy – prawo farmaceutyczne. W ten sposób odpowiadamy na pytania nie tylko o obowiązki ustawowe, ale odnosimy się także do kwestii takich, jak sponsorowanie różnych wydarzeń czy prowadzenie kampanii edukacyjnych.

Kolejna część poświęcona jest zagadnieniom dystrybucji produktów leczniczych. W części tej odnosimy się do różnych modeli dystrybucyjnych, jak też szeregu zagadnień związanych z handlem równoległym.

Ostatnią część poświęciliśmy zagadnieniom związanym z refundacją. Ta część oparta jest w największym stopniu o praktykę zdobytą na gruncie prowadzenia licznych postępowań refundacyjnych, zarówno na etapie procedur przed Ministrem Zdrowia, ale również związanych ze składaniem skarg w trybie sądownoadministracyjnym. W części tej wiele miejsca poświęcamy różnym możliwym interpretacjom definicji ustawowych, które rodzą tak wiele wątpliwości w codziennej działalności wszystkich graczy rynku produktów farmaceutycznych.

Przy przygotowywaniu odpowiedzi na pytania punktem odniesienia było dla nas prawo polskie, w szczególności ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Natomiast tam, gdzie uznaliśmy to za konieczne albo przydatne dla potrzeb formułowania odpowiedzi, odnosiliśmy się także do regulacji europejskich dotyczących leków stosowanych u ludzi, w szczególności do dyrektywy 2001/83 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, oraz wybranych rozporządzeń.

## ————— Rozdział 1 —————

### **BADANIA KLINICZNE**

#### **1. Jakie podmioty, w jakim celu i na jakich zasadach prowadzą badania kliniczne?**

##### **Odpowiedź**

Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 2 ustawy 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., badaniem klinicznym jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, z uwzględnieniem ich bezpieczeństwa i skuteczności.

Badania kliniczne stanowią etap prac nad stworzeniem nowego produktu leczniczego, poprzedza je etap badań podstawowych i przedklinicznych. Najczęstszym celem prowadzenia badań klinicznych jest ocena skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania badanych produktów leczniczych u ludzi (w przypadku badań klinicznych weterynaryjnych u docelowych gatunków zwierząt) przed ich dopuszczeniem do obrotu. Badania kliniczne mogą być jednak również prowadzone w celu poszerzenia wiedzy na temat leku w zarejestrowanych wskazaniach.

Badania kliniczne dotyczące produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi dzieli się na cztery zasadnicze fazy. Pierwsze trzy fazy dotyczą etapu przed rejestracją produktu leczniczego. W ich toku lek podawany jest zwykle najpierw niewielkiej grupie zdrowych ochotników, następnie

uzyskane wyniki weryfikowane są na liczniejszej grupie osób chorych i wreszcie na jeszcze liczniejszej (liczącej nieraz kilka tysięcy uczestników). Dane uzyskane w pierwszych trzech fazach badań klinicznych są wykorzystywane w procesie rejestracji produktów leczniczych. Czwarta faza badań klinicznych przeprowadzana jest po zarejestrowaniu leku i służy zwykle celom związanym z poszerzeniem wiedzy na temat efektywności i bezpieczeństwa stosowania leku w ramach zarejestrowanych wskazań<sup>1</sup>.

Śród międzynarodowych regulacji mających wpływ na prowadzenie badań klinicznych należy wymienić w szczególności deklarację helsińską<sup>2</sup> oraz zasady dobrej praktyki badań klinicznych (*good clinical practice*, GCP) opracowane przez Międzynarodową Konferencję ds. Harmonizacji<sup>3</sup>. Na szczeblu europejskim podstawowymi aktami prawnymi dotyczącymi prowadzenia badań klinicznych są: 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 zasad dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka oraz 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. W Polsce problematyka prowadzenia badań klinicznych została uregulowana w rozdziale 2a pr. farm. oraz w wydanych na jej podstawie rozporządzeniach<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Szerzej na ten temat P. Soszyński, *Badania Kliniczne. Organizacja Nadzór Monitorowanie*, red. M. Walter, Warszawa 2004, s. 40 i n.

<sup>2</sup> Regulamin Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Zasady Etycznego Postępowania w Eksperymentach Medycznym z Udziałem Ludzi przyjęte przez 18 Walne zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Helsinki, czerwiec 1964 (z późn. zm.).

<sup>3</sup> ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (GCP) opracowany i uzgodniony w 1996 r.

<sup>4</sup> Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. Nr 101, poz. 1034 z późn. zm.), rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. poz. 489), rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz. U. Nr 104, poz. 1108), rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkła-

Dodatkowo zgodnie z treścią przepisu art. 37 *ag pr. farm.* w zakresie nieuregulowanym w rozdziale 2a stosuje się przepisy rozdziału IV ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 z późn. zm.) – dalej u.z.l.l.d., dotyczące eksperymentu medycznego.

Formalnym warunkiem rozpoczęcia badania klinicznego jest uzyskanie pozytywnej opinii o badaniu właściwej komisji bioetycznej oraz uzyskanie zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) na prowadzenie badania klinicznego. Po spełnieniu powyższych warunków następuje wpis badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych prowadzonej przez URPL.

Podmiotami zaangażowanymi w prowadzenie badań klinicznych są: sponsorzy, badacze, ośrodki badawcze, organizacje prowadzące badania kliniczne na zlecenie (*contract research organization*, CRO). Udział w badaniach klinicznych biorą również oczywiście zdrowi ochotnicy lub osoby chore, a więc uczestnicy badań klinicznych.

Sponsorem zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 37 *pr. farm.* jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG); jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw EOG, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium. W praktyce sponsorami bywają zarówno podmioty komercyjne (firmy farmaceutyczne, wyspecjalizowane podmioty prowadzące badania kliniczne), jak i podmioty niekomercyjne (ośrodki uniwersyteckie lub inne ośrodki badawcze).

---

danych 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 Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz. U. Nr 104, poz. 1107), rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r. w sprawie inspekcji badań klinicznych (Dz. U. poz. 477), rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2012 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej (Dz. U. poz. 829).





Seria książek *Prawo ochrony zdrowia w pytaniach i odpowiedziach* powstała z chęci niesienia pomocy wszystkim, którzy w konkretnych sytuacjach życiowych napotykają trudności w rozumieniu i prawidłowym stosowaniu przepisów dotyczących sfery ochrony zdrowia. Źródłem wiedzy o rozwiązywaniu problemów w tym przypadku jest Serwis Prawo i Zdrowie prowadzony przez wydawnictwo Wolters Kluwer Polska. Zgromadzone w nim ogromne zasoby pytań od korzystających z publikacji dyrektorów i kadry menedżerskiej podmiotów leczniczych, a przede wszystkim odpowiedzi udzielane przez specjalistów – doświadczonych prawników i pracowników administracji ochrony zdrowia, stanowią bogate źródło praktycznej wiedzy prawnej, pozwalającej *per analogiam* działać tym, którzy znaleźli się w podobnej sytuacji.

Skorzystajcie Państwo z doświadczeń innych, aby zapobiec własnym problemom zawodowym albo rozwiązać je od razu.

**Łukasz Sławatyniec** – prawnik i wykładowca akademicki – wraz z **Moniką Duszyńską**, **Katarzyną Kęską** i **Bartoszem Michalskim** tworzą zespół ds. sektora farmaceutycznego i medycznego w międzynarodowej kancelarii prawnej.

Książka stanowi kompendium wiedzy prawniczej o zasadach działania sektora farmaceutycznego, ujęte w formę tematycznie zgrupowanych pytań i odpowiedzi.

Autorzy wyjaśniają wątpliwości najczęściej nurtujące uczestników rynku: nie tylko omawiają istniejące regulacje prawne, ale też opierają się na licznych przykładach praktycznych, z których wiele pochodzi z prowadzonych przez nich postępowań administracyjnych i sądowych.

Na szczególną uwagę zasługuje rozdział książki poświęcony refundacji i regulującym ją normom prawa, które wzbudzają liczne kontrowersje. Odpowiedzi udzielone w tej części opracowania w dużym stopniu oparte są na codziennej praktyce, niejednokrotnie odbiegającej od literalnego brzmienia przepisów prawa.

Publikacja przeznaczona jest dla osób, których praca wiąże się z sektorem farmaceutycznym: pracowników firm farmaceutycznych i organów administracji, a także dla prawników oraz studentów prawa i kierunków medycznych.

#### Zamówienia:

infolinia 801 04 45 45, fax 22 535 80 01  
zamowienia.książki@wolterskluwer.pl  
www.wolterskluwer.pl  
księgarnia internetowa www.proinfo.pl

Cena 49 zł  
(w tym 5% VAT)

ISBN 978-83-264-4164-6



9 788326 441646