

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	13
---------------------	----

Rozdział 1

Zakres regulacji.....	17
-----------------------	----

Rozdział 2

Definicje	22
2.1. Definicje zawarte w ustawie – Prawo farmaceutyczne	22
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.....	53
2.5. Definicje – rozporządzenie 1901/2006.....	54
2.6. Definicje – rozporządzenie 141/2000 i 847/2000	55

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.....	71
3.4.3.1. Dane administracyjne i wymagania formalne.....	71
3.4.3.2. Wyniki badań	74
3.4.3.3. Monitorowanie działań niepożądanych.....	75
3.4.3.4. Raporty ekspertów	77
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	83
3.6.1. Produkty radiofarmaceutyczne	83
3.6.2. Produkty krwiopochodne.....	83
3.6.3. Produkty dopuszczone do obrotu na podstawie zgody podmiotu odpowiedzialnego	84

3.6.4. Produkty generyczne	86
3.6.5. Produkty o ugruntowanym zastosowaniu medycznym	91
3.6.6. Określone surowce, leki farmakopealne i niektóre weterynaryjne	93
3.6.7. Produkty lecznicze weterynaryjne	94
3.6.8. Tradycyjne produkty lecznicze roślinne.....	97
3.6.9. Produkty homeopatyczne.....	101
3.6.10. Produkty lecznicze ze wskazaniem pediatrycznym.....	105
3.6.11. Produkty lecznicze sieroce	105
3.7. Postępowanie o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.....	106
3.7.1. Właściwe organy	106
3.7.2. Postępowanie narodowe	107
3.7.3. Postępowanie narodowe wszczynane z urzędu.....	110
3.7.4. Terminy załatwienia sprawy	113
3.7.5. Postępowanie zdecentralizowane i postępowanie wzajemnego uznania	116
3.7.6. Import równoległy	127
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	138
3.7.11. Obowiązki podmiotu odpowiedzialnego	139
3.7.12. Stosowanie Farmakopei	143
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.....	178
4.4. Dobra Praktyka Kliniczna	184
4.5. Podstawowe definicje.....	185

4.5.1. Sponsor	185
4.5.2. Badacz	187
4.5.3. Ośrodek badawczy oraz organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie (CRO).....	188
4.5.4. Definicja uczestnika badania klinicznego.....	189
4.5.5. Badanie kliniczne	190
4.5.5. Badanie kliniczne weterynaryjne.....	192
4.5.6. Badania kliniczne niekomercyjne.....	192
4.5.7. Badania nieinterwencyjne	194
4.5.8. Badanie kliniczne a stosowanie leków <i>off-label</i>	196
4.5.9. Badania marketingowe i rynkowe	196
4.5.10. Monitorowanie badań klinicznych.....	197
4.5.11. Dokumentacja badania klinicznego	198
4.6. Umowy w sprawie badań klinicznych	199
4.7. Ubezpieczenie	209
4.8. Przeniesienie danych.....	213
4.9. Ochrona danych osobowych.....	214
4.9.1. Przetwarzanie danych osobowych pacjentów – uczestników badań klinicznych.....	214
4.9.2. Przetwarzanie danych osobowych badaczy	217
4.9.3. Obowiązki przy powierzeniu przetwarzania danych	218
4.10. Rozpoczęcie badań klinicznych.....	219
4.10.1. Przesłanki przeprowadzenia badań klinicznych	219
4.10.2. Warunki formalne przeprowadzenia badań klinicznych	221
4.10.2.1. Pozwolenie Prezesa URPL.....	223
4.10.2.2. Opinia komisji bioetycznej	225
4.11. Wybrane aspekty prowadzenia badania klinicznego.....	234
4.11.1. Zgoda uczestnika badania klinicznego	234
4.11.2. Badanie małoletnich.....	236
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	239
4.11.4. Materiały dostarczane uczestnikom.....	240
4.11.5. Problem wynagrodzenia uczestników.....	241
4.11.6. Finansowanie świadczeń medycznych udzielanych uczestnikom badań klinicznych w świetle zarządzenia oraz komunikatu Prezesa NFZ.....	242
4.12. Obowiązki sponsora i badacza	245
4.12.1. Obowiązki badacza	245
4.12.2. Obowiązki sponsora	247
4.13. Przedterminowe zakończenie badania leczniczego	249
4.13.1. Obowiązki informacyjne sponsora.....	252
4.13.2. Zakończenie badania przez Prezesa URPL	252
4.13.3. Obowiązki informacyjne Prezesa URPL.....	253
4.14. Dostęp do dokumentacji badania klinicznego.....	253

4.15. Zasady odpowiedzialności prawnej sponsora, badacza i podmiotu prowadzącego ośrodek.....	254
4.15.1. Uwagi ogólne	254
4.15.2. Odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora względem pacjenta	255
4.15.3. Odpowiedzialność cywilna ośrodka badawczego.....	257
4.15.4. Odpowiedzialność karna i dyscyplinarna	259
4.16. „Postfaktyczne” stwierdzenie niezgodności badania z pozwoleniem	261
4.17. Badania kliniczne weterynaryjne.....	262
4.18. Tzw. <i>aftercare programs</i> oraz badania kliniczne w stanach nagłych.....	265
4.19. Podsumowanie	267

Rozdział 5

Wytwarzanie i import produktów leczniczych	268
5.1. Działalność objęta zezwoleniami	268
5.2. Podjęcie wytwarzania lub importu produktów leczniczych	271
5.3. Inspekcja warunków wytwarzania za granicą.....	273
5.4. Wymagania niezbędne do uzyskania zezwolenia na wytwarzanie/import	276
5.5. Zezwolenie na wytwarzanie/import	278
5.6. Terminy załatwienia sprawy	279
5.7. Obowiązki wytwórcy/importera	280
5.8. Dobra Praktyka Wytwarzania	283
5.9. Cofnięcie zezwolenia na wytwarzanie.....	285
5.10. Inspekcja miejsca wytwarzania.....	287
5.11. Zaświadczenie o spełnianiu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.....	290
5.12. Koszty przeprowadzenia inspekcji.....	293
5.13. Wytwarzanie substancji czynnych.....	293
5.14. Osoba wykwalifikowana	295
5.15. Umowa o wytwarzanie produktów leczniczych.....	299
5.16. Odpowiedzialność za wytwarzany produkt.....	301

Rozdział 6

Reklama produktów leczniczych	303
6.1. Źródła prawa	303
6.2. Definicja produktu leczniczego w kontekście reklamy	306
6.3. Definicja reklamy produktu leczniczego.....	308
6.4. Działania uznane wprost za reklamę produktów leczniczych.....	315
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	316
6.4.2. Warunki prowadzenia reklamy kierowanej do specjalistów według kodeksów etycznych.....	320
6.4.3. Odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych.....	321

6.4.4. Dostarczanie próbek produktów leczniczych	322
6.4.5. Sponsorowanie spotkań promocyjnych oraz konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.....	327
6.4.6. Formy reklamy wyróżnione w rozporządzeniu	328
6.4.7. Reklama a sponsorowanie audycji telewizyjnych i radiowych.....	332
6.4.8. Reklama działalności aptek i reklama prowadzona w aptece. Reklama w placówkach zdrowotnych i wizyty przedstawicieli.....	333
6.4.8.1. Wizyty przedstawicieli w placówkach	336
6.4.9. Reklama pełna i reklama skrócona (będąca przypomnieniem)	338
6.5. Reklama produktów leczniczych weterynaryjnych i roślinnych.....	340
6.5a. Reklamowanie kilku produktów leczniczych.....	342
6.6. Wyłączenia dotyczące reklamy produktów leczniczych	343
6.6.1. Informacje umieszczone na opakowaniach oraz załączone do opakowań	344
6.6.2. Korespondencja, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym.....	345
6.6.3. Ogłoszenia o charakterze informacyjnym niekierowane do publicznej wiadomości.....	346
6.6.4. Katalogi handlowe lub listy cenowe.....	347
6.6.5. Informacje dotyczące zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt.....	349
6.6.6. Udostępnianie CHPL	351
6.6.7. Uprawnienia GIF oraz GLW w zakresie reklamy produktów leczniczych	352
6.6.8. Obowiązki podmiotu odpowiedzialnego i importera równoległego	353
6.6.9. Zakazy dotyczące reklamy produktów leczniczych.....	356
6.6.9.1. Zakaz wprowadzania w błąd.....	357
6.6.9.2. Zakaz prowadzenia reklamy niezgodnie z zatwierdzoną CHPL.....	359
6.6.9.3. Zakaz przypisywania określonych właściwości produktowi leczniczemu	361
6.6.9.4. Zakaz gwarantowania skutku produktu leczniczego oraz porównań do innych produktów leczniczych lub metody leczenia.....	362
6.6.9.5. Zakaz kierowania do publicznej wiadomości reklamy niektórych kategorii leków	365
6.6.9.6. Zakaz prezentowania produktu leczniczego przez specjalistów	367
6.6.9.7. Zakaz reklamy wartościowej.....	369
6.6.9.8. Zakaz kierowania reklamy do dzieci.....	371
6.6.9.9. Zakaz przypisywania właściwości leczniczych produktom niebędącym produktami leczniczymi	373
6.6.9.10. Zakaz przekazywania korzyści specjalistom	375
6.6.9.11. Reklama a zakazy antykorupcyjne	381
6.6.9.12. Reklama leków a nieuczciwe praktyki rynkowe.....	383

6.7. Prowadzenie reklamy produktów leczniczych w internecie.....	384
6.8. Regulacje karne	387
6.9. Wybrane aspekty podatkowe reklamy produktów leczniczych	388

Rozdział 7

Obrót produktami leczniczymi oraz wymagania dotyczące podmiotów

prowadzących obrót	390
7.1. Uwagi ogólne	390
7.2. Pojęcie obrotu produktami leczniczymi.....	392
7.2.1. Ogólne wyłączenia dotyczące obrotu produktami leczniczymi.....	394
7.2.2. Wyłączenia dotyczące obrotu hurtowego produktami leczniczymi	395
7.3. Podstawowe warunki wprowadzania produktów leczniczych do obrotu	396
7.4. Rodzaje obrotu produktami leczniczymi.....	397
7.4.1. Obrót detaliczny	397
7.4.1.1. Apteki	398
7.4.1.2. Obrót pozaapteczny	411
7.4.1.3. Sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych	412
7.4.1.4. Obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi....	417
7.4.2. Obrót hurtowy	418
7.4.2.1. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.....	419
7.4.2.2. Wniosek o udzielenie zezwolenia	419
7.4.2.3. Wymogi dotyczące wnioskodawcy	423
7.4.2.4. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy	424
7.4.2.5. Odmowa udzielenia zezwolenia	425
7.4.2.6. Cofnięcie i wygaśnięcie zezwolenia.....	425
7.4.2.7. Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej.....	426
7.4.2.8. Obowiązki osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.....	427
7.4.2.9. Skład konsygnacyjny	428
7.4.2.9. Podmioty uprawnione do zakupu produktów leczniczych z hurtowni farmaceutycznej	429
7.4.3. Zagadnienia prawa konkurencji – wzmianka	430
7.5. System refundacji leków.....	431
7.5.1. Uwagi ogólne.....	431
7.5.2. Założenia polityki cenowej w Polsce i UE	433
7.5.3. Ocena dotychczasowej polityki cenowej	434
7.5.4. Projektowane zmiany w polityce cenowej.....	435
7.5.5. Nowa ustawa refundacyjna.....	435
7.5.6. Stan prawny przed wejściem w życie nowej ustawy refundacyjnej.....	436
7.5.7. Procedura refundacyjna przed 1.01.2012 r.	438
7.5.8. Zasady przyjęte w nowej ustawie refundacyjnej.....	439
7.5.8.1. Decyzja cenowa.....	441
7.5.8.2. Instrumenty dzielenia ryzyka.....	442
7.5.8.3. Decyzja refundacyjna.....	443

7.5.8.4. Grupy limitowe – nowe ujęcie.....	448
7.5.8.5. Sztywne ceny i marże.....	449
7.5.8.6. Apteki a refundacja i umowy o realizację recept zawierane z NFZ.....	450
7.5.8.7. Lekarze i recepty refundowane	451
7.5.8.8. Sankcje administracyjne i przepisy karne	451

Rozdział 8

Inspekcja Farmaceutyczna.....	453
8.1. Kompetencje i zadania Inspekcji Farmaceutycznej.....	453
8.2. Koszt przeprowadzenia badań.....	454
8.3. Organizacja Inspekcji Farmaceutycznej	455
8.4. Zadania Głównego Inspektora Farmaceutycznego	456
8.5. Zadania wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.....	457
8.6. Inspektorzy farmaceutyczni do spraw wytwarzania	458
8.7. Wojskowa inspekcja farmaceutyczna.....	458
8.8. Nadzór nad produktami leczniczymi weterynaryjnymi	459
8.9. Uprawnienia inspektorów do spraw wytwarzania.....	459
8.10. Badania produktów leczniczych	460
8.11. Sankcje administracyjne	461

Rozdział 9

Przepisy karne.....	465
----------------------------	------------

Rozdział 10

Nowelizacja wspólnotowego prawa farmaceutycznego i dalsze perspektywy jego zmian	468
---	------------

Rozdział 11

Zagadnienia ochrony praw własności intelektualnej pozostające w związku z prawem farmaceutycznym.....	469
11.1. Regulacje prawne w zakresie wyłączności danych.....	469
11.1.1. Założenia ochrony wyłączności danych	469
11.1.2. Problem ochrony wyłączności danych w TRIPS.....	471
11.1.2.1. Założenia ochrony.....	471
11.1.2.2. Warunki przyznania ochrony	472
11.1.2.3. Zakres ochrony.....	474
11.1.3. Ochrona danych w Unii.....	478
11.1.4. Odpowiedzialność za naruszenie przepisów o ochronie danych.....	484
11.1.5. Ochrona danych w prawie polskim.....	487
11.2. Stosowanie wynalazku dla celów badań i procedur związanych z uzyskaniem zezwolenia administracyjnego na dopuszczenie leku do obrotu (wyjątek Rocha Bolara)	494
11.3. Dodatkowe świadectwo ochronne (SPC)	503
11.3.1. Regulacja w prawie UE	503

11.3.1.1. Cel regulacji i warunki udzielenia SPC	503
11.3.1.2. Kontrowersje w przedmiocie interpretacji pojęć użytych w rozporządzeniu	508
11.3.2. Regulacja dotycząca RP	517
11.4. Import równoległy a wyczerpanie prawa z patentu i prawa ochronnego na znak towarowy	518
Orzecznictwo	537
Wykaz aktów prawnych i kodeksów etycznych	545
Bibliografia	551