

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	15
Rozdział 1	
Zakres regulacji (Magdalena Krekora)	23
Rozdział 2	
Definicje (Magdalena Krekora)	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
Rozdział 3	
Dopuszczanie do obrotu (Magdalena Krekora)	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 lecniczych	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

Badania kliniczne (Marek Świerczyński).....	233
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

Wytwarzanie i import produktów leczniczych (Magdalena Krekora)	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

Reklama produktów leczniczych (Marek Świerczyński)	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 obróć 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

prowadzących obrót (Marek Świerczyński).....	499
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

Inspekcja farmaceutyczna (Magdalena Krekora)	555
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

Przepisy karne i kary pieniężne (Magdalena Krekora)	573
--	-----

Rozdział 10

Kształcenie podyplomowe farmaceutów (Magdalena Krekora)	581
--	-----

Rozdział 11

Zagadnienia ochrony praw własności intelektualnej pozostające w związku z prawem farmaceutycznym (Elżbieta Traple)	583
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
Orzecznictwo	671
Bibliografia	689
O autorach	699