

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	15
Rozdział 1	
Zakres regulacji	19
Rozdział 2	
Definicje	24
2.1. Definicje zawarte w ustawie – Prawo farmaceutyczne	24
2.2. Definicje – dyrektywa 2001/83/WE i 2001/82/WE	50
2.3. Definicje – dyrektywa 2001/20/WE	52
2.4. Definicje – dyrektywa 2003/94/WE i 91/412/EWG	54
2.5. Definicje – rozporządzenie 1901/2006	54
2.6. Definicje – rozporządzenie 141/2000 i 847/2000	56
Rozdział 3	
Dopuszczanie do obrotu	59
3.1. Zasady ogólne	59
3.2. Produkty z pogranicza	61
3.3. Szczególne zasady dopuszczania do obrotu	64
3.4. Dokumentacja	68
3.4.1. Zasady ogólne	68
3.4.2. Format	69
3.4.3. Wymagania ogólne	70
3.4.3.1. Dane administracyjne i wymagania formalne	70
3.4.3.2. Wyniki badań	73
3.4.3.3. Monitorowanie działań niepożądanych	75
3.4.3.4. Raporty ekspertów	76
3.4.3.5. Charakterystyka Produktu Leczniczego	77
3.4.3.6. Informacje dotyczące wytwarzania	80
3.4.3.7. Opakowanie i ulotka	81
3.5. Przedrejestracyjna inspekcja miejsca wytwarzania	81
3.6. Szczególne regulacje dotyczące dokumentacji produktów leczniczych	82
3.6.1. Produkty radiofarmaceutyczne	82
3.6.2. Produkty krwiopochodne	83
3.6.3. Produkty dopuszczone do obrotu na podstawie zgody podmiotu odpowiedzialnego	84
3.6.4. Produkty generyczne	85

3.6.5. Produkty o ugruntowanym zastosowaniu medycznym	91
3.6.6. Określone surowce, leki farmakopealne i niektóre weterynaryjne	92
3.6.7. Produkty lecznicze weterynaryjne	93
3.6.8. Tradycyjne produkty lecznicze roślinne.....	96
3.6.9. Produkty homeopatyczne	101
3.6.10. Produkty lecznicze ze wskazaniem pediatrycznym	104
3.6.11. Produkty lecznicze sieroce.....	104
3.7. Postępowanie o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.....	105
3.7.1. Właściwe organy	105
3.7.2. Postępowanie narodowe	106
3.7.3. Postępowanie narodowe wszczynane z urzędu.....	110
3.7.4. Terminy załatwienia sprawy	112
3.7.5. Postępowanie zdecentralizowane i postępowanie wzajemnego uznania	115
3.7.6. Import równoległy	126
3.7.7. Dystrybucja równoległa	134
3.7.8. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.....	135
3.7.9. Kategorie dostępności produktu leczniczego.....	136
3.7.10. Pozwolenie warunkowe.....	137
3.7.11. Obowiązki podmiotu odpowiedzialnego	139
3.7.12. Stosowanie Farmakopei	142
3.7.13. Opakowanie i oznakowanie produktu leczniczego	143
3.7.14. Substancje pomocnicze	144
3.7.15. Rejestr produktów leczniczych.....	144
3.7.16. Okres ważności pozwolenia.....	145
3.7.17. Odmowa wydania pozwolenia	147
3.7.18. Zmiana danych objętych pozwoleniem	149
3.7.19. Cofnięcie pozwolenia	151
3.7.20. Wygaśnięcie pozwolenia – „klauzula zachodzącego słońca”	153
3.7.21. Dostęp do rejestru i dokumentacji produktu leczniczego	154
3.7.22. Stosowanie kodeksu postępowania administracyjnego.....	157
3.7.23. Opłaty	165
3.7.24. Wyznaczenie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego	166
3.7.25. Odpowiedzialność za produkt	167
3.7.26. Środki zaskarżenia	168
3.7.26.1. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy	168
3.7.26.2. Skarga do sądu administracyjnego	169

Rozdział 4

Badania kliniczne	172
4.1. Uwagi wstępne.....	172
4.2. Informacje ogólne	173
4.3. Źródła prawa	177
4.4. Dobra Praktyka Kliniczna.....	182
4.5. Podstawowe definicje.....	183
4.5.1. Sponsor	183
4.5.2. Badacz	184

4.5.3. Ośrodek badawczy oraz organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie (CRO)	185
4.5.4. Badanie kliniczne	186
4.5.5. Badanie kliniczne weterynaryjne.....	188
4.5.6. Badania kliniczne niekomercyjne.....	189
4.5.7. Badania nieinterwencyjne	190
4.5.8. Badanie kliniczne a stosowanie leków <i>off-label</i>	192
4.5.9. Badania marketingowe i rynkowe	192
4.5.10. Monitorowanie badań klinicznych	193
4.5.11. Dokumentacja badania klinicznego.....	194
4.6. Umowy w sprawie badań klinicznych	194
4.7. Ubezpieczenie.....	201
4.8. Przeniesienie danych.....	203
4.9. Ochrona danych osobowych	204
4.9.1. Przetwarzanie danych osobowych pacjentów	205
4.9.2. Przetwarzanie danych osobowych badaczy.....	207
4.9.3. Obowiązki przy powierzeniu przetwarzania danych	208
4.10. Rozpoczęcie badań klinicznych.....	209
4.10.1. Przesłanki przeprowadzenia badań klinicznych	209
4.10.2. Warunki formalne przeprowadzenia badań klinicznych.....	211
4.10.2.1. Pozwolenie Ministra Zdrowia	212
4.10.2.2. Opinia komisji bioetycznej	215
4.10.2.3. Następne zmiany w protokole badania	221
4.11. Wybrane aspekty prowadzenia badania klinicznego	222
4.11.1. Zgoda uczestnika badania klinicznego.....	222
4.11.2. Badanie małoletnich	225
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	227
4.11.4. Materiały dostarczane uczestnikom.....	228
4.11.5. Problem wynagrodzenia uczestników.....	228
4.12. Obowiązki sponsora i badacza	229
4.12.1. Obowiązki badacza.....	229
4.12.2. Obowiązki sponsora	231
4.13. Przedterminowe zakończenie badania leczniczego.....	233
4.13.1. Obowiązki informacyjne	235
4.13.2. Zakończenie badania przez Ministra Zdrowia	236
4.13.3. Obowiązki informacyjne Prezesa Urzędu Rejestracji.....	236
4.14. Dostęp do dokumentacji badania klinicznego.....	237
4.15. Zasady odpowiedzialności prawnej sponsora, badacza i podmiotu prowadzącego ośrodek	238
4.15.1. Uwagi ogólne	238
4.15.2. Odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora względem pacjenta	239
4.15.3. Odpowiedzialność cywilna ośrodka badawczego.....	241
4.15.4. Odpowiedzialność karna i dyscyplinarna	243

4.16. „Postfaktyczne” stwierdzenie niezgodności badania z pozwoleniem	244
4.17. Badania kliniczne weterynaryjne.....	246
4.18. Podsumowanie	248

Rozdział 5

Wytwarzanie i import produktów leczniczych	250
5.1. Działalność objęta zezwoleniami	250
5.2. Podjęcie wytwarzania lub importu produktów leczniczych	252
5.3. Inspekcja warunków wytwarzania za granicą.....	255
5.4. Wymagania niezbędne do uzyskania zezwolenia na wytwarzanie/import.....	258
5.5. Zezwolenie na wytwarzanie/import	259
5.6. Terminy załatwienia sprawy	261
5.7. Obowiązki wytwórcy/importera	262
5.8. Dobra Praktyka Wytwarzania	265
5.9. Cofnięcie zezwolenia na wytwarzanie.....	267
5.10. Inspekcja miejsca wytwarzania	269
5.11. Zaświadczenie o spełnianiu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania	272
5.12. Koszty przeprowadzenia inspekcji	275
5.13. Wytwarzanie substancji czynnych.....	275
5.14. Osoba wykwalifikowana	277
5.15. Umowa o wytwarzanie produktów leczniczych.....	281
5.16. Odpowiedzialność za wytwarzany produkt.....	283

Rozdział 6

Reklama produktów leczniczych	285
6.1. Źródła prawa	285
6.2. Definicja produktu leczniczego w kontekście reklamy	287
6.3. Definicja reklamy produktu leczniczego	289
6.4. Działania uznane wprost za reklamę produktów leczniczych	295
6.4.1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości a reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi	295
6.4.2. Warunki prowadzenia reklamy kierowanej do specjalistów według kodeksów etycznych.....	299
6.4.3. Odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych.....	300
6.4.4. Dostarczanie próbek produktów leczniczych	301
6.4.5. Sponsorowanie spotkań promocyjnych oraz konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.....	302
6.4.6. Formy reklamy wyróżnione w rozporządzeniu	304
6.4.7. Reklama działalności aptek i reklama prowadzona w aptece. Reklama w ZOZ-ach	307
6.4.8. Reklama pełna i reklama skrócona (będąca przypomnieniem).....	310

6.5. Reklama produktów leczniczych weterynaryjnych	312
6.6. Wyłączenia dotyczące reklamy produktów leczniczych.....	313
6.6.1. Informacje umieszczone na opakowaniach oraz załączone do opakowań	314
6.6.2. Korespondencja, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym	315
6.6.3. Ogłoszenia o charakterze informacyjnym niekierowane do publicznej wiadomości	315
6.6.4. Katalogi handlowe lub listy cenowe	316
6.6.5. Informacje dotyczące zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt	318
6.6.6. Udostępnianie CHPL albo CHPLW	320
6.6.7. Uprawnienia GIF oraz GLW w zakresie reklamy produktów leczniczych	320
6.6.8. Obowiązki podmiotu odpowiedzialnego i importera równoległego.....	322
6.6.9. Zakazy dotyczące reklamy produktów leczniczych.....	324
6.6.9.1. Zakaz wprowadzania w błąd	325
6.6.9.2. Zakaz prowadzenia reklamy niezgodnie z zatwierdzoną CHPL	327
6.6.9.3. Zakaz przypisywania określonych właściwości produktowi leczniczemu	329
6.6.9.4. Zakaz gwarantowania skutku produktu leczniczego oraz porównań do innych produktów leczniczych lub metody leczenia	330
6.6.9.5. Zakaz kierowania do publicznej wiadomości reklamy niektórych kategorii leków.....	332
6.6.9.6. Zakaz prezentowania produktu leczniczego przez specjalistów	334
6.6.9.7. Zakaz reklamy wartościowej	336
6.6.9.8. Zakaz kierowania reklamy do dzieci.....	337
6.6.9.9. Zakaz przypisywania właściwości leczniczych produktom niebędącym produktami leczniczymi.....	338
6.6.9.10. Zakaz przekazywania korzyści specjalistom	339
6.6.9.11. Reklama a nowe zakazy antykorupcyjne.....	344
6.6.9.12. Reklama leków a nieuczciwe praktyki rynkowe.....	350
6.7. Prowadzenie reklamy produktów leczniczych w internecie	351
6.8. Regulacje karne	353
6.9. Wybrane aspekty podatkowe reklamy produktów leczniczych.....	354

Rozdział 7

Obrót produktami leczniczymi oraz wymagania dotyczące podmiotów

prowadzących obrót.....	356
7.1. Uwagi ogólne.....	356
7.2. Pojęcie obrotu produktami leczniczymi.....	357
7.2.1. Ogólne wyłączenia dotyczące obrotu produktami leczniczymi	358
7.2.2. Wyłączenia dotyczące obrotu hurtowego produktami leczniczymi	360
7.3. Podstawowe warunki wprowadzania produktów leczniczych do obrotu	360
7.4. Rodzaje obrotu produktami leczniczymi.....	361

7.4.1. Obrót detaliczny	361
7.4.1.1. Apteki	362
7.4.1.2. Obrót pozaapteczny.....	374
7.4.1.3. Sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych	374
7.4.1.4. Obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi	379
7.4.2. Obrót hurtowy.....	380
7.4.2.1. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.....	381
7.4.2.2. Wniosek o udzielenie zezwolenia	381
7.4.2.3. Wymogi dotyczące wnioskodawcy	383
7.4.2.4. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy	384
7.4.2.5. Odmowa udzielenia zezwolenia	385
7.4.2.6. Cofnięcie i wygaśnięcie zezwolenia	385
7.4.2.7. Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej.....	386
7.4.2.8. Obowiązki osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej	387
7.5. Polityka cenowa w zakresie leków refundowanych	388
7.5.1. Refundacja produktów leczniczych.....	388
7.5.2. Założenia polityki cenowej w Polsce i UE.....	390
7.5.3. Przesłanki zastosowania ustawy w przypadku obrotu produktami leczniczymi	391
7.5.4. Ceny urzędowe produktów leczniczych refundowanych.....	393
7.5.5. Projektowane zmiany w polityce cenowej	394
7.5.6. Zespół do Spraw Gospodarki Lekami	395
7.5.7. Wniosek refundacyjny	396
7.5.8. Ocena polityki cenowej.....	400
7.5.9. Programy lekowe.....	401
7.5.10. Program zdrowotny.....	404
Rozdział 8	
Inspekcja Farmaceutyczna	406
8.1. Kompetencje i zadania Inspekcji Farmaceutycznej	406
8.2. Koszt przeprowadzenia badań	407
8.3. Organizacja Inspekcji Farmaceutycznej.....	408
8.4. Zadania Głównego Inspektora Farmaceutycznego	409
8.5. Zadania wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.....	410
8.6. Inspektorzy farmaceutyczni do spraw wytwarzania	411
8.7. Wojskowa inspekcja farmaceutyczna	411
8.8. Nadzór nad produktami leczniczymi weterynaryjnymi	412
8.9. Uprawnienia inspektorów do spraw wytwarzania	412
8.10. Badania produktów leczniczych	413
8.11. Sankcje administracyjne	414
Rozdział 9	
Przepisy karne.....	418

Rozdział 10	
Nowelizacja wspólnotowego prawa farmaceutycznego i dalsze perspektywy jego zmian	421
Rozdział 11	
Zagadnienia ochrony praw własności intelektualnej pozostające w związku z prawem farmaceutycznym	423
11.1. Regulacje prawne w zakresie wyłączności danych	423
11.1.1. Założenia ochrony wyłączności danych	423
11.1.2. Problem ochrony wyłączności danych w TRIPS	425
11.1.2.1. Założenia ochrony	425
11.1.2.2. Warunki przyznania ochrony	426
11.1.2.3. Zakres ochrony	428
11.1.3. Ochrona danych w Unii.....	432
11.1.4. Odpowiedzialność za naruszenie przepisów o ochronie danych	438
11.1.5. Ochrona danych w prawie polskim.....	440
11.2. Stosowanie wynalazku dla celów badań i procedur związanych z uzyskaniem zezwolenia administracyjnego na dopuszczenie leku do obrotu (wyjątek Rocha Bolara)	448
11.3. Dodatkowe świadectwo ochronne (SPC)	456
11.3.1. Regulacja w prawie UE	456
11.3.2. Regulacja dotycząca RP	462
11.4. Import równoległy a wyczerpanie prawa z patentu i prawa ochronnego na znak towarowy	463
Orzecznictwo sądów polskich.....	479
Wykaz aktów prawnych i kodeksów etycznych.....	485
Bibliografia	491