

Wykaz skrótów	9
Wstęp	13
Rozdział I	
Zagadnienia ogólne obrotu detalicznego produktami leczniczymi	17
1. Wprowadzenie	17
2. Zjawisko obrotu w ujęciu abstrakcyjnym	18
3. Zagadnienia definicji obrotu detalicznego produktami leczniczymi	26
4. Zagadnienie definicji produktu leczniczego jako przedmiotu regulacji farmaceutycznoprawnej	33
4.1. Uwagi ogólne	33
4.2. Lek w ujęciu farmakologicznym – zarys problematyki	34
4.3. Definicja produktu leczniczego w prawie unijnym	35
4.4. Problematyka definicji leku i produktu leczniczego w prawie polskim	42
4.5. Klasyfikacja produktów leczniczych	46
5. Podmioty uczestniczące w obrocie detalicznym produktami leczniczymi i formy jego wykonywania	51
5.1. Uwagi ogólne	51
5.2. Formy wykonywania obrotu detalicznego produktami leczniczymi	52
5.2.1. Pozycja prawna apteki ogólnodostępnej	53
5.2.2. Pozycja prawna punktu aptecznego	57
5.2.3. Pozycja prawna placówek obrotu pozaaptecznego	58
5.3. Pacjent jako podmiot uczestniczący w obrocie detalicznym produktami leczniczymi	60
6. Nadzór i kontrola w obrocie detalicznym produktem leczniczym – zarys problematyki	62
6.1. Uwagi ogólne	62
6.2. Nadzór i kontrola a Inspekcja Farmaceutyczna	63
6.3. Inspekcja Farmaceutyczna jako organ policji gospodarczej	67
7. Zjawisko europeizacji prawa farmaceutycznego	75
7.1. Pojęcie europeizacji	75
7.2. Wpływ regulacji unijnej na prawo farmaceutyczne	76
8. Naczelne zasady prawa obrotu detalicznego produktami leczniczymi ...	79
8.1. Uwagi ogólne	79

8.2. Poszczególne naczelnie zasady prawa obrotu detalicznego produktami leczniczymi	79
8.2.1. Zasada godności pacjenta	80
8.2.1.1. Rozumienie godności człowieka	80
8.2.1.2. Istota godności pacjenta	81
8.2.2. Zasada dobra pacjenta	83
8.2.3. Zasada ochrony zdrowia publicznego	85
8.2.4. Zasada restrykcji przedmiotowej i zasada restrykcji podmiotowej	87
8.2.5. Zasada niepołączalności	88
9. Podsumowanie	88
Rozdział II	
Reglamentacja podjęcia obrotu detalicznego produktami leczniczymi	90
1. Wprowadzenie	90
2. Środki i formy prawne działania administracji publicznej	91
2.1. Środki prawne administracji publicznej	92
2.2. Prawne formy działania administracji publicznej	93
3. Charakterystyka środków prawnych reglamentacji podjęcia obrotu detalicznego produktami leczniczymi	94
3.1. Uwagi ogólne	94
3.2. Reglamentacja podjęcia obrotu detalicznego produktami leczniczymi w ujęciu historycznym	97
3.3. Zezwolenie jako środek reglamentacji podjęcia obrotu detalicznego produktami leczniczymi w obowiązującym stanie prawnym jego zakres	99
3.4. Promesa uzyskania zezwolenia na podjęcie obrotu detalicznego produktami leczniczymi	101
4. Zagadnienia proceduralne uzyskiwania zezwoleń na podjęcie obrotu detalicznego produktami leczniczymi	106
4.1. Uwagi ogólne	106
4.2. Wnioskodawca	106
4.3. Organ reglamentacyjny	115
4.4. Przesłanki uzyskania zezwolenia	117
4.5. Charakter postępowania	135
4.6. Forma prawna rozstrzygnięć	139
5. Podsumowanie	145
Rozdział III	
Reglamentacja wykonywania obrotu detalicznego produktami leczniczymi	147
1. Wprowadzenie	147
2. Miejsce obrotu detalicznego produktami leczniczymi	148
2.1. Wymagania lokalowe wobec placówek obrotu detalicznego produktami leczniczymi	148
2.2. Wymagania w zakresie czasu czynności placówek obrotu detalicznego produktami leczniczymi	158

3. Przedmiot obrotu detalicznego produktami leczniczymi	161
3.1. Warunki bezwzględne	162
3.2. Warunki względne	170
4. Personel placówek obrotu detalicznego produktami leczniczymi	175
4.1. Uwagi ogólne	175
4.2. Kategorie osób czynnych	175
4.3. Zakres kompetencji osób czynnych	186
5. Realizacja obrotu detalicznego produktami leczniczymi	200
5.1. Uwagi ogólne	200
5.2. Pojęcie czynności obrotu detalicznego produktami leczniczymi	202
5.3. Klasyfikacja czynności obrotu detalicznego produktami leczniczymi	203
5.3.1. Czynności konwencjonalne	204
5.3.2. Czynności niekonwencjonalne	208
5.3.2.1. Podział czynności niekonwencjonalnych – czynności fachowe i czynności nefachowe	208
5.3.2.2. Czynności fachowe a czynności medyczne	211
5.3.2.3. Czynności fachowe i usługi farmaceutyczne w aptece	218
6. Reklama placówek obrotu detalicznego produktami leczniczymi – zarys problematyki	239
7. Podsumowanie	240

Rozdział IV

Reglamentacja zakończenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi	242
1. Wprowadzenie	242
2. Przyczyny (podstawy) zakończenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi	243
2.1. Cofnięcie decyzji o udzieleniu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego	243
2.2. Stwierdzenie wygaśnięcia decyzji o udzieleniu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego	256
3. Zmiana decyzji o udzieleniu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego	260
4. Podstawowe zasady zakończenia działalności placówki obrotu detalicznego produktami leczniczymi	272
5. Podsumowanie	275
Zakończenie	277
Wykaz literatury	281
Wykaz orzeczeń, decyzji i pism urzędowych	295
Indeks rzeczowy	299