

# PRAWO FARMACEUTYCZNE

Magdalena Krekora  
Marek Świerczyński, Elżbieta Traple

---

---

ZAGADNIENIA PRAWNE

3. WYDANIE

---

# PRAWO FARMACEUTYCZNE

Magdalena Krekora  
Marek Świerczyński, Elżbieta Traple

---

---

ZAGADNIENIA PRAWNE

Zamów książkę w księgarni internetowej

**profinfo.pl**  
księgarnia internetowa

3. WYDANIE

---

*Stan prawny na 23 października 2019 r.*

Wydawca  
*Izabella Małecka*

Redaktor prowadzący  
*Joanna Tchorek*

Opracowanie redakcyjne  
*Violet Design Wioletta Kowalska*

Projekt okładek serii  
*Wojtek Kwiecień-Janikowski, Przemek Dębowski*

Poszczególne rozdziały napisali:

Magdalena Krekora – 1–3, 5, 7.4.2.10, 8–10

Marek Świerczyński – 4, 6, 7.1–7.4.2.9, 7.5

Elżbieta Traple – 11

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących 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](http://www.legalnakultura.pl)  
**POLSKA IZBA KSIĄŻKI**

© Copyright by  
Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2020

ISBN 978-83-8160-915-9  
3. wydanie

Dział Praw Autorskich  
01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33  
tel. 22 535 82 19  
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> .....	15
<b>Rozdział 1</b>	
<b>Zakres regulacji</b> ( <i>Magdalena Krekora</i> ) .....	23
<b>Rozdział 2</b>	
<b>Definicje</b> ( <i>Magdalena Krekora</i> ) .....	31
2.1. Definicje zawarte w Prawie farmaceutycznym .....	31
2.2. Definicje – dyrektywa 2001/83/WE i 2001/82/WE .....	68
2.3. Definicje – dyrektywa 2001/20/WE i rozporządzenie nr 536/2014 .....	71
2.4. Definicje – dyrektywa 2017/1572 i 91/412/EWG .....	77
2.5. Definicje – rozporządzenie nr 1901/2006 .....	78
2.6. Definicje – rozporządzenie nr 141/2000 i nr 847/2000 .....	79
<b>Rozdział 3</b>	
<b>Dopuszczanie do obrotu</b> ( <i>Magdalena Krekora</i> ) .....	85
3.1. Zasady ogólne .....	85
3.2. Produkty z pogranicza .....	88
3.3. Szczególne zasady dopuszczania do obrotu .....	91
3.4. Dokumentacja .....	95
3.4.1. Zasady ogólne .....	95
3.4.2. Format .....	96
3.4.3. Wymagania ogólne .....	98
3.4.3.1. Dane administracyjne i wymagania formalne .....	98
3.4.3.2. Wyniki badań .....	101
3.4.3.3. Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych .....	103
3.4.3.4. Raporty ekspertów .....	105
3.4.3.5. Charakterystyka Produktu Leczniczego .....	106
3.4.3.6. Informacje dotyczące wytwarzania .....	110
3.4.3.7. Opakowanie i ulotka .....	110
3.5. Przedrejestracyjna inspekcja miejsca wytwarzania .....	111

3.6. Szczególne regulacje dotyczące dokumentacji produktów leczniczych....	112
3.6.1. Produkty radiofarmaceutyczne.....	112
3.6.2. Produkty krwiopochodne.....	113
3.6.3. Produkty lecznicze składające się z organizmu genetycznie zmodyfikowanego lub zawierającego taki organizm .....	114
3.6.4. Produkty dopuszczone do obrotu na podstawie zgody podmiotu odpowiedzialnego.....	114
3.6.5. Produkty generyczne .....	116
3.6.6. Produkty o ugruntowanym zastosowaniu medycznym.....	122
3.6.7. Określone surowce, leki farmakopealne i niektóre weterynaryjne ...	125
3.6.8. Produkty lecznicze weterynaryjne.....	125
3.6.9. Tradycyjne produkty lecznicze roślinne .....	129
3.6.10. Produkty homeopatyczne .....	134
3.6.11. Produkty lecznicze ze wskazaniem pediatrycznym.....	138
3.6.12. Produkty lecznicze sieroce.....	138
3.7. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.....	140
3.7.1. Właściwe organy.....	140
3.7.2. Postępowanie narodowe.....	141
3.7.3. Postępowanie narodowe wszczynane z urzędu .....	145
3.7.4. Terminy załatwienia sprawy.....	148
3.7.5. Postępowanie zdecentralizowane i postępowanie wzajemnego uznania.....	152
3.7.6. Procedura wyjaśniająca .....	163
3.7.7. Import równoległy .....	164
3.7.8. Dystrybucja równoległa.....	172
3.7.9. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu .....	173
3.7.10. Kategorie dostępności produktu leczniczego.....	175
3.7.11. Pozwolenie warunkowe .....	177
3.7.12. Obowiązki podmiotu odpowiedzialnego .....	179
3.7.13. Stosowanie Farmakopei.....	188
3.7.14. Opakowanie i oznakowanie produktu leczniczego.....	188
3.7.15. Substancje pomocnicze.....	190
3.7.16. Rejestr produktów leczniczych.....	190
3.7.17. Okres ważności pozwolenia.....	191
3.7.18. Odmowa wydania pozwolenia .....	194
3.7.19. Zmiana danych objętych pozwoleniem .....	196
3.7.20. Cofnięcie pozwolenia.....	199
3.7.21. Wygaśnięcie pozwolenia – „klauzula zachodzącego słońca” .....	201
3.7.22. Dostęp do Rejestru i dokumentacji produktu leczniczego .....	202
3.7.23. Stosowanie Kodeksu postępowania administracyjnego.....	205
3.7.24. Opłaty.....	214
3.7.25. Wyznaczenie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego .....	215

3.7.26. Odpowiedzialność za produkt.....	216
3.7.27. Środki zaskarżenia .....	217
3.7.27.1. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy .....	217
3.7.27.2. Skarga do sądu administracyjnego .....	218
3.8. Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych .....	220
3.8.1. Zadania Prezesa URPL .....	220
3.8.2. Zgłaszanie działań niepożądanych.....	222
3.8.3. Obowiązki podmiotu odpowiedzialnego w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego.....	222
3.8.4. Przekazywanie zgłoszeń.....	224
3.8.5. Raporty.....	224
3.8.6. Ograniczenia stosowania produktu leczniczego .....	226
3.8.7. Monitorowanie.....	227
3.8.8. Procedura unijna .....	228
3.8.9. Badanie bezpieczeństwa .....	229
3.8.10. Porozumienie .....	231
3.8.11. Informacje o zagrożeniu.....	231

## **Rozdział 4**

<b>Badania kliniczne (Marek Świerczyński).....</b>	<b>233</b>
4.1. Uwagi wstępne.....	233
4.2. Informacje ogólne .....	237
4.3. Źródła prawa.....	244
4.4. Dobra Praktyka Kliniczna .....	248
4.5. Podstawowe definicje.....	249
4.5.1. Sponsor.....	250
4.5.2. Badacz/główny badacz .....	253
4.5.3. Ośrodek badawczy oraz organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie (CRO).....	254
4.5.4. Definicja uczestnika badania klinicznego .....	256
4.5.5. Badanie kliniczne .....	257
4.5.6. Badanie kliniczne weterynaryjne.....	261
4.5.7. Badania kliniczne niekomercyjne.....	262
4.5.8. Badania nieinterwencyjne.....	264
4.5.9. Badanie kliniczne a stosowanie leków <i>off-label</i> .....	266
4.5.10. Badania marketingowe i rynkowe .....	267
4.5.11. Monitorowanie badań klinicznych.....	267
4.5.12. Dokumentacja badania klinicznego .....	269
4.6. Umowy w sprawie badań klinicznych.....	271
4.7. Ubezpieczenie.....	281
4.8. Przeniesienie danych .....	285
4.9. Ochrona danych osobowych .....	286

4.9.1. Przetwarzanie danych osobowych pacjentów – uczestników badań klinicznych .....	287
4.9.2. Przetwarzanie danych osobowych badaczy .....	290
4.9.3. Obowiązki przy powierzeniu przetwarzania danych .....	291
4.10. Rozpoczęcie badań klinicznych.....	292
4.10.1. Przesłanki przeprowadzenia badań klinicznych .....	292
4.10.2. Warunki formalne przeprowadzenia badań klinicznych.....	295
4.10.2.1. Dokumentacja do wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego.....	297
4.10.2.2. Opinia komisji bioetycznej.....	300
4.10.2.3. Następcze zmiany, np. w protokole badania .....	308
4.11. Wybrane aspekty prowadzenia badania klinicznego .....	309
4.11.1. Świadoma zgoda uczestnika badania klinicznego.....	309
4.11.2. Badanie małoletnich.....	315
4.11.3. Badanie osób całkowicie ubezwłasnowolnionych i mających pełną zdolność do czynności prawnych, które nie są w stanie wyrazić opinii w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym .....	318
4.11.4. Materiały dostarczane uczestnikom .....	319
4.11.5. Problem wynagrodzenia uczestników.....	320
4.12. Obowiązki sponsora i badacza.....	321
4.12.1. Obowiązki badacza.....	321
4.12.2. Obowiązki sponsora.....	323
4.13. Przedterminowe zakończenie badania leczniczego.....	326
4.13.1. Obowiązki informacyjne sponsora.....	328
4.13.2. Zakończenie badania przez Prezesa URPL.....	329
4.13.3. Obowiązki informacyjne Prezesa URPL.....	329
4.14. Dostęp do dokumentacji badania klinicznego .....	330
4.15. Zasady odpowiedzialności prawnej sponsora, badacza i podmiotu prowadzącego ośrodek .....	332
4.15.1. Uwagi ogólne.....	332
4.15.2. Odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora względem pacjenta .....	335
4.15.3. Odpowiedzialność cywilna ośrodka badawczego .....	337
4.15.4. Odpowiedzialność karna i dyscyplinarna .....	339
4.16. „Postfaktyczne” stwierdzenie niezgodności badania z pozwoleniem ...	341
4.17. Badania kliniczne weterynaryjne.....	342
4.18. Tak zwane <i>aftercare programs</i> oraz badania kliniczne w stanach nagłych .....	344
4.19. Podsumowanie .....	346

**Rozdział 5**

<b>Wytwarzanie i import produktów leczniczych (Magdalena Krekora)</b> .....	347
5.1. Działalność objęta zezwoleniami.....	347
5.2. Podjęcie wytwarzania lub importu produktów leczniczych.....	351
5.3. Inspekcja warunków wytwarzania za granicą.....	354
5.4. Wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej.....	357
5.5. Wymagania niezbędne do uzyskania zezwolenia na wytwarzanie/ import.....	360
5.6. Zezwolenie na wytwarzanie/import .....	362
5.7. Terminy załatwienia sprawy.....	364
5.8. Rejestr Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych.....	365
5.9. Obowiązki wytwórcy/importera.....	365
5.10. Dobra Praktyka Wytwarzania.....	371
5.11. Zabezpieczenia .....	373
5.12. Cofnięcie zezwolenia na wytwarzanie.....	375
5.13. Stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia.....	376
5.14. Inspekcja miejsca wytwarzania .....	377
5.15. Zaświadczenie o spełnianiu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania....	380
5.16. Koszty przeprowadzenia inspekcji.....	383
5.17. Osoba wykwalifikowana.....	383
5.18. Umowa o wytwarzanie produktów leczniczych .....	388
5.19. Odpowiedzialność za wytwarzany produkt .....	390
5.20. Wytwarzanie i dystrybucja substancji czynnych.....	391

**Rozdział 6**

<b>Reklama produktów leczniczych (Marek Świerczyński)</b> .....	399
6.1. Źródła prawa.....	399
6.2. Definicja produktu leczniczego w kontekście reklamy .....	403
6.3. Definicja reklamy produktu leczniczego .....	405
6.4. Działania uznane wprost za reklamę produktów leczniczych .....	415
6.4.1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości a reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrot produktami leczniczymi .....	415
6.4.2. Warunki prowadzenia reklamy kierowanej do specjalistów według kodeksów etycznych.....	421
6.4.3. Odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych .....	422
6.4.4. Dostarczanie próbek produktów leczniczych .....	423



6.4.5. Sponsorowanie spotkań promocyjnych oraz konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.....	429
6.4.6. Formy reklamy wyróżnione w rozporządzeniu.....	431
6.4.7. Reklama a sponsorowanie audycji telewizyjnych i radiowych.....	434
6.4.8. Reklama działalności aptek i reklama prowadzona w aptece. Reklama w placówkach zdrowotnych.....	436
6.4.9. Wizyty przedstawicieli w placówkach.....	439
6.4.10. Reklama pełna i reklama skrócona (będąca przypomnieniem) ...	442
6.5. Reklama produktów leczniczych weterynaryjnych i roślinnych.....	444
6.6. Reklamowanie kilku produktów leczniczych.....	446
6.7. Wyłączenia dotyczące reklamy produktów leczniczych.....	448
6.7.1. Informacje umieszczone na opakowaniach oraz załączone do opakowań.....	449
6.7.2. Korespondencja, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym.....	449
6.7.3. Ogłoszenia o charakterze informacyjnym niekierowane do publicznej wiadomości.....	450
6.7.4. Katalogi handlowe lub listy cenowe.....	451
6.7.5. Informacje dotyczące zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt.....	452
6.7.6. Udostępnianie CHPL.....	454
6.7.7. Uprawnienia GIF oraz GLW w zakresie reklamy produktów leczniczych.....	455
6.7.8. Obowiązki podmiotu odpowiedzialnego i importera równoległego.....	457
6.7.9. Zakazy dotyczące reklamy produktów leczniczych.....	460
6.7.9.1. Zakaz wprowadzania w błąd.....	461
6.7.9.2. Zakaz prowadzenia reklamy niezgodnie z zatwierdzoną CHPL.....	463
6.7.9.3. Zakaz przypisywania określonych właściwości produktowi leczniczemu.....	466
6.7.9.4. Zakaz gwarantowania skutku produktu leczniczego oraz porównań do innych produktów leczniczych lub metody leczenia.....	467
6.7.9.5. Zakaz kierowania do publicznej wiadomości reklamy niektórych kategorii leków.....	470
6.7.9.6. Zakaz prezentowania produktu leczniczego przez specjalistów.....	472
6.7.9.7. Zakaz reklamy wartościowej.....	475
6.7.9.8. Zakaz kierowania reklamy do dzieci.....	476

6.7.9.9. Zakaz przypisywania właściwości leczniczych produktom niebędącym produktami leczniczymi .....	479
6.7.9.10. Zakaz przekazywania korzyści specjalistom .....	481
6.7.9.11. Reklama a zakazy antykorupcyjne .....	488
6.7.9.12. Sygnaliści .....	491
6.7.9.13. Reklama leków a nieuczciwe praktyki rynkowe .....	493
6.8. Prowadzenie reklamy produktów leczniczych w internecie .....	494
6.9. Regulacje karne .....	496

## Rozdział 7

### Obrót produktami leczniczymi oraz wymagania dotyczące podmiotów

<b>prowadzących obrót (Marek Świerczyński) .....</b>	<b>499</b>
7.1. Uwagi ogólne .....	499
7.2. Pojęcie obrotu produktami leczniczymi .....	504
7.2.1. Ogólne wyłączenia dotyczące obrotu produktami leczniczymi .....	507
7.2.2. Wyłączenia dotyczące obrotu hurtowego produktami leczniczymi .....	509
7.3. Podstawowe warunki wprowadzania produktów leczniczych do obrotu .....	510
7.4. Rodzaje obrotu produktami leczniczymi .....	511
7.4.1. Obrót detaliczny .....	511
7.4.1.1. Apteki .....	511
7.4.1.2. Obrót pozaapteczny .....	523
7.4.1.3. Sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych .....	523
7.4.1.4. Obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi .....	527
7.4.2. Obrót hurtowy .....	528
7.4.2.1. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej .....	530
7.4.2.2. Wniosek o udzielenie zezwolenia .....	531
7.4.2.3. Wymogi dotyczące wnioskodawcy .....	534
7.4.2.4. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy .....	536
7.4.2.5. Odmowa udzielenia zezwolenia .....	536
7.4.2.6. Cofnięcie i wygaśnięcie zezwolenia .....	537
7.4.2.7. Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej .....	538
7.4.2.8. Obowiązki osoby odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej .....	538
7.4.2.9. Podmioty uprawnione do zakupu produktów leczniczych z hurtowni farmaceutycznej .....	539
7.4.2.10. Umowa z podmiotem odpowiedzialnym o przechowywanie lub dostarczanie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (Magdalena Krekora) .....	540

7.5. System refundacji leków w kontekście obrotu produktami leczniczymi	
– wzmianka.....	542
7.5.1. Uwagi ogólne.....	542
7.5.2. Założenia polityki cenowej w Polsce i UE .....	544
7.5.3. Kluczowe zasady przyjęte w ustawie refundacyjnej.....	545
7.5.4. Instrumenty dzielenia ryzyka.....	548
7.5.5. Obwieszczenia refundacyjne .....	549
7.5.6. Sztywne ceny i marże.....	551
7.5.7. Apteki a refundacja i umowy o realizację recept zawierane z NFZ.....	552
7.5.8. Lekarze i recepty refundowane .....	553
7.5.9. Sankcje administracyjne i przepisy karne .....	553

## Rozdział 8

<b>Inspekcja farmaceutyczna (Magdalena Krekora) .....</b>	<b>555</b>
8.1. Kompetencje i zadania Inspekcji Farmaceutycznej .....	555
8.2. Koszt przeprowadzenia badań .....	557
8.3. Organizacja Inspekcji Farmaceutycznej .....	558
8.4. Zadania Głównego Inspektora Farmaceutycznego .....	560
8.5. Zadania wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.....	562
8.6. Inspektorzy farmaceutyczni do spraw wytwarzania .....	563
8.7. Wojskowa inspekcja farmaceutyczna.....	563
8.8. Nadzór nad produktami leczniczymi weterynaryjnymi.....	564
8.9. Uprawnienia inspektorów do spraw wytwarzania.....	565
8.10. Badania produktów leczniczych .....	565
8.11. Sankcje administracyjne.....	566

## Rozdział 9

<b>Przepisy karne i kary pieniężne (Magdalena Krekora) .....</b>	<b>573</b>
--	------------

## Rozdział 10

<b>Kształcenie podyplomowe farmaceutów (Magdalena Krekora).....</b>	<b>581</b>
---	------------

## Rozdział 11

<b>Zagadnienia ochrony praw własności intelektualnej pozostające w związku z prawem farmaceutycznym (Elżbieta Traple) .....</b>	<b>583</b>
11.1. Regulacje prawne w zakresie wyłączności danych .....	583
11.1.1. Założenia ochrony wyłączności danych.....	583
11.1.2. Problem ochrony wyłączności danych w TRIPS .....	585
11.1.2.1. Założenia ochrony .....	585
11.1.2.2. Warunki przyznania ochrony.....	587
11.1.2.3. Zakres ochrony.....	588
11.1.3. Ochrona danych w Unii.....	593

---

11.1.4. Odpowiedzialność za naruszenie przepisów o ochronie danych ....	601
11.1.5. Ochrona danych w prawie polskim .....	604
11.2. Stosowanie wynalazku do celów badań i procedur związanych z uzyskaniem zezwolenia administracyjnego na dopuszczenie leku do obrotu (wyjątek Roche'a Bolara) .....	612
11.3. Dodatkowe świadectwo ochronne (SPC) .....	624
11.3.1. Regulacja w prawie UE .....	624
11.3.1.1. Cel regulacji i warunki udzielenia SPC .....	624
11.3.1.2. Kontrowersje w przedmiocie interpretacji pojęć użytych w rozporządzeniu nr 469/2009 .....	631
11.3.2. Regulacja dotycząca RP .....	646
11.3.3. Zmiana rozporządzenia nr 469/2009 ( <i>manufacturing waiver</i> ) ...	648
11.4. Import równoległy a wyczerpanie prawa z patentu i prawa ochronnego na znak towarowy .....	650
<b>Orzecznictwo</b> .....	<b>671</b>
<b>Bibliografia</b> .....	<b>689</b>
<b>O autorach</b> .....	<b>699</b>



## WYKAZ SKRÓTÓW

### Akty prawne

- dyrektywa 65/65/EWG – dyrektywa Rady 65/65/EWG z 26.01.1965 r. sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.Urz. WE 22, s. 369)
- dyrektywa 81/851/EWG – dyrektywa Rady 81/851/EWG z 28.09.1981 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.Urz. WE L 317, s. 1) – nie obowiązuje
- dyrektywa 89/104/EWG – pierwsza dyrektywa Rady 89/104/EWG z 21.12.1988 r. mająca na celu zbliżenie ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do znaków towarowych (Dz.Urz. WE L 40 z 1989 r., s. 1) – nie obowiązuje
- dyrektywa 89/105/EWG – dyrektywa Rady 89/105/EWG z 21.12.1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz.Urz. WE L 40 z 1989 r., s. 8)
- dyrektywa 91/412/EWG – dyrektywa Komisji 91/412/EWG z 23.07.1991 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.Urz. WE L 228, s. 70)
- dyrektywa 2001/20/WE – dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 4.04.2001 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, s. 34) – nie obowiązuje
- dyrektywa 2001/82/WE – dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.Urz. WE L 311, s. 1)
- dyrektywa 2001/83/WE – dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. WE L 311, s. 67)

- dyrektywa 2003/94/WE – dyrektywa Komisji 2003/94/WE z 8.10.2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań (Dz.Urz. UE L 262, s. 22)
- dyrektywa 2004/27/WE – dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 31.03.2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 136, s. 34)
- dyrektywa 2004/28/WE – dyrektywa 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 31.03.2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L 136, s. 58)
- dyrektywa 2005/28/WE – dyrektywa Komisji 2005/28/WE z 8.04.2005 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, s. 13)
- dyrektywa 2008/95/WE – dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/95/WE z 22.10.2008 r. mająca na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych (Dz.Urz. UE L 299, s. 25) – nie obowiązuje
- dyrektywa 2011/62/UE – dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z 8.06.2011 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, s. 74)
- dyrektywa 2015/2436 – dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2436 z 16.12.2015 r. mająca na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych (Dz.Urz. UE L 336, s. 1)
- dyrektywa 2017/1572 – dyrektywa Komisji (UE) 2017/1572 z 15.09.2017 r. uzupełniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 238, s. 44)
- ICH GCP – Dobra Praktyka Kliniczna (Good Clinical Practice) Międzynarodowej Rady Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), [https://www.gcppl.org.pl/Portals/2/advertisings/ICH\\_GCP\\_E6\\_R2\\_wersja\\_polska\\_FINAL.pdf](https://www.gcppl.org.pl/Portals/2/advertisings/ICH_GCP_E6_R2_wersja_polska_FINAL.pdf) (dostęp: 1.08.2019 r.)
- k.c. – ustawa z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. z 2019 r. poz. 1145 ze zm.)

- k.k. – ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks karny (Dz.U. z 2019 r. poz. 1950 ze zm.)
- KEL – Kodeks etyki lekarskiej ([https://www.nil.org.pl/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0003/4764/Kodeks-Etyki-Lekarskiej.pdf](https://www.nil.org.pl/__data/assets/pdf_file/0003/4764/Kodeks-Etyki-Lekarskiej.pdf), dostęp: 4.09.2019 r.)
- komunikat Komisji z 30.12.2003 r. – komunikat Komisji w sprawie równoległego importu produktów medycznych, w stosunku do których wydane zostało uprzednio pozwolenie na sprzedaż, COM(2003) 839 final
- konwencja paryska – Konwencja paryska o ochronie własności przemysłowej z 20.03.1883 r.; ostatni tekst z 14.07.1967 r., uchwalony w Sztokholmie (Dz.U. z 1975 r. Nr 9, poz. 51 – załącznik)
- k.p. – ustawa z 26.06.1974 r. – Kodeks pracy (Dz.U. z 2019 r. poz. 1040 ze zm.)
- k.p.a. – ustawa z 14.06.1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.)
- k.p.k. – ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz.U. z 2018 r. poz. 1987 ze zm.)
- Konstytucja RP – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2.04.1997 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm.)
- k.r.o. – ustawa z 25.02.1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz.U. z 2019 r. poz. 2086 ze zm.)
- nowelizacja z 20.04.2004 r. – ustawa z 20.04.2004 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 92, poz. 882)
- nowelizacja z 30.03.2007 r. – ustawa z 30.03.2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz.U. Nr 75, poz. 492)
- pr. farm. – ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)
- pr. przeds. – ustawa z 6.03.2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2019 r. poz. 1292)
- p.p.s.a. – ustawa z 30.08.2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm.)
- p.w.p. – ustawa z 30.06.2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz.U. z 2017 r. poz. 776 ze zm.)
- p.s.w.n. – ustawa z 20.07.2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. poz. 1668 ze zm.)
- RODO – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz. UE L 119, s. 1)
- r.DPK – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2.05.2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. poz. 489)



- r.k.b. – rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 11.05.1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz.U. Nr 47, poz. 480)
- rozporządzenie nr 2377/90 – rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z 26.06.1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla określenia maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.Urz. WE L 224, s. 1) – nie obowiązuje
- rozporządzenie nr 1768/92 – rozporządzenie Rady (EWG) nr 1768/92 z 18.06.1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.Urz. WE L 182, s. 1) – nie obowiązuje
- rozporządzenie nr 2309/93 – rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z 22.07.1993 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. WE L 214, s. 1) – nie obowiązuje
- rozporządzenie nr 1610/96 – rozporządzenie (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z 23.07.1996 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (Dz.Urz. WE L 198, s. 30)
- rozporządzenie nr 141/2000 – rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z 16.12.1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.Urz. WE L 18 z 2000 r., s. 1)
- rozporządzenie nr 847/2000 – rozporządzenie Komisji (WE) nr 847/2000 z 27.04.2000 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. WE L 103, s. 5)
- rozporządzenie nr 726/2004 – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 31.03.2004 r. ustanawiające unijne 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, s. 1)
- rozporządzenie nr 1901/2006 – rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 12.12.2006 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, s. 1)
- rozporządzenie nr 1394/2007 – rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z 13.11.2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.Urz. UE L 324, s. 121)

- rozporządzenie nr 1234/2008 – rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z 24.11.2008 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, s. 7)
- rozporządzenie nr 469/2009 – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z 6.05.2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L 152, s. 1)
- rozporządzenie nr 470/2009 – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z 6.05.2009 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. UE L 152, s. 11)
- rozporządzenie nr 520/2012 – rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 520/2012 z 19.06.2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.Urz. UE L 159, s. 5)
- rozporządzenie nr 536/2014 – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z 16.04.2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.Urz. UE L 158, s. 1)
- rozporządzenie nr 910/2014 – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z 23.07.2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (Dz.Urz. UE L 257, s. 73)
- rozporządzenie 2016/161 – rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z 2.10.2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 32 z 2016 r., s. 1)
- r.r.p.l. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21.11.2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U. Nr 210, poz. 1327)
- r.r.p.l. z 2002 r. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 16.12.2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U. Nr 230, poz. 1936) – nie obowiązuje
- TFUE – Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz.Urz. UE C 202 z 2016 r., s. 47)
- TRIPS – Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej – załącznik nr 1 obwieszczenia Ministra Spraw Zagranicznych z 12.02.1996 r. w sprawie publikacji załączników do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO) (Dz.U. z 1996 r. Nr 32, poz. 143)

- TWE – Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską (Dz.Urz. UE C 321E z 2006 r., s. 37)
- traktat akcesyjny z 2003 r. – Traktat podpisany w Atenach 16.04.2003 r. między Królestwem Belgii, Królestwem Danii, Republiką Federalną Niemiec, Republiką Grecką, Królestwem Hiszpanii, Republiką Francuską, Irlandią, Republiką Włoską, Wielkim Księstwem Luksemburga, Królestwem Niderlandów, Republiką Austrii, Republiką Portugalską, Republiką Finlandii, Królestwem Szwecji, Zjednoczonym Królestwem Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej (Państwami Członkowskimi Unii Europejskiej) a Republiką Czeską, Republiką Estońską, Republiką Cypryjską, Republiką Łotewską, Republiką Litewską, Republiką Węgierską, Republiką Malty, Rzeczpospolitą Polską, Republiką Słowenii, Republiką Słowacką dotyczący przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej do Unii Europejskiej (Dz.U. z 2004 r. Nr 90, poz. 864)
- u.d.i.p. – ustawa z 6.09.2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2019 r. poz. 1429)
- u.dz.l. – ustawa z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.)
- u.i.a. – ustawa z 19.04.1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U. z 2019 r. poz. 1419)
- u.p.p. – ustawa z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2019 r. poz. 1127 ze zm.)
- u.p.s.k. – ustawa z 22.08.1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz.U. z 2019 r. poz. 1222)
- u.r.t. – ustawa z 29.12.1992 r. o radiofonii i telewizji (Dz.U. z 2019 r. poz. 361 ze zm.)
- u.s.i.o.z. – ustawa z 28.04.2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2019 r. poz. 408 ze zm.)
- ustawa refundacyjna – ustawa z 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 784 ze zm.)
- ustawa o VAT – ustawa z 11.03.2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz.U. z 2018 r. poz. 2174 ze zm.)
- u.URPL – ustawa z 18.03.2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. z 2019 r. poz. 662 ze zm.)
- u.ś.d.e. – ustawa z 18.07.2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz.U. z 2019 r. poz. 123 ze zm.)
- u.z.l. – ustawa z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2019 r. poz. 537 ze zm.)
- u.z.n.k. – ustawa z 16.04.1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2019 r. poz. 1010 ze zm.)
- u.z.p.p. – ustawa z 15.07.2011 r. o zawodach pielęgniarki i położonej (Dz.U. z 2019 r. poz. 576 ze zm.)

## Sądy i inne instytucje

EMA	-	Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency)
EOG	-	Europejski Obszar Gospodarczy
GIF	-	Główny Inspektor Farmaceutyczny
GLW	-	Główny Lekarz Weterynarii
ICH	-	International Conference on Harmonisation (Międzynarodowa Konferencja Harmonizacyjna)
GCPpl	-	Stowarzyszenie na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce
GIS	-	Główny Inspektor Sanitarny
NFZ	-	Narodowy Fundusz Zdrowia
NSA	-	Naczelny Sąd Administracyjny
OECD	-	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
SA	-	sąd apelacyjny
SN	-	Sąd Najwyższy
TS	-	Trybunał Sprawiedliwości
TSUE	-	Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej
URPL	-	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
VICH	-	Veterinary International Conference on Harmonisation
WHO	-	World Health Organization (Światowa Organizacja Zdrowia)
WSA	-	wojewódzki sąd administracyjny

## Czasopisma

EIPR	-	European Intellectual Property Review
GRUR	-	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
GRUR Int.	-	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil
IIC	-	International Review of Intellectual Property and Competition Law
KPP	-	Kwartalnik Prawa Prywatnego
M. Praw.	-	Monitor Prawniczy
NJW	-	Neue Juristische Wochenschrift
OSNC	-	Orzecznictwo Sądu Najwyższego, Izba Cywilna
OwSS	-	Orzecznictwo w Sprawach Samorządowych
PiM	-	Prawo i Medycyna
PiP	-	Państwo i Prawo
PPH	-	Przegląd Prawa Handlowego
PPP	-	Przegląd Prawa Publicznego
PUG	-	Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego
RPC	-	Report of Patent, Design and Trade Mark Cases
SPP	-	Studia Prawa Prywatnego
ZNUJ	-	Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego

## Inne

ATC	-	kod anatomiczno-terapeutyczno-chemiczny
CBOSA	-	Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych
CEBK	-	Centralna Ewidencja Badań Klinicznych

---

CHPL	-	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CHPLW	-	Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego
CRA	-	Clinical Research Associate (Monitor Badań Klinicznych)
CRF	-	Case Report Form (karta obserwacji klinicznej)
CRO	-	Contract Research Organization (organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie)
CTD	-	Common Technical Document (Wspólny Dokument Techniczny)
DDD	-	dobowa dawka leku ustalona przez WHO
EFTA	-	Europejskie Porozumienie o Wolnym Handlu
GCP	-	Good Clinical Practice (Dobra Praktyka Kliniczna)
GMP	-	Good Manufacturing Practice (Dobra Praktyka Wytwarzania)
PESF	-	Państwowy Egzamin Specjalizacyjny Farmaceutów
PIC/S	-	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (Schemat Współpracy Inspekcji Farmaceutycznych)
PSUR	-	Periodic Safety Update Reports (okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa)
SOLR	-	System Obsługi List Refundacyjnych
SOP	-	Standard Operating Procedure (Standardowa Procedura Operacyjna)
SPC	-	Supplementary Protection Certificate (dodatkowe świadectwo ochronne)

## Rozdział 1

# ZAKRES REGULACJI

Prawo farmaceutyczne zostało uchwalone 6.09.2001 r. i weszło w życie w terminie i na warunkach określonych w przepisach wprowadzających<sup>1</sup>. Prawo farmaceutyczne jest regulacją kompleksową, obejmującą w zasadzie całą problematykę związaną z wprowadzaniem na rynek produktów leczniczych. Zagadnienia, jakie znalazły się w tej ustawie, to:

**zakres ustawy**

- zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, z uwzględnieniem w szczególności wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania;
- nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;
- warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych;
- warunki wytwarzania produktów leczniczych;
- warunki wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych;
- wymagania dotyczące reklamy produktów leczniczych;
- warunki obrotu produktami leczniczymi;
- pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi;
- wymagania dotyczące aptek, hurtowni farmaceutycznych i placówek obrotu pozaaptecznego;
- kształcenie podyplomowe farmaceutów;
- zadania Inspekcji Farmaceutycznej i uprawnienia jej organów.

Ponadto przepisy tej ustawy stosuje się do produktów leczniczych będących środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami w rozumieniu przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie nieuregulowanym tymi ostatnimi przepisami.

---

<sup>1</sup> Ustawa z 6.09.2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.).

**implemento-  
wane dyrektywy  
UE**

Prawo farmaceutyczne jest prawie w całości oparte na prawie wspólnotowym i implementuje do polskiego porządku prawnego następujące akty prawne Unii Europejskiej:

- 1) dyrektywę Rady 90/167/EWG z 26.03.1990 r. ustanawiającą warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie<sup>2</sup>;
- 2) dyrektywę Komisji 91/412/EWG z 23.07.1991 r. ustanawiającą zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych<sup>3</sup>;
- 3) dyrektywę 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 4.04.2001 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<sup>4</sup>;
- 4) dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych<sup>5</sup>;
- 5) dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>6</sup>;
- 6) dyrektywę Komisji 2003/94/WE z 8.10.2003 r. ustanawiającą zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań<sup>7</sup>;
- 7) dyrektywę Komisji 2005/28/WE z 8.04.2005 r. ustalającą 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<sup>8</sup>;
- 8) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/35/WE z 23.04.2009 r. w sprawie substancji barwiących, które mogą być dodawane do produktów leczniczych<sup>9</sup>;
- 9) dyrektywę Komisji (UE) 2017/1572 z 15.09.2017 r. uzupełniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do

<sup>2</sup> Dz.Urz. WE L 92, s. 57.

<sup>3</sup> Dz.Urz. WE L 228, s. 70.

<sup>4</sup> Dz.Urz. WE L 121, s. 34.

<sup>5</sup> Dz.Urz. WE L 311, s. 1.

<sup>6</sup> Dz.Urz. WE L 311, s. 67.

<sup>7</sup> Dz.Urz. UE L 262, s. 22.

<sup>8</sup> Dz.Urz. UE L 91, s. 13.

<sup>9</sup> Dz.Urz. UE L 109, s. 10.

zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>10</sup>.

Rynek produktów leczniczych w Polsce jest regulowany nie tylko przez przepisy Prawa farmaceutycznego, lecz także przez liczne rozporządzenia wspólnotowe, które oczywiście obowiązują w Polsce bezpośrednio i nie wymagają implementacji. Te rozporządzenia to:

- 1) rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 z 10.02.1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych<sup>11</sup>;
- 2) rozporządzenie Komisji (WE) nr 540/95 z 10.03.1995 r. ustanawiające uzgodnienia dotyczące zgłaszania podejrzanych nieoczekiwanych reakcji negatywnych na produkty lecznicze stosowane u ludzi i do celów weterynaryjnych, niestanowiących jednak poważnego zagrożenia, zaistniałych we Wspólnocie lub w państwie trzecim, dopuszczonych do obrotu zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93<sup>12</sup>;
- 3) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1662/95 z 7.07.1995 r. ustanawiające pewne szczegółowe uzgodnienia w celu wykonania wspólnotowych procedur podejmowania decyzji w odniesieniu do zezwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych<sup>13</sup>;
- 4) rozporządzenie Komisji (WE) nr 2141/96 z 7.11.1996 r. dotyczące rozpatrywania wniosku o przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (WE) nr 2309/93<sup>14</sup>;
- 5) rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z 16.12.1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych<sup>15</sup>;
- 6) rozporządzenie Komisji (WE) nr 847/2000 z 27.04.2000 r. ustanawiające przepisy w celu spełnienia kryteriów oznaczania produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych oraz definicje pojęć „podobny produkt leczniczy” i „wyższość kliniczna”<sup>16</sup>;
- 7) rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 31.03.2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków<sup>17</sup>;

**rozporządzenia  
UE**

<sup>10</sup> Dz.Urz. UE L 238, s. 44.

<sup>11</sup> Dz.Urz. WE L 35, s. 1.

<sup>12</sup> Dz.Urz. WE L 55, s. 5.

<sup>13</sup> Dz.Urz. WE L 158, s. 4.

<sup>14</sup> Dz.Urz. WE L 286, s. 6.

<sup>15</sup> Dz.Urz. WE L 18 z 2000 r., s. 1.

<sup>16</sup> Dz.Urz. WE L 103, s. 5.

<sup>17</sup> Dz.Urz. UE L 136, s. 1.



W publikacji przedstawiono podstawowe pojęcia prawa farmaceutycznego oraz problemy prawne związane z:

- dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych,
- prowadzeniem badań klinicznych,
- wytwarzaniem i reklamą produktów leczniczych,
- obrotem hurtowym i detalicznym produktami leczniczymi, w tym z ustalaniem ich cen, a także importem równoległym.

W opracowaniu uwzględniono ostatnią nowelizację prawa farmaceutycznego, mającą na celu zahamowanie wywozu produktów leczniczych z Polski. Omówiono przepisy karne dotyczące wykroczeń i przestępstw popełnianych w związku z obrotem, reklamowaniem czy wytwarzaniem produktów leczniczych, a także kary pieniężne wymierzane z tytułu naruszeń prawa farmaceutycznego. Ponadto zawarto wiele odniesień do prawa unijnego, w tym do orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Przybliżono również organizację i działanie Inspekcji Farmaceutycznej.

Na uwagę czytelników zasługuje zaprezentowanie problematyki dotyczącej ochrony praw własności intelektualnej w związku z prawem farmaceutycznym, refundacji i cen leków, wytwarzaniem i obrotem substancjami czynnymi.

Książka jest przeznaczona dla przedsiębiorców działających na rynku farmaceutycznym i kancelarii prawnych zajmujących się obsługą tych podmiotów. Poruszane zagadnienia powinny ponadto zainteresować zarówno jednostki prowadzące badania kliniczne, jak i zajmujące się reklamą produktów leczniczych. Opracowanie może być również wykorzystywane jako podręcznik dla studentów.



9788381609159 W03P01

ISBN 978-83-8160-915-9



9 788381 609159

**ZAMÓWIENIA:**

INFOLINIA 801 04 45 45

ZAMOWIENIA@WOLTERSKLWUER.PL

WWW.PROFINFO.PL