

Spis treści

Przedmowa	V
Wykaz skrótów	XIII
Dział I. Podstawy prawa farmaceutycznego	
Rozdział 1. Pojęcie i zasady prawa farmaceutycznego	3
1.1. Pojęcie prawa farmaceutycznego i jego miejsce w systemie prawa medycznego	4
1.2. Przegląd i ewolucja źródeł prawa farmaceutycznego	9
1.3. Próba określenia zasad prawa farmaceutycznego na podstawie obowiązujących regulacji prawnych	25
Dział II. Podmioty prawa farmaceutycznego	
Rozdział 2. Farmaceuta i technik farmaceutyczny	35
2.1. Uwagi ogólne	38
2.2. Farmaceuta	39
2.3. Technik farmaceutyczny	86
Rozdział 3. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna	97
3.1. Uwagi wprowadzające	99
3.2. Geneza instytucji nadzoru farmaceutycznego	102
3.3. Status prawny i struktura PIF	106
3.4. Zadania PIF	123
3.5. Zadania i kompetencje GIF	133
3.6. Zadania i kompetencje wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego	154
Dział III. Badania kliniczne	
Rozdział 4. Badania przedkliniczne	163
4.1. Wprowadzenie	164
4.2. Podstawowe mechanizmy dotyczące odkrywania nowych leków	165
4.3. Badania przedkliniczne <i>in vivo</i>	167
4.4. Badania przedkliniczne <i>in vitro</i>	168
4.5. Badania przedkliniczne z wykorzystaniem metod obrazowania	168
4.6. Badania przedkliniczne na zwierzętach	170
4.7. Prawne podstawy doświadczeń na zwierzętach wykorzystywanych do badań przedklinicznych	174
4.8. Etyczne aspekty doświadczeń na zwierzętach	188
Rozdział 5. Badania kliniczne dorosłych	193
5.1. Wprowadzenie	196
5.2. Źródła	197
5.3. Podstawowe pojęcia	206
5.4. Podstawowe warunki dopuszczalności i prowadzenia badań klinicznych	217

5.5. Umowy dotyczące prowadzenia badań klinicznych	242
5.6. Dokumentacja badania klinicznego. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych	245
5.7. Odpowiedzialność sponsora i badacza	246
5.8. Podsumowanie	252
Rozdział 6. Badania kliniczne dzieci	255
6.1. Uwagi wstępne	256
6.2. Udział dzieci w badaniach klinicznych w świetle uregulowań międzynarodowych	259
6.3. Udział małoletniego w badaniach klinicznych w Polsce	263
Dział IV. Produkt leczniczy	
Rozdział 7. Produkt leczniczy	275
7.1. Pojęcie produktu leczniczego	276
7.2. Produkty z pogranicza	281
7.3. Produkt homeopatyczny	282
7.4. Produkt immunologiczny	283
7.5. Produkt krwiopochodny	283
7.6. Produkt leczniczy roślinny	283
7.7. Produkt leczniczy weterynaryjny	284
7.8. Produkt leczniczy radiofarmaceutyczny	284
7.9. Lek recepturowy	284
7.10. Produkty lecznicze sierocę	285
7.11. Produkt leczniczy jako innowacja medyczna	285
Rozdział 8. Produkt leczniczy biologiczny	287
8.1. Pojęcie produktu leczniczego biologicznego	289
8.2. Kategorie produktów leczniczych biologicznych	299
8.3. Odmienności rejestracyjne i refundacyjne	300
Rozdział 9. Leki generyczne	309
9.1. Pojęcie leku generycznego	312
9.2. Bezpieczeństwo i skuteczność leków generycznych	315
9.3. Badania biorównoważności	318
9.4. Zamiennictwo leków a prawa pacjenta	320
9.5. Rejestracja leków generycznych	321
9.6. Wyjątek Bolara (przywilej rejestracyjny)	324
9.7. Leki generyczne a prawo własności intelektualnej i prawo konkurencji	328
Rozdział 10. Wyroby medyczne	345
10.1. Pojęcie wyrobu medycznego	346
10.2. Zakres stosowania WyrobMedU	348
10.3. Wprowadzanie wyrobów medycznych do obrotu i wprowadzanie do używania oraz przekazywanie do oceny działania	351
10.4. Obowiązki importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych	355
10.5. Klasyfikacja wyrobów medycznych	357
10.6. Autoryzacja w zakresie wyrobów medycznych	360
10.7. Ocena kliniczna wyrobów medycznych	363
10.8. Podmioty uprawnione do przeprowadzenia oceny klinicznej wyrobu medycznego	365
10.9. Wniosek o pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego	369
10.10. Pozwolenie na badanie kliniczne wyrobu medycznego	371
10.11. Rola komisji bioetycznej w stosunku do badania klinicznego	372

10.12. Kontrola badań klinicznych	374
10.13. Uchylenie i wstrzymanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego	375
10.14. Zakończenie badania klinicznego wyrobu medycznego	376
10.15. Obowiązek zgłoszenia lub powiadomienia o wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu	377
10.16. Świadczenie wolnej sprzedaży wyrobu medycznego	380
10.17. Nadzór nad wyrobami medycznymi	381
10.18. Incydenty medyczne i działania dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych	383
10.19. Obowiązek realizacji <i>Field Safety Corrective Action</i> (FSCA)	386
10.20. Zbiornice raportowanie o incydentach medycznych	388
10.21. Ocena ryzyka związanego z wyrobem medycznym	389
10.22. Procedura bezpiecznego używania i utrzymywania wyrobów medycznych	392
Rozdział 11. Suplementy diety i żywność specjalnego przeznaczenia medycznego	395
11.1. Suplementy diety	397
11.2. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego	431
Rozdział 12. Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych	465
12.1. Geneza i istota reglamentacji publicznoprawnej w zakresie dopuszczania produktów leczniczych do obrotu	470
12.2. Procedura krajowa	485
12.3. Krajowe procedury szczególne	509
12.4. Wyłączenia od obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	525
12.5. Procedura scentralizowana	537
12.6. Międzynarodowe procedury uproszczone prowadzone przez organy krajowe	557
Rozdział 13. Wyłączność danych i wyłączność rynkowa	567
13.1. Uwagi wstępne	568
13.2. Charakter prawny wyłączności danych i wyłączności rynkowej	569
13.3. Rozwój prawnej regulacji wyłączności danych w UE	573
13.4. Ewolucja wyłączności danych w polskim ustawodawstwie farmaceutycznym	578
13.5. Wyłączność danych i wyłączność rynkowa według PrFarm	580
13.6. Ochrona danych i ochrona obrotu (rynku) według rozporządzenia 726/2004	590
13.7. Wyłączność rynkowa dotycząca sierocych produktów leczniczych (rozporządzenie 141/2000), z uwzględnieniem produktów dopuszczonych do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym (rozporządzenie 1901/2006)	592
13.8. Ochrona patentowa i ochrona wynikająca z dodatkowego świadectwa ochronnego (SPC) w odniesieniu do produktów leczniczych	600
Rozdział 14. Nadzór nad bezpieczeństwem produktów leczniczych	617
14.1. Uwagi wprowadzające	620
14.2. Zapewnienie bezpieczeństwa produktów leczniczych i nadzór nad nim jako zadanie instytucji publicznych	624
14.3. Ocena bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych	630
14.4. Nadzór nad bezpieczeństwem w zakresie wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi	661
14.5. Decyzje organów nadzoru nad bezpieczeństwem produktów leczniczych	670
Rozdział 15. Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez leki	675
15.1. Wstęp	676

15.2. Przesłanki odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez leki	677
15.3. Podmioty odpowiedzialne	683
15.4. Szkada podlegająca wynagrodzeniu	688
15.5. Przedawnienie roszczeń	696
15.6. Zakaz ograniczenia lub wyłączenia odpowiedzialności	697
15.7. Zbieg podstaw odpowiedzialności	698
15.8. Ciężar dowodu	700
Rozdział 16. Ubezpieczenia a prawo farmaceutyczne	703
16.1. Wstęp	704
16.2. Przesłanki odpowiedzialności cywilnej za szkodę wyrządzoną w związku z prowadzeniem badań klinicznych	705
16.3. Obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza	716
16.4. Szkada podlegająca wynagrodzeniu	729
Dział V. Postępowanie z produktami leczniczymi	
Rozdział 17. Wytwarzanie i import produktów leczniczych	739
17.1. Pojęcia wytwarzania i importu produktów leczniczych	740
17.2. Zezwolenie wytwórcze i importowe	746
17.3. Obowiązki wytwórcy i importera	750
17.4. Umowy o wytwarzanie produktów leczniczych	756
17.5. Inspekcje (kontrole) w zakresie wytwarzania i importu produktów leczniczych	761
17.6. Wytwarzanie i import badanych produktów leczniczych	762
Rozdział 18. Reklama produktów leczniczych	765
18.1. Źródła prawa	766
18.2. Definicja reklamy produktów leczniczych	766
18.3. Wyłączenia	768
18.4. Zakazy reklamy	769
18.5. Ogólne przesłanki dopuszczalności reklamy produktów farmaceutycznych	770
18.6. Reklama kierowana do wiadomości publicznej	773
18.7. Reklama zamknięta	779
18.8. Podmiot odpowiedzialny za reklamę	783
18.9. Organy nadzoru	785
18.10. Zakaz reklamy aptek	786
Dział VI. Obrót produktami leczniczymi	
Rozdział 19. Obrót produktami leczniczymi	789
19.1. Uwagi wstępne	792
19.2. Pojęcia obrotu i dystrybucji produktami leczniczymi	801
19.3. Reglamentacja obrotu produktami leczniczymi	807
19.4. Podmioty uprawnione do obrotu produktami leczniczymi	815
19.5. Obrót oraz dystrybucja hurtowa i detaliczna produktami leczniczymi	818
19.6. Dopuszczalność przeniesienia zezwolenia hurtowniczego	820
19.7. Pośrednictwo (brokering) w obrocie produktami leczniczymi	822
19.8. Swoboda dystrybucji a obowiązek dostaw produktów leczniczych	823
19.9. Aspekty kolizyjnoprawne obrotu produktami leczniczymi	824
19.10. Prawo właściwe dla sprzedaży detalicznej leków przez Internet	829

Rozdział 20. Falszowanie produktów leczniczych	833
20.1. Uwagi wstępne	836
20.2. Obrót sfalszowanymi produktami leczniczymi	842
20.3. Ramy prawne przeciwdziałania fałszowaniu produktów leczniczych	846
20.4. Odpowiedzialność wynikająca z obrotu sfalszowanymi produktami leczniczymi	852
20.5. Serializacja produktów leczniczych	860
Rozdział 21. Wysłkowa sprzedaż produktów leczniczych	869
21.1. Racje i cele regulacji	869
21.2. Dopuszczalność wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych w prawie polskim	873
21.3. Realizacja celów regulacji	875
21.4. Wysłkowa sprzedaż produktów leczniczych a ochrona konsumenta	880
Rozdział 22. Hurtownie farmaceutyczne	881
22.1. Uwagi wprowadzające	884
22.2. Ujęcie historyczne	889
22.3. Podstawy prawne prowadzenia dystrybucji hurtowej produktów leczniczych w świetle prawa UE	893
22.4. Pojęcie i rodzaje hurtowni farmaceutycznych	898
22.5. Obrót hurtowy produktami leczniczymi a zakres działalności prowadzonej przez hurtownie farmaceutyczne	908
22.6. Uczestnicy obrotu hurtowego	926
22.7. Reglamentacja działalności w zakresie podejmowania i prowadzenia hurtowni farmaceutycznej	932
22.8. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej	937
22.9. Obowiązki przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną i weryfikacja ich realizacji	959
22.10. Nadzór nad realizacją obowiązków i sankcje za ich niewykonanie	966
Rozdział 23. Apteki	979
23.1. Apteka – pojęcie, rodzaje oraz zadania	981
23.2. Utworzenie apteki ogólnodostępnej	991
23.3. Kierownik apteki	1010
23.4. Apteka w działaniu	1015
Rozdział 24. Refundacja	1027
24.1. Zagadnienia wstępne	1028
24.2. Geneza, pojęcie i istota refundacji	1029
Indeks rzeczowy	1049