

Spis treści

Od autora	21
O czym jest ta książka	21
Zastrzeżenia i podziękowania	22
Wykaz skrótów	25
Akty prawne	25
Prawo krajowe	25
Prawo wspólnotowe	34
Inne akty normatywne	38
Publikatory	38
Nazwy własne	39
Rozdział I. Wprowadzenie do przedmiotu regulacji	41
1. Produkt leczniczy	41
1.1. Uwagi ogólne	41
1.1.1. Sposoby rozumienia pojęcia „produkt”	41
1.1.2. Tzw. produkty z pogranicza	45
1.1.3. Produkt leczniczy na tle innych dóbr konsumpcyjnych	48
1.1.4. Prawo farmaceutyczne a ustawa o ogólnym bezpieczeństwie produktów	51
1.2. Produkt leczniczy w ujęciu normatywnym	53
1.2.1. Produkt leczniczy – analiza pojęcia	53
1.2.2. Produkt leczniczy a świadczenie zdrowotne i usługa farmaceutyczna	60
1.2.3. Produkt leczniczy jako substancja lub mieszanina substancji	61
1.2.4. Produkt leczniczy a surowiec farmaceutyczny	63
1.2.5. Produkt leczniczy a substancje pomocnicze	64
1.2.6. Produkt leczniczy a lek	65
1.2.7. Seria produktu leczniczego	66
1.3. Produkt leczniczy a inne kategorie normatywne produktów	67
1.3.1. „Domniemanie” produktu leczniczego	67
1.3.2. Produkt leczniczy a wyrób medyczny	70
1.3.3. Produkt leczniczy a suplement diety	73
1.3.4. Produkt leczniczy a napój alkoholowy	79
1.3.5. Produkt leczniczy a produkt kosmetyczny	80
1.3.6. Produkt leczniczy a produkt biobójczy	83
1.4. Zarys systematyki produktów leczniczych	84
1.4.1. Produkt leczniczy gotowy, recepturowy i apteczny	84
1.4.2. Produkt leczniczy a produkt leczniczy weterynaryjny	87
1.4.3. Produkt leczniczy referencyjny i jego odpowiednik	88
1.5. Szczególne rodzaje produktów leczniczych	90
1.5.1. Kopalina lecznicza	90
1.5.2. Produkt leczniczy przeznaczony do specjalnych celów żywieniowych	93

1.5.3. Produkt leczniczy homeopatyczny	97
1.5.4. Produkt leczniczy immunologiczny. Szczepienia ochronne	99
1.5.5. Produkt leczniczy krwiopochodny	102
1.5.6. Produkt leczniczy roślinny. Tradycyjny produkt leczniczy roślinny	107
1.5.7. Produkt leczniczy psychoaktywny	111
1.5.8. Produkt radiofarmaceutyczny	116
1.5.9. Produkt leczniczy terapii zaawansowanej	118
1.5.10. Produkt leczniczy sierocy	119
1.5.11. Produkt leczniczy cytostatyczny	121
1.5.12. Gazy medyczne	121
2. Atrybuty produktu leczniczego	123
2.1. Nazwa produktu leczniczego	123
2.1.1. Nazewnictwo produktu leczniczego – podstawowe pojęcia	123
2.1.2. Zasady konstrukcyjne nazwy	123
2.1.3. Nazwa produktu leczniczego a import równoległy	125
2.1.4. Prawa wyłączne do nazwy	126
2.1.5. Nazwa jako część oznakowania produktu leczniczego	127
2.2. Oznakowanie produktu leczniczego	129
2.2.1. Treść oznakowania	129
2.2.2. Sposób prezentacji informacji	131
2.3. Ulotka produktu leczniczego	133
2.3.1. Funkcja ulotki	133
2.3.2. Treść ulotki	134
2.3.3. Sposób prezentacji informacji	135
2.3.4. Wymogi techniczne rozpowszechnienia ulotki	137
2.4. Charakterystyka Produktu Leczniczego	138
2.4.1. Funkcja Charakterystyki	138
2.4.2. Treść Charakterystyki	139
2.5. Opakowanie produktu	140
2.5.1. Opakowanie zewnętrzne a opakowanie bezpośrednie	140
2.5.2. Opakowanie w procesie dopuszczania produktu leczniczego do obrotu	141
2.5.3. Produkt leczniczy a paczkowanie towarów	142
3. Handel produktem leczniczym – podstawowe pojęcia	143
3.1. Obrót produktem leczniczym – uwagi ogólne	143
3.2. Obrót detaliczny i obrót hurtowy	145
3.2.1. Obrót hurtowy	145
3.2.2. Obrót detaliczny	146
3.3. Działania niestanowiące obrotu	147
3.3.1. Gospodarowanie rezerwami państwowymi	147
3.3.2. Przywóz próbek reklamowych	148
3.3.3. Udzielanie świadczeń zdrowotnych	148
3.3.4. Przywóz z zagranicy produktu na własne potrzeby lecznicze	150
3.3.5. Świadczenie pomocy humanitarnej	153
3.3.6. Szczepienia ochronne	154
3.4. Wprowadzenie do obrotu	155
3.4.1. Czynności skutkujące wprowadzeniem do obrotu	155
3.4.2. Produkty lecznicze poza obrotem handlowym	157
3.4.3. Obowiązki notyfikacyjne	160
3.5. Sprowadzenie produktu leczniczego	161
3.5.1. Import produktu leczniczego	161
3.5.2. Import równoległy produktu leczniczego	162
3.5.3. Przywóz i wewnątrzwspólnotowe nabycie produktów leczniczych Rpw	165
4. Uczestnicy handlu produktem leczniczym	165

4.1. Wytwórca produktu leczniczego	165
4.1.1. Wytwarzanie i sporządzanie produktu leczniczego	165
4.1.2. Wytwarzanie produktów leczniczych Rpw	168
4.2. Podmiot odpowiedzialny	170
4.2.1. Pojęcie podmiotu odpowiedzialnego	170
4.2.2. Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego	172
4.3. Pacjent – konsument produktu leczniczego	174
4.3.1. Pacjent-konsument – uwagi ogólne	174
4.3.2. Pacjent-konsument małoletni	178
4.3.3. Pacjent-konsument niepełnosprawny	180
4.3.4. Przymus przyjęcia produktu leczniczego: szczepienia ochronne	181
4.4. Organy nadzoru	183
4.4.1. Minister Zdrowia	183
4.4.2. Urząd Rejestracji	185
4.4.3. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna	186
4.4.4. Państwowa Inspekcja Sanitarna	188
4.5. Samorząd aptekarski	189
Rozdział II. Dopuszczalność obrotu produktem leczniczym – przegląd zagadnienia	190
1. Źródła dopuszczalności obrotu produktem leczniczym	190
1.1. Uwagi wstępne	190
1.2. Procedury dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu	192
1.2.1. Procedura scentralizowana	192
1.2.2. Procedura krajowa	194
1.2.3. Procedury międzynarodowe	194
1.2.3.1. Procedura zdecentralizowana	194
1.2.3.2. Procedura wzajemnego uznania	196
1.2.3.3. Konkurencja trybów uzyskiwania pozwolenia	198
1.2.4. Tzw. procedury uproszczone	198
1.2.5. Tymczasowe dopuszczenie do obrotu	199
1.2.6. Uznanie krajowe pozwolenia zagranicznego	200
1.3. Inne źródła dopuszczalności obrotu produktem leczniczym	200
1.3.1. Dopuszczalność obrotu w sytuacjach kryzysowych	200
1.3.1.1. Bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia jednostki (tzw. import docelowy)	200
1.3.1.2. Bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia zbiorowości	201
1.3.2. Inne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu <i>ex lege</i>	202
1.3.3. Produkty lecznicze do użytku wewnętrznego	205
1.4. Dopuszczalność obrotu produktami pokrewnymi produktom leczniczym	206
1.4.1. Wprowadzenie do obrotu kosmetyku	206
1.4.2. Wprowadzenie żywności do obrotu po raz pierwszy na terytorium RP	207
2. Pozwolenie Ministra Zdrowia na dopuszczenie do obrotu	209
2.1. Uwagi ogólne	209
2.1.1. Obligatoryjny charakter pozwolenia	209
2.1.2. Treść pozwolenia	210
2.1.3. Kompleksowy charakter pozwolenia	211
2.2. Kategorie dostępności produktu leczniczego	212
2.2.1. Funkcje kategorii dostępności produktu leczniczego	212
2.2.2. Przegląd kategorii dostępności produktu leczniczego	212
2.2.2.1. Produkt leczniczy OTC	212
2.2.2.2. Produkt leczniczy Rp	214
2.2.2.3. Produkt leczniczy Rpz	215
2.2.2.4. Produkt leczniczy Rpw	216
2.2.2.5. Produkt leczniczy Lz	217

2.2.2.6. Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego	218
2.3. Trwałość pozwolenia	219
2.3.1. Okres ważności pozwolenia	219
2.3.2. Cofnięcie pozwolenia	221
2.3.3. Okresy przejściowe	222
2.4. Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu	223
2.4.1. Struktura Rejestru	223
2.4.2. Jawność danych zawartych w Rejestrze	223
3. Pozwolenie na import równoległy	226
3.1. Uwagi ogólne	226
3.2. Trwałość pozwolenia	227
3.2.1. Okres ważności pozwolenia	227
3.2.2. Cofnięcie pozwolenia	228
Rozdział III. Bezpieczeństwo produktu leczniczego – przegląd zagadnienia	230
1. Podstawowe aspekty bezpieczeństwa produktu leczniczego	230
1.1. Ryzyko w stosowaniu produktu leczniczego – podstawowe pojęcia	230
1.1.1. Ryzyko użycia produktu leczniczego	230
1.1.2. Stosunek korzyści do ryzyka	231
1.2. Kategorie sytuacji krytycznych	232
1.2.1. Niepożądane zdarzenie	232
1.2.2. Działanie niepożądane	233
1.2.3. Ciężkie niepożądane działanie	234
1.2.4. Niespodziewane działanie niepożądane	236
1.2.5. Niespodziewane ciężkie działanie niepożądane	236
1.3. Produkt leczniczy weterynaryjny jako źródło zagrożeń dla zdrowia i życia ludzi	237
1.4. Produkt leczniczy a ochrona środowiska	239
1.5. Wadliwość produktów leczniczych	240
1.5.1. Produkty lecznicze niespełniające wymagań jakościowych	240
1.5.2. Przeterminowane produkty lecznicze	241
2. Monitorowanie bezpieczeństwa będących w obrocie produktów leczniczych	242
2.1. Założenia konstrukcyjne systemu monitorowania bezpieczeństwa	242
2.1.1. Uwagi ogólne	242
2.1.2. Obowiązki Prezesa Urzędu Rejestracji	243
2.1.3. Obowiązki podmiotu odpowiedzialnego	245
2.2. Dokumentowanie danych	247
2.2.1. Zgłoszenie spontaniczne	247
2.2.2. Raport bieżący	249
2.2.3. Raport okresowy	252
2.3. Obowiązek zgłaszania i raportowania	253
2.3.1. Obowiązek dokonywania zgłoszeń spontanicznych	253
2.3.2. Obowiązek przekazywania zgłoszeń spontanicznych	254
2.3.3. Obowiązek przekazywania raportów bieżących	255
2.3.4. Obowiązek przekazywania raportów okresowych	256
2.4. Procedura szybkiego zgłaszania	256
2.5. Inne procedury	258
2.5.1. Monitoring oddziaływań teratogennych	258
2.5.2. Zgłaszanie niepożądanych odczynów poszczepiennych	259
2.5.3. Notyfikacja wadliwości innych produktów właściwym organom	260
2.6. Kontrole jakościowe produktu leczniczego	260
2.6.1. Kontrola seryjna wstępna	260
2.6.2. Planowa kontrola produktów nowych	261
2.6.3. Kontrola <i>ad hoc</i>	262
2.7. EudraVigilance	264

3. Postępowanie w sytuacjach stwierdzonego ryzyka	264
3.1. Uwagi ogólne. Charakter decyzji nadzorczych	264
3.2. Niespełnienie przez produkt wymagań jakościowych	267
3.2.1. Zgłoszenie podejrzenia	267
3.2.2. Postępowanie wyjaśniające organów nadzoru	267
3.2.3. Decyzje nadzorcze	268
3.2.3.1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny	268
3.2.3.2. Główny Inspektor Farmaceutyczny	271
3.3. Wykonanie decyzji nadzorczych	273
3.3.1. Podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub importer	273
3.3.2. Kierownik hurtowni farmaceutycznej	275
3.3.3. Kierownik apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego	276
3.4. Zagadnienia szczególne	278
3.4.1. Ogłaszanie decyzji nadzorczych	278
3.4.2. Dokonywanie zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego	280
3.4.3. Przestępstwo sprowadzenia niebezpieczeństwa	281
3.5. Postępowanie w innych sytuacjach ryzykownych	282
3.5.1. Ciężkie niepożądane działanie zmieniające stosunek korzyści do ryzyka	282
3.5.2. Wystąpienie zagrożenia dla zdrowia publicznego	283
3.5.3. Obrót produktem leczniczym niedopuszczonym do obrotu	285
3.5.4. Obrót w placówce produktem niedozwolonym	285
3.5.5. Obrót przeterminowanym produktem leczniczym	286
3.5.6. Naruszenie wymogów wytwarzania lub importu	287
3.5.7. Naruszenie wymagań dotyczących obrotu	288
3.5.8. Decyzje wydawane na wniosek podmiotu odpowiedzialnego	288
4. Odpady polekowe	289
4.1. Uwagi ogólne	289
4.2. Odpady polekowe jako odpady medyczne	290
4.2.1. Produkty lecznicze cytostatyczne	290
4.2.2. Produkty lecznicze zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe	291
4.2.3. Produkty lecznicze pozostałe	292
4.3. Marketing zwrotny odpadów polekowych w aptece	293
Rozdział IV. Obrót hurtowy produktem leczniczym	294
1. Uwagi ogólne	294
2. Hurtownia farmaceutyczna	294
2.1. Pojęcie i zadania hurtowni	294
2.1.1. Pojęcie hurtowni farmaceutycznej	294
2.1.2. Zadania hurtowni	295
2.1.2.1. Obrót produktami leczniczymi	295
2.1.2.2. Obrót innymi produktami	298
2.2. Podmiot prowadzący hurtownię	300
2.2.1. Przedsiębiorcy uprawnieni do prowadzenia hurtowni	300
2.2.2. Rękojmia należytego prowadzenia hurtowni	301
2.2.3. Zakaz koncentracji pionowej	302
2.3. Personel hurtowni	302
2.3.1. Kierownik hurtowni. Zastępca kierownika hurtowni	302
2.3.2. Pozostały personel hurtowni	304
2.4. Lokal hurtowni	305
2.4.1. Wymogi ogólne	305
2.4.2. Wymogi szczegółowe	306
2.4.2.1. Pomieszczenia magazynowe	306
2.4.2.2. Komora przeładunkowa	307
2.5. Dopuszczenie do prowadzenia hurtowni	309

2.5.1. Uwagi wstępne	309
2.5.2. Wniosek	310
2.5.3. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni	311
2.5.3.1. Promesa zezwolenia	311
2.5.3.2. Treść zezwolenia	313
2.5.3.3. Cofnięcie zezwolenia	315
2.5.3.4. Czas obowiązywania i wygaśnięcie zezwolenia	318
2.5.3.5. Opłaty	318
2.5.3.6. Rejestr zezwoleń	319
2.5.4. Zezwolenie na obrót hurtowy produktem leczniczym psychoaktywnym	319
2.6. Skład celny. Skład konsygnacyjny	320
2.6.1. Skład celny	320
2.6.2. Skład konsygnacyjny	321
3. Gospodarowanie produktem leczniczym w hurtowni	322
3.1. Uwagi ogólne. Dobra Praktyka Dystrybucyjna	322
3.2. Zasady podstawowe	324
3.2.1. Zasada weryfikacji uczestników obrotu	324
3.2.2. Zasada stałości dostaw	325
3.2.3. Dokumentacja obrotu	326
3.3. Przyjęcie produktu leczniczego do hurtowni	327
3.3.1. Dostawca produktów leczniczych do hurtowni	327
3.3.2. Organizacja procesu przyjęcia produktu	327
3.3.3. Dokumentacja przyjęcia produktu	328
3.4. Przechowywanie produktu leczniczego w hurtowni	329
3.5. Wydanie produktu leczniczego z hurtowni	331
3.5.1. Odbiorcy produktów leczniczych wydawanych z hurtowni	331
3.5.1.1. Hurtownie farmaceutyczne	331
3.5.1.2. Apteki ogólnodostępne i punkty apteczne	332
3.5.1.3. Zakłady opieki zdrowotnej	332
3.5.1.4. Placówki obrotu pozaaptecznego	333
3.5.1.5. Osoby wykonujące zawody medyczne	334
3.5.1.6. Zakłady lecznicze dla zwierząt, lekarze weterynarii	334
3.5.1.7. Jednostki oświatowe i naukowe	336
3.5.1.8. Uprawnieni do zakupu gazów medycznych	337
3.5.2. Organizacja procesu wydania produktu	337
3.5.3. Dokumentacja wydania produktu	338
3.6. Transport produktu leczniczego	339
3.7. Zwrot produktu leczniczego do hurtowni	340
3.7.1. Produkt zdatny do redystrybucji	340
3.7.2. Produkt nieodpowiadający wymaganiom jakościowym	341
3.7.3. Produkt leczniczy sfalszowany	342
3.8. Reklamacja produktu leczniczego	343
4. Świadczenie pomocy humanitarnej	343
4.1. Uwagi ogólne	343
4.2. Produkty lecznicze mogące stanowić pomoc humanitarną	344
4.3. Organizacja procesu świadczenia pomocy humanitarnej	346
4.3.1. Potwierdzenie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego	346
4.3.2. Ewidencja produktów	346
Rozdział V. Obrót detaliczny produktem leczniczym	347
1. Uwagi ogólne	347
2. Apteka	350
2.1. Pojęcie i zadania apteki	350
2.1.1. Apteka jako placówka ochrony zdrowia publicznego	350

2.5.1. Uwagi wstępne	309
2.5.2. Wniosek	310
2.5.3. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni	311
2.5.3.1. Promesa zezwolenia	311
2.5.3.2. Treść zezwolenia	313
2.5.3.3. Cofnięcie zezwolenia	315
2.5.3.4. Czas obowiązywania i wygaśnięcie zezwolenia	318
2.5.3.5. Opłaty	318
2.5.3.6. Rejestr zezwoleń	319
2.5.4. Zezwolenie na obrót hurtowy produktem leczniczym psychoaktywnym	319
2.6. Skład celny. Skład konsygnacyjny	320
2.6.1. Skład celny	320
2.6.2. Skład konsygnacyjny	321
3. Gospodarowanie produktem leczniczym w hurtowni	322
3.1. Uwagi ogólne. Dobra Praktyka Dystrybucyjna	322
3.2. Zasady podstawowe	324
3.2.1. Zasada weryfikacji uczestników obrotu	324
3.2.2. Zasada stałości dostaw	325
3.2.3. Dokumentacja obrotu	326
3.3. Przyjęcie produktu leczniczego do hurtowni	327
3.3.1. Dostawca produktów leczniczych do hurtowni	327
3.3.2. Organizacja procesu przyjęcia produktu	327
3.3.3. Dokumentacja przyjęcia produktu	328
3.4. Przechowywanie produktu leczniczego w hurtowni	329
3.5. Wydanie produktu leczniczego z hurtowni	331
3.5.1. Odbiorcy produktów leczniczych wydawanych z hurtowni	331
3.5.1.1. Hurtownie farmaceutyczne	331
3.5.1.2. Apteki ogólnodostępne i punkty apteczne	332
3.5.1.3. Zakłady opieki zdrowotnej	332
3.5.1.4. Placówki obrotu pozaaptecznego	333
3.5.1.5. Osoby wykonujące zawody medyczne	334
3.5.1.6. Zakłady lecznicze dla zwierząt, lekarze weterynarii	334
3.5.1.7. Jednostki oświatowe i naukowe	336
3.5.1.8. Uprawnieni do zakupu gazów medycznych	337
3.5.2. Organizacja procesu wydania produktu	337
3.5.3. Dokumentacja wydania produktu	338
3.6. Transport produktu leczniczego	339
3.7. Zwrot produktu leczniczego do hurtowni	340
3.7.1. Produkt zdalny do redystrybucji	340
3.7.2. Produkt nieodpowiadający wymaganiom jakościowym	341
3.7.3. Produkt leczniczy sfalszowany	342
3.8. Reklamacja produktu leczniczego	343
4. Świadczenie pomocy humanitarnej	343
4.1. Uwagi ogólne	343
4.2. Produkty lecznicze mogące stanowić pomoc humanitarną	344
4.3. Organizacja procesu świadczenia pomocy humanitarnej	346
4.3.1. Potwierdzenie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego	346
4.3.2. Ewidencja produktów	346
Rozdział V. Obrót detaliczny produktem leczniczym	347
1. Uwagi ogólne	347
2. Apteka	350
2.1. Pojęcie i zadania apteki	350
2.1.1. Apteka jako placówka ochrony zdrowia publicznego	350

2.1.2. Profesjonalny charakter apteki	351
2.1.3. Nazwa „apteka” i jej ochrona	353
2.1.4. Apteka a rejestracja zakładu prowadzącego obrót żywnością	357
2.2. Usługi świadczone przez aptekę	358
2.2.1. Apteka jako placówka usługowa. Opieka farmaceutyczna w aptece	358
2.2.2. Geografia aptek	365
2.2.3. Godziny pracy apteki	368
2.2.4. Asortyment apteki	371
2.2.5. Usługi świadczone w aptece ogólnodostępnej a sprzedaż konsumencka	375
2.3. Typy aptek	376
2.3.1. Apteka ogólnodostępna	376
2.3.2. Apteka szpitalna. Dział farmacji szpitalnej	376
2.3.3. Apteka zakładowa	379
2.4. Podmiot prowadzący aptekę	379
2.4.1. Przedsiębiorcy uprawnieni do prowadzenia apteki	379
2.4.2. Zawody medyczne a prowadzenie apteki	383
2.4.3. Rękojmia należytego prowadzenia apteki przez przedsiębiorcę	385
2.4.4. Zakazy koncentracji	388
2.4.4.1. Geneza uregulowania. Przepisy przejściowe	388
2.4.4.2. Zakaz koncentracji pionowej	390
2.4.4.3. Zakaz koncentracji poziomej	391
2.5. Personel apteki	392
2.5.1. Kierownik apteki. Zastępca kierownika apteki	392
2.5.1.1. Uwagi ogólne	392
2.5.1.2. Wiek kierownika apteki	396
2.5.1.3. Staż pracy w aptece. Wymóg specjalizacji (uchylony)	396
2.5.1.4. Rękojmia należytego prowadzenia apteki przez kierownika	398
2.5.2. Farmaceuta	402
2.5.3. Technik farmaceutyczny	403
2.6. Lokal apteki	405
2.6.1. Apteka ogólnodostępna	405
2.6.1.1. Wymogi ogólne	405
2.6.1.2. Umiejscowienie	406
2.6.1.3. Dostępność	407
2.6.1.4. Powierzchnia	408
2.6.1.5. Wyposażenie	411
2.6.1.6. Przepisy przejściowe	413
2.6.2. Apteka szpitalna	414
2.6.2.1. Wymogi ogólne	414
2.6.2.2. Umiejscowienie	415
2.6.2.3. Dostępność	415
2.6.2.4. Powierzchnia	416
2.6.2.5. Wyposażenie	417
2.6.2.6. Przepisy przejściowe	419
2.6.3. Apteka zakładowa	420
2.6.3.1. Apteka w zoz-ie utworzonym przez Ministra Obrony Narodowej	420
2.6.3.2. Apteka w zoz-ie dla osób pozbawionych wolności	420
2.7. Dopuszczalność prowadzenia apteki i punktu aptecznego	421
2.7.1. Zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	421
2.7.1.1. Uwagi ogólne	421
2.7.1.2. Wniosek	422
2.7.1.3. Organy właściwe dla zezwoleń. Rejestr zezwoleń	424
2.7.1.4. Promesa zezwolenia	425

2.7.1.5. Treść zezwolenia	425
2.7.1.6. Cofnięcie zezwolenia	426
2.7.1.7. Wygaśnięcie zezwolenia	430
2.7.1.8. „Dziedziczenie” zezwolenia	430
2.7.2. Zgoda na prowadzenie apteki szpitalnej	434
3. Punkt apteczny	435
3.1. Pojęcie i zadania punktu aptecznego	435
3.1.1. Punkt apteczny a apteka	435
3.1.2. Usługi farmaceutyczne świadczone w punkcie aptecznym	436
3.1.3. Nazwa „punkt apteczny”	439
3.2. Podmiot prowadzący punkt apteczny	439
3.3. Personel punktu aptecznego	440
3.3.1. Kierownik punktu aptecznego	440
3.3.2. Osoby wydające produkty	440
3.4. Lokal punktu aptecznego	441
3.4.1. Wymogi ogólne	441
3.4.2. Wyposażenie	441
3.4.3. Umiejscowienie	442
3.4.4. Dostępność	442
3.4.5. Powierzchnia	442
3.5. Zezwolenie na prowadzenie punktu aptecznego	443
4. Placówka obrotu pozaaptecznego	444
4.1. Pojęcie i uprawnienia placówek obrotu pozaaptecznego	444
4.1.1. Uwagi ogólne	444
4.1.2. Sklep zielarsko-medyczny	445
4.1.3. Sklep specjalistyczny zaopatrzenia medycznego	445
4.1.4. Sklep ogólnodostępny	445
4.2. Podmiot prowadzący placówkę	446
4.3. Personel placówki	446
4.3.1. Sklep zielarsko-medyczny	446
4.3.1.1. Kierownik sklepu zielarsko-medycznego	446
4.3.1.2. Osoby wydające produkty	447
4.3.2. Sklep specjalistyczny zaopatrzenia medycznego	448
4.3.3. Sklep ogólnodostępny	448
4.4. Lokal placówki obrotu pozaaptecznego	449
4.4.1. Sklep zielarsko-medyczny	449
4.4.1.1. Wymogi ogólne	449
4.4.1.2. Wyposażenie	450
4.4.1.3. Umiejscowienie	450
4.4.1.4. Dostępność	450
4.4.1.5. Powierzchnia	450
4.4.2. Sklep specjalistycznego zaopatrzenia medycznego	450
4.4.3. Sklep ogólnodostępny	451
5. Sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych	452
5.1. Za i przeciw sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych	452
5.1.1. Wyrok ETS w sprawie <i>Deutscher Apothekerverband</i>	452
5.1.2. Kształtowanie się polskiej regulacji aptek internetowych	454
5.1.3. Pojęcie „sprzedaż wysyłkowa”	456
5.1.4. Apteka internetowa a jakość opieki zdrowotnej	458
5.2. Produkty dopuszczone do sprzedaży wysyłkowej	459
5.3. Organizacja procesu sprzedaży	460
5.3.1. Notyfikacja działalności	460
5.3.2. Personel placówki	461

5.3.3. Lokal i dodatkowe wyposażenie placówki	461
5.3.4. Procedury sprzedaży	462
5.3.5. Ewidencja zamówień	462
5.4. Zasady prowadzenia sprzedaży wysyłkowej	463
5.4.1. Sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych a reżim umów konsumenckich	463
5.4.2. Obowiązki informacyjne sprzedawcy	464
5.4.3. Złożenie zamówienia	467
5.4.4. Wysyłka produktu	469
5.4.5. Zwrot produktu	470
6. Świadczenie pomocy humanitarnej	473
Rozdział VI. Wydanie produktu leczniczego z apteki	476
1. Ogólne zasady wydawania produktów leczniczych z apteki	476
1.1. Zasada fachowości	476
1.2. Zasada ochrony życia i zdrowia pacjenta	477
1.2.1. Uwagi ogólne	477
1.2.2. Podejrzenie fałszerstwa recepty	480
1.2.3. Niemożność dokonania korekty składu leku recepturowego	481
1.2.4. Utrata jakości przez sporządzony lek recepturowy lub apteczny	481
1.2.5. Małoletniość osoby żądającej realizacji recepty	482
1.2.6. Niezgodność wieku pacjenta	484
1.3. Zasada niedopuszczalności zwrotu produktu leczniczego	485
1.4. Zasada związania receptą osoby wydającej produkt leczniczy	487
1.4.1. Charakter prawny recepty	487
1.4.2. Farmaceutyczne prawo substytucji	488
1.4.3. Osoba wydająca produkt leczniczy a tzw. klauzula sumienia	489
2. Wydanie produktu bez recepty	492
3. Wydanie produktu na receptę	493
3.1. Druk recepty	493
3.1.1. Formularze druków recept	493
3.1.1.1. Recepta na lek refundowany	493
3.1.1.2. Recepta nie-refundacyjna	495
3.1.1.3. Recepta na lek Rpw	496
3.1.2. Wystawienie recepty	497
3.1.3. Pojemność druku recepty	498
3.1.3.1. Ilość przepisanego produktu	498
3.1.3.2. Liczba przepisanych produktów	500
3.1.4. Poprawki w treści recepty	500
3.1.5. Odpis recepty	501
3.1.6. Zabezpieczenie druków recept	501
3.1.7. Język recepty	502
3.2. Dane do wystawienia recepty i odpisu recepty	502
3.2.1. Recepta na lek refundowany	502
3.2.2. Recepta nierefundacyjna	508
3.2.3. Odpis recepty	509
3.3. Wystawca recepty	510
3.3.1. Lekarz i lekarz dentysta	510
3.3.2. Felczer (i starszy felczer)	512
3.4. Realizacja recepty	513
3.4.1. Uwagi ogólne. Odmowa realizacji nie-recepty	513
3.4.2. Potwierdzenie realizacji recepty	515
3.4.3. Otaksowanie recepty	515
3.4.4. Interpretacja recepty	516
3.4.5. Termin realizacji recepty	516

3.4.6. Ilość wydawanego produktu	520
3.5. Wydanie produktu	522
3.5.1. Czynności towarzyszące wydaniu produktu	522
3.5.2. Realizacja recept dla osób ze szczególnymi uprawnieniami	523
3.5.2.1. Świadczenia na podstawie przepisów o koordynacji	523
3.5.2.2. Świadczenia dla żołnierzy, inwalidów i in.	524
3.6. Wydanie leku recepturowego i aptecznego	524
3.6.1. Lek recepturowy	524
3.6.1.1. Zasady ogólne	524
3.6.1.2. Korekta składu leku recepturowego	525
3.6.1.3. Powtórzenie leku recepturowego	526
3.6.2. Lek apteczny	526
4. Wydanie produktu w aptece na zapotrzebowanie	527
4.1. Zapotrzebowanie	527
4.1.1. Charakter prawny zapotrzebowania	527
4.1.2. Formularz zapotrzebowania	528
4.1.3. Dane do wystawienia zapotrzebowania	528
4.2. Wystawca zapotrzebowania	529
4.3. Termin realizacji zapotrzebowania	529
4.4. Czynności poprzedzające wydanie	530
5. Szczególne przypadki wydania produktu leczniczego	531
5.1. Wydanie produktu leczniczego w stanach nagłych	531
5.1.1. Stan nagły	531
5.1.2. Wydanie produktu leczniczego	531
5.1.3. Recepta farmaceutyczna	532
5.2. Realizacja recepty wystawionej za granicą	533
6. Dokumentacja wydania produktu leczniczego z apteki	534
6.1. Rodzaje dokumentacji	534
6.1.1. Dokumentacja ogólna kupna-sprzedaży produktów leczniczych	534
6.1.2. Dokumentacja obrotu produktami leczniczymi Rpw	535
6.1.3. Dokumentacja sporządzenia leku recepturowego i aptecznego	536
6.1.4. Dokumentacja importu docelowego	537
6.2. Udostępnianie dokumentacji dla celów kontrolnych	537
Rozdział VII. Ceny i refundacja	538
1. Pojęcia z zakresu refundacji	538
1.1. Cena	538
1.1.1. Składniki ceny	538
1.1.2. Cena urzędowa	538
1.2. Marża handlowa	539
1.2.1. Marża handlowa a cena	539
1.2.2. Marża handlowa a marża handlowa urzędowa	540
1.2.3. Marża jako kryterium ustalania cen urzędowych produktów leczniczych	541
1.3. Lek	542
1.3.1. Lek jako świadczenie rzeczowe	542
1.3.2. Lek jako świadczenie gwarantowane	542
1.3.3. Kategorie leków refundowanych	543
1.3.3.1. Lek podstawowy	543
1.3.3.2. Lek uzupełniający	544
1.3.3.3. Lek przepisany w związku z niektórymi chorobami i upośledzeniem umysłowym	545
1.3.4. Lek jako przedmiot ceny urzędowej	546
1.4. Uczestnicy systemu refundacji	547
1.4.1. Apteka	547

1.4.2. Świadczeniobiorcy	547
1.4.3. Narodowy Fundusz Zdrowia	549
1.5. Odpłatność za leki refundowane	549
1.5.1. Odpłatność ryczałtowa	549
1.5.1.1. Leki podstawowe	549
1.5.1.2. Leki recepturowe	550
1.5.2. Odpłatność częściowa	552
1.5.3. Odpłatność 100%	553
1.6. Wykazy refundacyjne	553
1.6.1. Leki podstawowe i uzupełniające	556
1.6.2. Leki recepturowe	556
1.6.3. Leki-surowce farmaceutyczne	557
1.6.4. Leki do terapii niektórych chorób i upośledzenia umysłowego	558
2. Postępowania w związku z refundacją	558
2.1. Postępowanie w sprawie umieszczenia w wykazie	558
2.1.1. Charakter postępowania	559
2.1.2. Czas trwania postępowania	560
2.2. Postępowanie w sprawie usunięcia leku z wykazu	561
2.3. Postępowanie w sprawie ustalenia ceny urzędowej	561
2.3.1. Charakter postępowania	563
2.3.2. Czas trwania postępowania	563
2.3.2.1. Postępowanie w sprawie ustalenia ceny urzędowej	565
2.3.2.2. Postępowanie w sprawie obniżenia ceny urzędowej	565
2.4. Zbieg postępowań	566
3. Wypłata refundacji	566
3.1. Wniosek refundacyjny	566
3.1.1. Zbiorcze zestawienie recept	567
3.1.2. Dodatkowe informacje	568
3.1.3. Terminy w postępowaniu refundacyjnym	569
3.2. Kwota refundacji	569
3.3. Kontrola refundacji	570
4. Zagadnienia szczegółowe	570
4.1. Limity cen	570
4.1.1. Pojęcie limitu ceny	571
4.1.2. Wyznaczanie limitów cen	571
4.2. Substytucja produktów leczniczych	571
4.2.1. Grupy substytutów	572
4.2.2. Obowiązki apteki w związku z substytucją	576
4.3. Szczególne uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej	576
4.3.1. Zastężeni dawcy	577
4.3.2. Wojskowi	578
4.3.3. Inwalidzi, osoby represjonowane i członkowie ich rodzin	581
4.3.4. Chorujący na niektóre choroby i upośledzeni umysłowo	581
4.4. Pozostałe zagadnienia	581
4.4.1. Refundacja leków sprowadzonych z zagranicy	582
4.4.2. Ceny urzędowe na leki dla lecznictwa zamkniętego	583
5. Przepisy o ochronie obrotu produktem leczniczym	583
5.1. Zakazy antykorupcyjne	583
5.1.1. Sprawca czynu korupcji biernej	583
5.1.1.1. Osoba prowadząca obrót lekami lub świadcząca usługi farmaceutyczne	584
5.1.1.2. Lekarz i felczer	584
5.1.1.3. Osoba zaopatrująca świadczeniodawcę i świadczeniodawca	585
5.1.2. Nieuzasadniona korzyść majątkowa	585

5.1.3. Zasady odpowiedzialności karnej	589
5.2. Zakazane praktyki cenowe	590
5.2.1. Dyskryminacja kontrahentów	590
5.2.2. Transakcje wiązane	591
5.2.3. Zasady odpowiedzialności karnej	592
5.3. Kontrola umów zawieranych przez apteki	593
Rozdział VIII. Reklama produktów leczniczych, aptek i punktów aptecznych	596
1. Reklama produktów leczniczych – podstawowe zagadnienia	596
1.1. Przepisy reklamowe Prawa farmaceutycznego i innych ustaw	596
1.1.1. Prawo farmaceutyczne a Prawo prasowe	596
1.1.2. Prawo farmaceutyczne a ustawa o radiofonii i telewizji	597
1.1.3. Prawo farmaceutyczne a ustawa o świadczeniu usług drogą elektroniczną	600
1.2. Definicja reklamy produktu leczniczego	600
1.2.1. Produkt leczniczy jako przedmiot reklamy	600
1.2.2. Charakter przekazu reklamowego	602
1.2.2.1. Reklama jako „informowanie” lub „zachęcanie”	602
1.2.2.2. Reklama jako działanie celowe	611
1.2.2.3. Reklama jako kierowanie przekazów	612
1.2.2.4. Reklama produktu leczniczego a „sugerowanie” i „zapewnianie”	614
1.2.3. Reklama a inne formy działań promocyjnych	614
1.2.4. Reklama kierowana do publicznej wiadomości lub do profesjonalistów	616
1.2.5. Granice przekazu reklamowego	622
1.2.6. Reklama pełna i przypomnienie reklamy	624
1.3. Przykłady działań o charakterze reklamy	626
1.3.1. Reklama kierowana do publicznej wiadomości	626
1.3.2. Reklama kierowana do profesjonalistów	627
1.3.3. Marketing bezpośredni	628
1.3.4. Dostarczanie próbek	628
1.3.5. Sponsorowanie spotkań promocyjnych	630
1.3.6. Sponsorowanie spotkań naukowych	631
1.3.7. Inne formy reklamy	632
1.4. Wykaz działań niemających charakteru reklamy	633
1.4.1. Opakowanie i ulotka produktu	633
1.4.2. Wyjaśnienia cech użytkowych produktu	634
1.4.3. Ogłoszenia informacyjne dotyczące produktu	636
1.4.4. Katalogi handlowe i listy cenowe	637
1.4.5. Profilaktyka zdrowotna	639
1.4.6. Udostępnianie Charakterystyki Produktu Leczniczego	640
1.5. Wymogi ogólne prowadzenia reklamy	641
1.5.1. Wymóg szczerości reklamowej	641
1.5.2. Zakaz przekupstwa reklamowego	649
1.5.3. Zakaz reklamy dziecięcej	651
1.5.4. Zasada wyłączności reklamy profesjonalnej	654
1.5.5. Zasada profesjonalizmu osób reklamujących	656
1.5.6. Wymóg niezakłócania działalności placówki	658
1.5.7. Etyka farmaceutyczna a promocja sprzedaży produktu leczniczego	659
1.6. Reklamujący i osoby z nim współpracujące	661
1.6.1. Reklamujący	661
1.6.1.1. Podmiot odpowiedzialny i osoby działające na jego zlecenie	661
1.6.1.2. Podmiot uprawniony do importu równoległego	663
1.6.2. Rzecznik podmiotu odpowiedzialnego	664
1.6.3. Przedstawiciele medyczni i przedstawiciele handlowi	664
1.7. Reklamowany produkt leczniczy	665

1.7.1. Reklama a dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu	665
1.7.2. Reklama a kategorie dostępności produktu leczniczego	667
2. Szczegółne wymagania dotyczące reklamy kierowanej do profesjonalistów	669
2.1. Zawartość informacyjna reklamy	669
2.1.1. Obowiązkowe dane o produkcie	669
2.1.2. Inne informacje o produkcie	672
2.2. Sposób prowadzenia reklamy	674
2.2.1. Dostarczanie próbek	674
2.2.2. Odwiedzanie profesjonalistów	678
2.3. Zakaz przekupstwa reklamowego	681
2.3.1. Zakaz wręczania korzyści. Kategorie korzyści.	681
2.3.2. Zakaz przyjmowania korzyści	684
2.3.3. Korzyści poza zakresem zarzutu	685
2.3.4. Sankcje karne nieprzestrzegania zakazu	689
3. Szczegółne wymagania dotyczące reklamy publicznej	690
3.1. Zawartość informacyjna reklamy	690
3.1.1. Zakres wymaganych informacji o produkcie	690
3.1.2. Udokumentowanie informacji	691
3.1.3. Ostrzeżenia dotyczące produktu	691
3.1.4. Informacja o tradycyjnym produkcie leczniczym roślinnym	695
3.2. Zakazy reklamy publicznej	696
3.2.1. Produkty dostępne wyłącznie na receptę	696
3.2.2. Środki odurzające i substancje psychotropowe	696
3.2.3. Leki refundowane	698
3.2.4. Zakaz reklamy produktów leczących niektóre choroby (uchylony)	698
3.2.5. Szczepienia ochronne (wyjątek)	699
3.3. Zakaz nadużywania autorytetu	701
3.3.1. Zakazane sposoby prezentacji produktu	701
3.3.2. „Osoba publicznie znana”	703
3.3.3. „Naukowiec”	705
3.4. Treści niedozwolone w przekazie reklamowym	705
3.4.1. Sugerowanie, że można obejść się bez lekarza	706
3.4.2. Sugerowanie leczenia osobom zdrowym	708
3.4.3. Sugerowanie pogorszenia stanu zdrowia	708
3.4.4. Sugerowanie, że produkt leczniczy nim nie jest	709
3.4.5. Argumentacja faktem naturalnego pochodzenia produktu	710
3.4.6. Zapewnianie o właściwościach produktu	710
3.4.7. Nadmierna szczegółowość opisu	712
3.4.8. Nadmierny naturalizm reklamowej prezentacji	713
3.4.9. Argumentacja faktem dopuszczenia do obrotu	714
3.5. Sposób prowadzenia reklamy publicznej	714
3.5.1. Reklama pełna a przypomnienie reklamy	714
3.5.2. Reklama w aptekach, zakładach opieki zdrowotnej i podobnych miejscach	715
3.5.3. Reklama na dokumentach	718
4. Reklama aptek, punktów aptecznych i zakładów opieki zdrowotnej	718
4.1 Reklama aptek i punktów aptecznych	718
4.1.1. Pojęcie „reklama apteki”	718
4.1.2. Reklama aptek i punktów aptecznych a reklama produktów leczniczych	719
4.1.3. Reklama aptek i punktów aptecznych a leki refundowane	720
4.2. Reklama zakładów opieki zdrowotnej	721
5. Nadzór nad reklamą	722
5.1. Organy właściwe	722
5.2. Nadzór nad reklamą produktu leczniczego	723



5.2.1. Obiektywny charakter odpowiedzialności administracyjnej reklamującego	723
5.2.2. Uprawnienia organów nadzoru	724
5.2.2.1. Zakaz bezprawnej reklamy	724
5.2.2.2. Nakaz publikacji decyzji lub sprostowania	726
5.2.2.3. Nakaz usunięcia naruszeń	728
5.2.2.4. Żądanie udostępnienia danych	729
5.2.3. „Notyfikacje” decyzji reklamowych	730
5.2.4. Efektywność nadzoru	732
5.2.5. Nadzór nad reklamą a zwalczanie nieuczciwej konkurencji	733
5.2.6. Nadzór nad reklamą a zwalczanie nieuczciwych praktyk rynkowych	735
5.3. Nadzór nad reklamą aptek i punktów aptecznych	736
6. Reklama produktów leczniczych a reklama produktów pokrewnych	736
6.1. Zakaz przypisywania właściwości produktu leczniczego innym produktom	736
6.2. Reklama produktów leczniczych a znakowanie i reklama żywności	737
6.3. Reklama produktów leczniczych a szczególne zagadnienia reklamy suplementów diety	739
7. Projekty nowelizacji wspólnotowych przepisów o reklamie z grudnia 2008 r.	742
Bibliografia	745
Summary	771