

PRAWO FARMACEUTYCZNE

Komentarz

redakcja naukowa
Paulina Sosin-Ziarkiewicz, Wojciech L. Olszewski

Michał Byliniak, Marcin Flak, Zofia Ignatowicz, Katarzyna Kęsik Olędzka
Karol Korszuń, Oskar Luty, Bożena Nowak-Chrząszczyk, Wojciech L. Olszewski
Artur Owczarek, Paulina Sosin-Ziarkiewicz

KOMENTARZE

Poszczególne części komentarza napisali:

Grzegorz Cessak – słowo wstępne

Michał Byliniak – art. 75, 76c, 77, 78, 84, 85, 87a–91, 92, 93

Marcin Flak – art. 3–5, 21a, 24a–30, 127, 127b–127da, 129b–129e, 132d, 133a

Marcin Flak, Oskar Luty – art. 33a

Zofia Ignatowicz – art. 52–64

Katarzyna Kęsik Olędzka – art. 37azg, 47d, 51ja, 73f, 73fa, 73h, 73i,
108a, 114, 117, 118, 119a, 122d, 122e, 122h–123

Katarzyna Kęsik Olędzka, Bożena Nowak-Chrząszczyk – art. 66, 69, 70, 72a, 73a, 73c

Katarzyna Kęsik Olędzka, Bożena Nowak-Chrząszczyk, Paulina Sosin-Ziarkiewicz –
art. 65, 67, 68, 71–72, 73b, 73d, 73e, 73g

Katarzyna Kęsik Olędzka, Paulina Sosin-Ziarkiewicz – art. 37av, 37ay, 37azd, 38,
39, 40, 41a–42a, 43a, 46, 47, 48, 50, 51a–51g, 51i, 51j, 51k–51m, art. 73ba

Karol Korszuń – art. 17–21, 22–24

Oskar Luty – art. 7–16a, 31–33, 34–36aa, 51, 124–126c, 127a, 128–129a, 130–132c, 132e, 133

Bożena Nowak-Chrząszczyk, Wojciech L. Olszewski – art. 97, 98, 99a, 100, 102, 103

Bożena Nowak-Chrząszczyk, Paulina Sosin-Ziarkiewicz – art. 99, 101

Wojciech L. Olszewski – art. 1–2a, 36z, 37am–37au, 86–87, 91a, 94a–95aa, 96a–96d, 99b

Wojciech L. Olszewski, Paulina Sosin-Ziarkiewicz – art. 94

Artur Owczarek – art. 36b–36y

Paulina Sosin-Ziarkiewicz – art. 37a–37ak, 37aw, 37ax, 37az, 37aza–37azc, 37aze, 37azf,
38a–38b, 41, 43, 47a, 47b, 51h, 74, 76–76b, 76d, 77a, 78b–83, 85a, 95b, 95c,
96, 104–108, 109–113, 114a–116, 119, 120–122c, 122f, 122g, 123a, 123b

PRAWO FARMACEUTYCZNE

Komentarz

redakcja naukowa
Paulina Sosin-Ziarkiewicz, Wojciech L. Olszewski

Michał Byliniak, Marcin Flak, Zofia Ignatowicz, Katarzyna Kęsik Olędzka
Karol Korszuń, Oskar Luty, Bożena Nowak-Chrząszczyk, Wojciech L. Olszewski
Artur Owczarek, Paulina Sosin-Ziarkiewicz

KOMENTARZE

Stan prawny na 1 listopada 2025 r.

Wydawca
Dagna Kordyasz

Redaktor prowadzący
Kinga Zając

Opracowanie redakcyjne
Violet Design

Projekt okładek serii
Wojtek Janikowski, Przemek Dębowski

prawolubni

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

Szanujmy prawo i własność
Więcej na www.legalnakultura.pl
Polska Izba Książki

© Copyright by Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2026

ISBN 978-83-8390-881-6

Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o.
Dział Zarządzania Prawami Autorskimi i Treściami
01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33
tel. +48 692 477 076
e-mail: PL-ksiazki@wolterskluwer.com

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

Spis treści

Wykaz skrótów	7
Słowo wstępne	11
Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne	
Rozdział 1. Przepisy ogólne (art. 1–2a)	15
Rozdział 2. Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych (art. 3–36aa)	25
Rozdział 2 ¹ . Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych (art. 36b–37)	196
Rozdział 2a. Badania kliniczne weterynaryjne (art. 37a–37al)	241
Rozdział 2b. Przepisy ogólne w sprawie działalności objętych zezwoleniami (art. 37am–37au)	246
Rozdział 2c. Monitorowanie przewozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 37av–37azg)	262
Rozdział 3. Wytwarzanie i import produktów leczniczych (art. 38–51a)	280
Rozdział 3a. Wytwarzanie, import i dystrybucja substancji czynnej (art. 51b–51m)	344
Rozdział 4. Reklama produktów leczniczych (art. 52–64)	377
Rozdział 5. Obrót produktami leczniczymi (art. 65–73)	457
Rozdział 5a. Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych (art. 73a–73i)	496
Rozdział 6. Hurtownie farmaceutyczne (art. 74–85a)	515
Rozdział 7. Apteki (art. 86–107)	588
Rozdział 7a. (uchylony) (art. 107a–107zg)	690
Rozdział 8. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna (art. 108–123b)	691
Rozdział 9. Przepisy karne, kary pieniężne i przepis końcowy (art. 124–134)	745
Literatura	823
Akty prawne i dokumenty	825
Wykaz orzecznictwa	836
Autorzy	847

Wykaz skrótów

Akty prawne

- dyrektywa 2001/82/WE – dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L 311, s. 1, ze zm.) – uchylona
- dyrektywa 2001/83/WE – dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. WE L 311, s. 67, ze zm.)
- dyrektywa 2011/62/UE – dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z 8.06.2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz.Urz. UE L 174, s. 74)
- k.c. – ustawa z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. z 2025 r. poz. 1071 ze zm.)
- k.k. – ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks karny (Dz.U. z 2025 r. poz. 383)
- k.k.w. – ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks karny wykonawczy (Dz.U. z 2025 r. poz. 911 ze zm.)
- Konstytucja RP – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2.04.1997 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm.)
- k.p. – ustawa z 26.06.1974 r. – Kodeks pracy (Dz.U. z 2025 r. poz. 277 ze zm.)
- k.p.a. – ustawa z 14.06.1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.)
- k.s.h. – ustawa z 15.09.2000 r. – Kodeks spółek handlowych (Dz.U. z 2024 r. poz. 18 ze zm.)
- k.w. – ustawa z 20.05.1971 r. – Kodeks wykroczeń (Dz.U. z 2025 r. poz. 734)
- p.p.s.a. – ustawa z 30.08.2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2024 r. poz. 935 ze zm.)
- pr. farm. – ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)
- pr. przeds. – ustawa z 6.03.2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2025 r. poz. 1418 ze zm.)
- p.w.p. – ustawa z 30.06.2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz.U. z 2023 r. poz. 1170)
- rozporządzenie 726/2004 – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 31.03.2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.Urz. UE L 136, s. 1, ze zm.)
- rozporządzenie 1394/2007 – rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z 13.11.2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.Urz. UE 324, s. 121, ze zm.)
- rozporządzenie 470/2009 – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z 6.05.2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach

- spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.Urz. UE L 152, s. 11)
- rozporządzenie 520/2012 – rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 520/2012 z 19.06.2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.Urz. UE L 159, s. 5, ze zm.)
- rozporządzenie 536/2014 / rozporządzenie CTR – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z 16.04.2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.Urz. UE L 158, s. 1, ze zm.)
- rozporządzenie 2016/161 – rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z 2.10.2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 32 z 2016 r., s. 1, ze zm.)
- rozporządzenie 2017/745 – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz. UE L 117, s. 1, ze zm.)
- rozporządzenie 2019/6 – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z 11.12.2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.Urz. UE L 4 z 2019 r., s. 43, ze zm.)
- rozporządzenie GDP – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 13.03.2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2022 r. poz. 1287)
- rozporządzenie GMP – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 9.11.2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2022 r. poz. 1273 ze zm.)
- r.r.p.l. – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21.11.2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U. z 2023 r. poz. 1648)
- TFUE – Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz.Urz. UE C 202 z 2016 r., s. 47)
- u.b.ż. – ustawa z 25.08.2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2023 r. poz. 1448 ze zm.)
- u.d.l. – ustawa z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2025 r. poz. 450 ze zm.)
- u.i.a. – ustawa z 19.04.1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U. z 2024 r. poz. 688 ze zm.)
- u.p.n. – ustawa z 29.07.2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2023 r. poz. 1939)
- u.p.n.p.r. – ustawa z 23.08.2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (Dz.U. z 2023 r. poz. 845)
- u.p.p.p.k. – ustawa z 1.07.2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2023 r. poz. 1185)
- u.p.s.k. – ustawa z 22.08.1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz.U. z 2024 r. poz. 1782)
- u.r.p.l. – ustawa z 18.03.2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. z 2023 r. poz. 1223)
- u.r.t. – ustawa z 29.12.1992 r. o radiofonii i telewizji (Dz.U. z 2022 r. poz. 1722 ze zm.)
- u.s.i.o.z. – ustawa z 28.04.2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2025 r. poz. 302 ze zm.)
- u.s.k. – ustawa z 22.08.1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz.U. z 2024 r. poz. 1782)
- ustawa o świadczeniach – ustawa z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 1461 ze zm.)
- ustawa nowelizacyjna z 19.12.2014 r. – ustawa z 19.12.2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2015 r. poz. 28 ze zm.)
- ustawa nowelizacyjna z 9.04.2015 r. – ustawa z 9.04.2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. poz. 788 ze zm.)
- ustawa refundacyjna – ustawa z 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907 ze zm.)

- ustawa SENT – ustawa z 9.03.2017 r. o systemie monitorowania drogowego i kolejowego przewozu towarów oraz obrotu paliwami opałowymi (Dz.U. z 2024 r. poz. 1218 ze zm.)
- u.z.f. – ustawa z 10.12.2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2025 r. poz. 608)
- u.z.l. – ustawa z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2024 r. poz. 1287 ze zm.)
- u.z.n.k. – ustawa z 16.04.1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r. poz. 1233 ze zm.)
- u.z.z. – ustawa z 5.12.2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2024 r. poz. 924 ze zm.)
- wytyczne GDP UE – wytyczne Komisji Europejskiej z 5.11.2013 r. w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi (Dz.Ur. UE C 343, s. 1)

Czasopisma i publikatory

- CBOSA – Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych, orzeczenia.nsa.gov.pl
- ONSA – Orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego
- ONSAiWSA – Orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego i wojewódzkich sądów administracyjnych
- OSA – Orzecznictwo Sądów Apelacyjnych
- OSNC – Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna (do 1995 r. jako OSN)
- OSNP – Orzecznictwo Sądu Najwyższego Izba Pracy, Ubezpieczeń Społecznych i Spraw Publicznych (od 2003 r.)
- OTK – Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego; zbiór urzędowy
- OTK-A – Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego; zbiór urzędowy, Seria A

Inne

- API – *active pharmaceutical ingredient* (substancja czynna)
- ATMP – *advanced therapy medicinal product* (produkt leczniczy terapii zaawansowanej)
- ATMP-HE – *advanced therapy medicinal product – hospital exemption* (produkt leczniczy terapii zaawansowanej – wyjątek szpitalny)
- CAT – Committee for Advanced Therapies (Komitet ds. Terapii Zaawansowanych)
- CEIDG – Centralna Ewidencja i Informacja o Działalności Gospodarczej
- CHMP – Committee for Medicinal Products for Human Use (Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi)
- ChPL – Charakterystyka Produktu Leczniczego
- ChPLW – Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego
- CMDH – *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human* (Grupa Koordynacyjna ds. Procedury Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej – produkty lecznicze stosowane u ludzi)
- CPP – *Certificate of Pharmaceutical Product* (certyfikat poświadczający, że wytwórca produktu leczniczego posiada zezwolenia na wytwarzanie danego produktu leczniczego będącego przedmiotem handlu międzynarodowego)
- DCP – *Decentralised Procedure* (procedura zdecentralizowana)
- DGM – Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności
- EFTA – European Free Trade Association (Europejskie Porozumienie o Wolnym Handlu)
- EMA – European Medicines Agency (Europejska Agencja Leków)
- EOG – Europejski Obszar Gospodarczy
- EudraGMDP – *European Union Drug Regulatory Authorities Good Manufacturing and Distribution Practice Database* (Europejska Baza Danych Dobrych Praktyk Wytwarzania i Dystrybucji Leków)
- GDP – *Good Distribution Practice* (Dobra Praktyka Dystrybucyjna)

- GIF – Główny Inspektor Farmaceutyczny
- GLW – Główny Lekarz Weterynarii
- GMP – *Good Manufacturing Practice* (Dobra Praktyka Wytwarzania)
- HDN – harmonogram działań naprawczych
- HMPC – Committee on Herbal Medicinal Products (Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych)
- ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Międzynarodowa Rada ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi)
- KRS – Krajowy Rejestr Sądowy
- Lz – produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym
- MAH – *Marketing Authorisation Holder* (posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podmiot odpowiedzialny)
- MRP – *Mutual Recognition Procedure* (procedura wzajemnego uznania)
- MWIF – Mazowiecki Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny
- NIA – Naczelna Izba Aptekarska
- NIL – Narodowy Instytut Leków
- NOP – niepożądane odczyny poszczepienne
- NSA – Naczelny Sąd Administracyjny
- OMCL – Official Medicines Control Laboratory (Państwowe Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych)
- OTC – *off-the-counter* ([lek] wydawany bez recepty)
- PIF – Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna
- PRAC – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii)
- PSUR – *periodic safety update report* (raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania leku)
- PV – *pharmacovigilance* (monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, obejmujące wykrywanie, ocenę, zrozumienie i zapobieganie działaniom niepożądanym leków)
- QP – *Qualified Person* (Osoba Wykwalifikowana, też OW)
- QPPV – *Qualified Person for Pharmacovigilance* (osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii)
- RMS – *Reference Member State* (państwo referencyjne)
- Rp – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza
- Rpw – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach
- Rpz – produkt leczniczy, wydawany z przepisu lekarza, do zastrzeżonego stosowania
- Rx – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza
- SA – sąd apelacyjny
- SMZ – System Monitorowania Zagrożeń
- SN – Sąd Najwyższy
- SO – sąd okręgowy
- TK – Trybunał Konstytucyjny
- TS – Trybunał Sprawiedliwości
- URPL – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- WDA – *Wholesale Distribution Authorisation* (zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej)
- WIF – wojewódzki inspektor farmaceutyczny
- WSA – wojewódzki sąd administracyjny
- ZSMOPL – Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi

Słowo wstępne

Prawo farmaceutyczne stanowi jedną z kluczowych dziedzin współczesnego prawa publicznego, ściśle związaną z ochroną zdrowia i bezpieczeństwem pacjentów. Jego istotą jest stworzenie systemu regulacji, który zapewnia dostęp do produktów leczniczych o potwierdzonej jakości, skuteczności i bezpieczeństwie, przy jednoczesnym zagwarantowaniu prawidłowego funkcjonowania rynku farmaceutycznego. To obszar, w którym prawo, nauka oraz etyka wzajemnie się przenikają, a decyzje administracyjne mają bezpośredni wpływ na zdrowie i życie człowieka.

W Polsce podstawowym aktem prawnym regulującym tę dziedzinę jest ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne, będąca fundamentem krajowego porządku prawnego w zakresie obrotu produktami leczniczymi. Akt ten określa m.in. zasady dopuszczania leków do obrotu, warunki ich wytwarzania, importu, dystrybucji oraz prowadzenia aptek i hurtowni farmaceutycznych. Zawiera także przepisy dotyczące reklamy leków, kontroli jakości oraz nadzoru farmaceutycznego. W praktyce obejmuje zatem cały cykl życia produktu leczniczego.

Niezwykle ważnym elementem obowiązującego prawa farmaceutycznego jest jego europejski kontekst. Polska, jako państwo członkowskie Unii Europejskiej, jest częścią ujednoliconego systemu regulacji, opierających się na przepisach właściwych dyrektyw i rozporządzeń unijnych, co ma gwarantować pacjentom w całej Unii dostęp do bezpiecznych i skutecznych terapii.

Dynamiczny rozwój nauk biomedycznych, postęp technologiczny i zmieniające się potrzeby społeczne sprawiają, że prawo farmaceutyczne jest dziedziną wyjątkowo żywą i podatną na zmiany. Wyzwania związane z digitalizacją, rozwojem terapii biologicznych, leków biopodobnych czy medycyny spersonalizowanej wymagają od ustawodawcy i organów nadzoru ciągłej adaptacji przepisów do nowych realiów rynku na poziomie unijnym, a w konsekwencji na poziomie narodowym. Wyrazem tego są prace legislacyjne na poziomie europejskim mające na celu modernizację i wzmocnienie sektora leków w Unii, poprawę ich dostępności, a także zwiększenie konkurencyjności i innowacyjności.

Niniejsze opracowanie powstało z potrzeby przedstawienia aktualnego stanu prawnego oraz kierunków rozwoju prawa farmaceutycznego w Polsce oraz Unii Europejskiej. Autorzy starali się w przystępny sposób połączyć teorię z praktyką funkcjonowania systemu farmaceutycznego, wskazując na obowiązujące przepisy oraz trudności w ich interpretacji i wyzwania w ich stosowaniu. Autorzy niniejszej publikacji są zespołem ekspertów łączących doświadczenie prawnicze, farmaceutyczne i administracyjne. Wśród nich znajdują się pracownicy naukowci uczelni wyższych, specjaliści prawa ochrony zdrowia, a także praktycy związani z sektorem farmaceutycznym i instytucjami nadzoru zdrowotnego. Wieloletnia praca dydaktyczna, badawcza i zawodowa pozwoliła im spojrzeć na prawo farmaceutyczne z różnych perspektyw – jako system regulacji prawnych, jako narzędzie ochrony pacjenta oraz jako istotny element polityki zdrowotnej państwa.

Ich wspólnym celem było stworzenie opracowania, które nie tylko porządkuje wiedzę o prawie farmaceutycznym, lecz także inspirować do refleksji nad jego dalszym rozwojem i praktycznym znaczeniem w życiu społecznym.

Mam nadzieję, że prezentowane *Prawo farmaceutyczne. Komentarz* ułatwi stosowanie przepisów w praktyce, jak również będzie inspiracją do dalszego rozwoju tej dziedziny prawa, z korzyścią dla wszystkich pacjentów w Polsce.

*Dr nauk o zdrowiu Grzegorz Cessak
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych*

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. **Prawo farmaceutyczne¹**

(Dz.U. z 2025 r. poz. 750; zm.: Dz.U. z 2025 r. poz. 905, poz. 924, poz. 1416)

¹ Niniejsza ustawa służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z 11.12.2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz.Urz. UE L 4 z 2019 r., s. 43 oraz Dz.Urz. UE L 180 z 2021 r., s. 3).

Rozdział 1. Przepisy ogólne

Wojciech L. Olszewski

Art. 1. [Zakres przedmiotowy ustawy]

1. Ustawa określa:

- 1) zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, z uwzględnieniem w szczególności wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania;
 - 1a) warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych;
 - 2) warunki wytwarzania produktów leczniczych;
 - 3) wymagania dotyczące reklamy produktów leczniczych;
 - 4) warunki obrotu produktami leczniczymi;
 - 5) wymagania dotyczące aptek, hurtowni farmaceutycznych i placówek obrotu pozaaptecznego;
 - 5a) organizację i zasady funkcjonowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowania bezpieczeństwa ich stosowania;
 - 6) zadania Inspekcji Farmaceutycznej i uprawnienia jej organów.
2. Przepisy ustawy stosuje się również do produktów leczniczych będących środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami w rozumieniu przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie nieuregulowanym tymi przepisami.

1. Przepisy rozdziału pierwszego stanowią część ogólną przepisów merytorycznych i zawierają określenie zakresu ustawy i słowniczek definicji.

Artykuł 1 określa zakres spraw regulowanych ustawą. Komentowany przepis nie ma znaczącej funkcji w praktyce – ma on przede wszystkim informować, zgodnie z zasadami techniki prawodawczej, jakiego rodzaju sprawy zostały uregulowane w przedmiotowym akcie prawnym.

Jak wynika z powyższego przepisu, zakresem regulacji Prawa farmaceutycznego objęte są następujące zagadnienia:

- dopuszczanie produktów leczniczych do obrotu,
- prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych,
- wytwarzanie leków,
- reklama,
- warunki prowadzenia obrotu produktami leczniczymi,
- funkcjonowanie aptek i hurtowni,
- organizacja i zasady funkcjonowania systemu *pharmacovigilance*,
- nadzór farmaceutyczny.

Warto wskazać, że Prawo farmaceutyczne nie reguluje wszystkich aspektów obrotu produktami leczniczymi i działalności przemysłu farmaceutycznego. Poza zakresem ustawy pozostają te obszary, które zostały objęte regulacjami unijnymi, stosowanymi bezpośrednio w każdym państwie członkowskim, bez potrzeby ich implementacji. Do takich aktów prawnych należy w szczególności rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 31.03.2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające

Europejską Agencję Leków (Dz.Urz. UE L 136, s. 1, ze zm.), regulujące zasady dopuszczania do obrotu leków w tzw. procedurze centralnej. Prawo farmaceutyczne nie dotyczy również w zasadzie wyrobów medycznych czy suplementów diety, często kojarzonych z pojęciem produktów farmaceutycznych. Od 16.04.2021 r. z ustawy wyłączono również przepisy dotyczące wykonywania zawodu farmaceuty, które obecnie reguluje ustawa z 10.12.2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2025 r. poz. 608). W 2023 r. badania kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi doczekały się również odrębnej regulacji (ustawa z 9.03.2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. poz. 605 ze zm.). Poza komentowaną ustawą uregulowano również kwestie dotyczące finansowania leków ze środków publicznych (por. ustawa z 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz.U. z 2025 r. poz. 907 ze zm.) i świadczeń opieki zdrowotnej (por. ustawa z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz.U. z 2025 r. poz. 1461 ze zm.), zasady ochrony praw własności przemysłowej dotyczące tego rodzaju produktów (por. ustawa z 30.06.2000 r. – Prawo własności przemysłowej, Dz.U. z 2023 r. poz. 1170) oraz zasady wykonywania działalności leczniczej (por. ustawa z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej, Dz.U. z 2025 r. poz. 450 ze zm.).

Prawo farmaceutyczne nie zawiera wyczerpującej regulacji w zakresie szczególnej kategorii produktów leczniczych będących środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami. Do tej kategorii leków znajdują zastosowanie uzupełniając przepisy ustawy z 29.07.2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2023 r. poz. 1939), w szczególności w zakresie definicji tych produktów oraz zasad ich wytwarzania i obrotu.

2. W stosunku do poprzednio obowiązujących przepisów ustawy z 10.10.1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz.U. Nr 105, poz. 452 ze zm.), Prawo farmaceutyczne ma węższy przedmiotowo zakres regulacji, ponieważ ogranicza się jedynie do produktów leczniczych (leków), tj. nie dotyczy materiałów medycznych. Jednak zdecydowanie „przewyższa” poprzednią ustawę poziomem szczegółowości regulacji, wyrażającym się przede wszystkim w zdecydowanym zwiększeniu obowiązków i standardów, jakie muszą spełniać produkty lecznicze i podmioty prowadzące działalność na rynku farmaceutycznym.
3. Przepisy ogólne każdej z ustaw, zgodnie z zasadami techniki prawodawczej (wynikającymi z rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z 20.06.2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej”, Dz.U. z 2016 r. poz. 283), poza określeniem przedmiotowego zakresu ustawy powinny zawierać również wskazanie podmiotów, których ona dotyczy. Brak określenia adresatów, do których kierowana jest ustawa, można rozumieć w ten sposób, że ustawodawca celowo nie ograniczył zastosowania ustawy do określonego kręgu podmiotów. Zasadne jest zatem twierdzenie, że tam, gdzie nie jest to sprecyzowane, przepisy skierowane są do wszystkich podmiotów, nie tylko tych, które intuicyjnie kojarzone są z tym przemysłem. Takie stwierdzenie ma ważne konsekwencje praktyczne, ponieważ oznacza, że w zakresie, w jakim ustawa nakłada pewne obowiązki i ograniczenia (np. w kwestii prowadzenia reklamy), do ich stosowania są zobowiązane nie tylko podmioty faktycznie związane z obrotem produktami leczniczymi, lecz także inne, o ile prowadzą działania uregulowane w niniejszej ustawie (np. agencje reklamowe, sklepy spożywcze, serwisy internetowe itp.).

Art. 2. [Definicje legalne]

W rozumieniu ustawy:

- 1) aktywnością biologiczną produktu leczniczego – jest siła działania jego substancji czynnej lub substancji czynnych, wyrażona w jednostkach międzynarodowych lub biologicznych;
- 1a) badaniem dotyczącym bezpieczeństwa przeprowadzanym po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – jest każde badanie dotyczące dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, prowadzone w celu zidentyfikowania, opisanie lub ilościowego określenia ryzyka, potwierdzenia profilu bezpieczeństwa tego produktu leczniczego lub pomiaru skuteczności środków zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego;
- 2) badaniem klinicznym – jest badanie kliniczne w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 536/2014”;
- 2a) badaczem – jest lekarz weterynarii posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy, niezbędne do prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego, odpowiedzialny za prowadzenie tego badania w danym ośrodku; jeżeli badanie kliniczne weterynaryjne jest prowadzone przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika zakładu leczniczego dla zwierząt w rozumieniu art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt (Dz. U. z 2019 r. poz. 24), w którym jest prowadzone badanie kliniczne weterynaryjne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku;
- 2b) badaniem klinicznym weterynaryjnym – jest każde badanie, którego celem jest potwierdzenie przewidywanej skuteczności lub bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego weterynaryjnego prowadzone z udziałem docelowych gatunków zwierząt;
- 2c) badanym produktem leczniczym – jest badany produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia 536/2014;
- 2d) badanym produktem leczniczym weterynaryjnym – jest substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną albo biologiczną, i które są wykorzystywane w badaniach klinicznych weterynaryjnych;
- 3) działaniem niepożądanym badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie tego produktu, występujące po zastosowaniu jakiegokolwiek dawki tego produktu;
- 3a) działaniem niepożądanym produktu leczniczego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego;
- 3b) działaniem niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego weterynaryjnego:
 - a) występujące podczas stosowania dawek zalecanych u zwierząt w celach profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych oraz dla przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji funkcji fizjologicznych organizmu,
 - b) które występuje u człowieka po ekspozycji na produkt leczniczy weterynaryjny;
- 3c) ciężkim niepożądanym zdarzeniem po użyciu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – jest zdarzenie, które bez względu na zastosowaną dawkę badanego produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje zgon zwierzęcia, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszkodzenie na zdrowiu lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;
- 3d) ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego – jest działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszkodzenie na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uznaje za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;
- 3e) grupą koordynacyjną – jest grupa, o której mowa w art. 27 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69), zwanej dalej „dyrektywą 2001/83/WE”, lub grupa, o której mowa w art. 31 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3), zwanej dalej „dyrektywą 2001/82/WE”;
- 4) Dobrą Praktyką Dystrybucyjną – jest praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych;

- 4a) Dobrą Praktyką Dystrybucyjną substancji czynnych – jest praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie substancji czynnej;
- 5) (uchylony)
- 6) Dobrą Praktyką Klinikzną – jest dobra praktyka kliniczna w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 30 rozporządzenia 536/2014;
- 6a) Dobrą Praktyką Klinikzną Weterynaryjną – jest zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań klinicznych weterynaryjnych, mających na celu zapewnienie dobrostanu zwierząt i bezpieczeństwa personelu, biorących udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym oraz ochrony środowiska i zdrowia konsumenta żywności pochodzenia zwierzęcego;
- 7) Dobrą Praktyką Wytwarzania – jest praktyka, która gwarantuje, że produkt leczniczy oraz substancja czynna są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania oraz zgodnie z wymaganiami zawartymi w ich specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
- 7¹) Dobrą Praktyką Wytwarzania substancji pomocniczych – jest praktyka, która gwarantuje, że substancje pomocnicze są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania;
- 7²) dystrybucją substancji czynnej – jest każde działanie obejmujące nabywanie, przechowywanie, dostarczanie lub eksport substancji czynnej prowadzone przez wytwórców, importerów lub dystrybutorów substancji czynnej, prowadzących działalność na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 7³) dyżurem w dzień wolny od pracy – jest dyżur pełniony przez aptekę ogólnodostępną w dniach, o których mowa w art. 1 lub art. 1a ust. 1 ustawy z dnia 1 stycznia 1951 r. o dniach wolnych od pracy (Dz. U. z 2025 r. poz. 296), bez przerwy przez kolejne 4 godziny zegarowe w przedziale czasowym między godzinami 10.00 a 18.00;
- 7⁴) dyżurem w porze nocnej – jest dyżur pełniony przez aptekę ogólnodostępną bez przerwy przez kolejne 2 godziny zegarowe w przedziale czasowym między godzinami 19.00 a 23.00;
- 7a) importem produktu leczniczego – jest każde działanie polegające na sprowadzaniu produktu leczniczego spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym ich magazynowanie, kontrola jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucja;
- 7b) importem równoległym – jest każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4 polegające na przywozie z państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym produktu leczniczego zawierającego tę samą substancję czynną lub to samo połączenie substancji czynnych, co najmniej te same wskazania do 3 poziomu kodu ATC/ATCvet (kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych/kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych weterynaryjnych), tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 7ba) importem substancji czynnej – jest każde działanie polegające na sprowadzaniu substancji czynnej spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym magazynowanie i dystrybucja;
- 7c) inspekcją – są czynności związane ze sprawowanym nadzorem nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, substancji czynnych i pomocniczych oraz nad obrotem hurtowym i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi;
- 7d) kontrolą – są czynności podejmowane przez:
 - a) inspektorów farmaceutycznych w związku ze sprawowanym nadzorem nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu detalicznego oraz mające na celu sprawdzenie warunków prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi,
 - b) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie monitorowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych,
 - c) Głównego Lekarza Weterynarii w zakresie nadzoru nad jakością produktów leczniczych weterynaryjnych będących przedmiotem obrotu lub stosowania;
- 8) (uchylony)
- 9) kontrolą seryjną wstępną – jest kontrola każdej serii wytworzonego produktu leczniczego dokonywana przed wprowadzeniem tego produktu do obrotu;
- 9a) krajem trzecim – jest państwo położone poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

- 10) lekiem aptecznym – jest produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece;
- 11) lekiem gotowym – jest produkt leczniczy wprowadzony do obrotu pod określoną nazwą i w określonym opakowaniu;
- 12) lekiem recepturowym – jest produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – na podstawie recepty wystawionej przez lekarza weterynarii;
- 12a) mocą produktu leczniczego – jest zawartość substancji czynnych wyrażona ilościowo na jednostkę dawkowania, jednostkę objętości lub masy, zależnie od postaci farmaceutycznej;
- 13) Maksymalnym Limitem Pozostałości – jest limit określony w art. 1 ust. 1 lit. b rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określenia maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. WE L 224 z 18.08.1990, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 10, str. 111), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2377/90”;
- 13a) materiałem wyjściowym – jest każda substancja użyta do wytwarzania produktu leczniczego, z wyłączeniem materiałów opakowaniowych;
- 14) nazwą produktu leczniczego – jest nazwa nadana produktowi leczniczemu, która może być nazwą własną niestwarzającą możliwości pomyłki z nazwą powszechnie stosowaną albo nazwą powszechnie stosowaną lub naukową, opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego;
- 15) nazwą powszechnie stosowaną – jest nazwa międzynarodowa zalecana przez Światową Organizację Zdrowia, a jeżeli takiej nie ma – nazwa potoczna produktu leczniczego;
- 16) niepożądanym zdarzeniem – jest każde niekorzystne i niezamierzone zdarzenie wywołujące negatywne skutki u zwierzęcia, któremu podano produkt leczniczy lub produkt leczniczy weterynaryjny, lub badany produkt leczniczy weterynaryjny, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu;
- 17) niespodziewanym działaniem niepożądanym – jest każde negatywne działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym – dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych albo badaniach klinicznych weterynaryjnych najczęściej – w broszurze badacza, dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu – w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
- 17a) niespodziewanym ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego – jest każde niepożądane działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym:
 - a) dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych albo w badaniach klinicznych weterynaryjnych – najczęściej w broszurze badacza,
 - b) dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu – w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego– które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz albo lekarz weterynarii według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;
- 18) (uchylony)
- 19) okresem karencji – jest okres, jaki musi upłynąć od ostatniego podania zwierzęciu produktu leczniczego weterynaryjnego do uboju tego zwierzęcia, a w przypadku mleka, jaj lub miodu – do momentu rozpoczęcia pozyskiwania tych produktów do celów spożywczych, tak aby tkanki zwierzęcia oraz pozyskane produkty nie zawierały pozostałości w ilości przekraczającej ich Maksymalne Limity Pozostałości;
- 20) opakowaniem bezpośrednim produktu leczniczego – jest opakowanie mające bezpośredni kontakt z produktem leczniczym;
- 21) opakowaniem zewnętrznym produktu leczniczego – jest opakowanie, w którym umieszcza się opakowanie bezpośrednie;
- 21a) Osobą Kompetentną – jest osoba odpowiedzialna za zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy;
- 21b) Osobą Odpowiedzialną – jest kierownik hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych odpowiedzialny za prowadzenie hurtowni zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- 21c) Osobą Wykwalifikowaną – jest osoba odpowiedzialna za zapewnienie przed wprowadzeniem do obrotu, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu;

- 22) oznakowaniem produktu leczniczego – jest informacja umieszczona na opakowaniu bezpośrednim lub opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego;
- 22a) państwem referencyjnym – jest państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które:
 - a) sporządza projekt raportu oceniającego w ramach procedury zdecentralizowanej,
 - b) wydało pozwolenie będące podstawą do wszczęcia procedury wzajemnego uznania;
- 23) (uchylony)
- 24) podmiotem odpowiedzialnym – jest przedsiębiorca w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2024 r. poz. 236, 1222 i 1871 oraz z 2025 r. poz. 222, 621 i 622) lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
- 25) pozostałościami produktów leczniczych weterynaryjnych – są pozostałości produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 lit. a rozporządzenia nr 2377/90;
- 26) pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu – jest decyzja wydana przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 27) premiksem leczniczym – jest weterynaryjny produkt leczniczy, który w wyniku procesu technologicznego został przygotowany w postaci umożliwiającej jego mieszanie z paszą w celu wytworzenia paszy leczniczej;
- 27a–28) (uchylone)
- 29) produktem leczniczym homeopatycznym – jest produkt leczniczy wytworzony z homeopatycznych substancji pierwotnych lub ich mieszanin, zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w przypadku braku takiego opisu, w farmakopeach oficjalnie uznanych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 30) produktem immunologicznym – jest produkt leczniczy stanowiący surowicę, szczepionkę, toksynę lub alergen, stosowany w celu:
 - a) wywoływania czynnej odporności (szczepionki),
 - b) przeniesienia odporności biernej (surowice),
 - c) diagnozowania stanu odporności (w szczególności tuberkulina),
 - d) identyfikacji lub wywoływania specyficznej nabytej zmiany reakcji odporności na czynnik alergizujący (alergeny);
- 31) produktem krwiopochodnym – jest produkt leczniczy wytwarzany przemysłowo z krwi lub jej składników, a w szczególności albuminy, czynniki krzepnięcia, immunoglobuliny;
- 32) produktem leczniczym – jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;
- 33) (uchylony)
- 33a) produktem leczniczym roślinnym – jest produkt leczniczy zawierający jako składniki czynne jedną lub więcej substancji roślinnych albo jeden lub więcej przetworów roślinnych albo jedną lub więcej substancji roślinnych w połączeniu z jednym lub więcej przetworami roślinnym, przy czym:
 - a) substancją roślinną – są wszystkie, głównie całe, podzielone na części lub pocięte rośliny, części roślin, glony, grzyby, porosty nieprzetworzone, zazwyczaj suszone lub świeże; niektóre wydzielin, które nie zostały poddane określonej procesowi, mogą być uznane za substancje roślinne; substancje roślinne są szczegółowo definiowane przez użytą część rośliny i nazwę botaniczną,
 - b) przetworem roślinnym – jest przetwór otrzymany przez poddanie substancji roślinnych procesom takim, jak: ekstrakcja, destylacja, wyciskanie, frakcjonowanie, oczyszczanie, zagęszczanie i fermentacja; przetworami są w szczególności rozdrobnione lub sproszkowane substancje roślinne, nalewki, wyciągi, olejki i wyciśnięte soki;
- 33b) produktem leczniczym terapii zaawansowanej – wyjątkiem szpitalnym – jest produkt leczniczy terapii zaawansowanej w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 1394/2007”, który jest przygotowywany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w sposób niesystematyczny zgodnie ze standardami jakości i zastosowany w ramach świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2025 r. poz. 450 i 620) na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na wyłączną odpowiedzialność lekarza w celu wykonania indywidualnie przepisanej produktu leczniczego dla danego pacjenta;

- 34) produktem leczniczym weterynaryjnym – jest produkt leczniczy stosowany wyłącznie u zwierząt;
- 35) produktem radiofarmaceutycznym – jest produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, który zawiera jeden lub więcej izotopów radioaktywnych przeznaczonych dla celów medycznych;
- 35a) przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego – jest osoba fizyczna albo osoba prawna, mająca miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wyznaczona przez podmiot odpowiedzialny do stałego wykonywania jego obowiązków i uprawnień na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie umowy;
- 35aa) receptą transgraniczną – jest recepta na produkt leczniczy lub wyrób medyczny wystawiona przez osobę uprawnioną do wystawiania recept zgodnie z prawem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym recepta została wystawiona, podlegająca realizacji w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanym dalej „państwem realizacji”, zgodnie z prawem tego państwa;
- 35b) referencyjnym produktem leczniczym – jest produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji;
- 35c) ryzykiem użycia produktu leczniczego – jest każde zagrożenie zdrowia pacjenta lub zdrowia publicznego związane z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością produktu leczniczego oraz każde zagrożenie niepożądanym wpływem na środowisko, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych – każde zagrożenie zdrowia zwierząt lub ludzi, związane z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością produktu leczniczego weterynaryjnego oraz każde zagrożenie niepożądanego wpływu na środowisko;
- 36) (uchylony)
- 37) serią – jest określona ilość produktu leczniczego lub surowca farmaceutycznego, lub materiału opakowaniowego, wytworzona w procesie składającym się z jednej lub wielu operacji w taki sposób, że może być uważana za jednorodną;
- 37a) sponsorem – jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego weterynaryjnego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium;
- 37aa) sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych – jest umowa sprzedaży produktów leczniczych zawierana z pacjentem bez jednoczesnej obecności obu stron, przy wykorzystywaniu środków porozumiewania się na odległość, w szczególności drukowanego lub elektronicznego formularza zamówienia niezadresowanego lub zaadresowanego, listu seryjnego w postaci drukowanej lub elektronicznej, reklamy prasowej z wydrukowanym formularzem zamówienia, reklamy w postaci elektronicznej, katalogu, telefonu, telefaksu, radia, telewizji, automatycznego urządzenia wywołującego, wizjofonu, wideotekstu, poczty elektronicznej lub innych środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2024 r. poz. 1513);
- 37b) stosunkiem korzyści do ryzyka – jest ocena pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego w odniesieniu do ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego, z wyłączeniem zagrożenia niepożądanym wpływem na środowisko, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – ocena pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego weterynaryjnego w odniesieniu do ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 38) substancją – jest każda materia, która może być pochodzenia:
 - a) ludzkiego, w szczególności ludzka krew, elementy i składniki pochodzące z krwi ludzkiej,
 - b) zwierzęcego, w szczególności mikroorganizmy, całe organizmy zwierzęce, fragmenty organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, wyciągi, elementy i składniki pochodzące z krwi zwierzęcej,
 - c) roślinnego, w szczególności mikroorganizmy, całe rośliny, części roślin, wydzieliny roślinne, wyciągi,
 - d) chemicznego, w szczególności pierwiastki lub związki chemiczne naturalnie występujące w przyrodzie lub otrzymane w drodze przemian chemicznych lub syntezy;
- 38a) sfałszowanym produktem leczniczym – jest produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego z niezamierzoną wadą jakościową, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:
 - a) tożsamości produktu, w tym jego opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników,
 - b) jego pochodzenia, w tym jego wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub
 - c) jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji;

- 38b) sfałszowaną substancją czynną – jest substancja czynna, z wyłączeniem substancji czynnej zawierającej niezamierzoną wadę jakościową, która została fałszywie przedstawiona w zakresie:
 - a) tożsamości, w tym opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników oraz mocy tych składników,
 - b) jej pochodzenia, w tym jej wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub
 - c) jej historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji;
- 38c) substancją czynną – jest substancja lub mieszanina substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej;
- 38d) substancją pomocniczą – jest składnik produktu leczniczego inny niż substancja czynna i materiał opakowaniowy;
- 39) (uchylony)
- 40) surowcem farmaceutycznym – jest substancja lub mieszanina substancji wykorzystywana do sporządzania lub wytwarzania produktów leczniczych;
- 40a) (uchylony)
- 40b) systemem EudraVigilance – jest system wymiany informacji o działaniach niepożądanych, o których mowa w art. 24 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 726/2004/WE”;
- 40c) systemem nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych – jest system wykorzystywany przez podmiot odpowiedzialny oraz właściwe organy do wypełniania zadań i obowiązków wymienionych w rozdziale 21 oraz mający na celu monitorowanie bezpieczeństwa dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, a także wykrywanie wszelkich zmian w ich stosunku korzyści do ryzyka;
- 40d) systemem zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego – jest ogół działań podejmowanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, których celem jest identyfikacja i opisanie ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego, zapobieganie takiemu ryzyku lub jego zminimalizowanie, łącznie z oceną skuteczności tych działań; do produktów leczniczych weterynaryjnych stosuje się system zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 41) ulotką – jest informacja przeznaczona dla użytkownika, zatwierdzona w procesie dopuszczenia do obrotu, sporządzona w formie odrębnego druku i dołączona do produktu leczniczego;
- 41a) inną datą referencyjną – jest data wyznaczająca początek biegu terminu składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, zawierających tę samą substancję czynną lub to samo połączenie substancji czynnych, która jest:
 - a) datą wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego tę substancję czynną lub to połączenie substancji czynnych w dowolnym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub jeżeli nie można ustalić tej daty,
 - b) najwcześniejszą ze znanych dat wydania w kraju trzecim pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego tę substancję czynną lub to połączenie substancji czynnych;
- 42) wytwarzaniem produktu leczniczego – jest każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja wytwarzanych produktów leczniczych objętych wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami;
- 42a) wytwarzaniem substancji czynnej – jest każde działanie prowadzące do powstania substancji czynnej, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę substancji czynnej materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie, przepakowywanie, ponowne etykietowanie, magazynowanie oraz dystrybucja substancji czynnej objętej wpisem do rejestru, o którym mowa w art. 51c ust. 1, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami;
- 43) wytwórcą – jest przedsiębiorca w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, który na podstawie zezwolenia wydanego przez upoważniony organ wykonuje co najmniej jedno z działań wymienionych w pkt 42;
- 43a) zgłoszeniem pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego – jest informacja o podejrzeniu wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego u człowieka, której źródło uzyskania jest inne niż prowadzone badanie kliniczne;

- 43b) zgłoszeniem pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego – jest informacja o podejrzeniu wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego u człowieka lub u zwierzęcia, której źródło uzyskania jest inne niż prowadzone badanie kliniczne;
- 44) zwolnieniem serii – jest poświadczenie przez Osobę Wykwalifikowaną, że dana seria:
- a) produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub
 - b) badanego produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz wymaganiami pozwolenia na badanie kliniczne.

Artykuł 2 zawiera słowniczek pojęć używanych w dalszej części ustawy. Jest to standardowy zabieg legislacyjny mający na celu doprecyzowanie terminów pojawiających się w ustawie i tym samym zwiększenie czytelności samej ustawy.

Efektem przyjęcia w ramach aktu normatywnego definicji legalnych jest to, że nie jest możliwe nadawanie tym terminom odmiennego znaczenia, nawet jeśli takie wynika z przyjętej praktyki lub innych ustaw (por. wyrok NSA z 9.05.2014 r., II FSK 1402/12, LEX nr 1488568).

Dla uniknięcia zbędnych powtórzeń komentarz do wybranych pojęć i ich ewentualne wyjaśnienie znajduje się w komentarzu do przepisów, które danego terminu używają. Należy też zaznaczyć, że niektóre definicje zostały umieszczone bezpośrednio w przepisach merytorycznych, jak np. definicja reklamy produktu leczniczego, lub definicje zostały zapożyczone z innych aktów prawnych, np. definicja przejęcia kontroli czy grupy kapitałowej.

Wojciech L. Olszewski

Art. 2a. [Objaśnienia: wyrób medyczny, osoba wykonująca zawód medyczny, opiekun faktyczny]

1. Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o wyrobie medycznym, rozumie się przez to wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, system i zestaw zabiegowy, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchlenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz wyrób do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobu do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchlenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.), chyba że przepisy niniejszej ustawy stanowią inaczej.

2. Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o osobie wykonującej zawód medyczny, rozumie się przez to lekarza, lekarza dentystę, farmaceutę, felczera (starszego felczera), pielęgniarkę, położną, diagnostę laboratoryjnego, ratownika medycznego lub technika farmaceutycznego, o którym mowa w art. 91 ust. 1, a w odniesieniu do obowiązków wynikających z art. 24 – także lekarza weterynarii.

3. Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o opiekunie faktycznym, rozumie się przez to opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581).

4. Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, jeżeli dotyczy ono badanego produktu leczniczego, rozumie się przez to pozwolenie na wytwarzanie lub import badanego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 61 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia 536/2014.

5. Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o:

- 1) zarządzie powiatu, rozumie się przez to również prezydenta miasta na prawach powiatu;
- 2) uchwale zarządu powiatu, rozumie się przez to również zarządzenie prezydenta miasta na prawach powiatu;
- 3) dyżurze, bez bliższego określenia, rozumie się przez to dyżur w dzień wolny od pracy lub dyżur w porze nocnej.

1. Komentowany przepis zawiera dalsze objaśnienia pojęć, jakimi posługuje się Prawo farmaceutyczne.
2. Pojęcie wyrobu medycznego używane jest w przepisach Prawa farmaceutycznego w szerokim znaczeniu. Obejmuje ono nie tylko wyrób medyczny, lecz także wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*, wyposażenie wyrobu medycznego, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* oraz system i zestaw zabiegowy w rozumieniu przepisów unijnych (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, Dz.Urz. UE L 117, s. 1, ze zm., oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z 5.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE, Dz.Urz. UE L 117, s. 176, ze zm.).
3. Do osób wykonujących zawód medyczny w rozumieniu Prawa farmaceutycznego zalicza się lekarza, lekarza dentystę, lekarza weterynarii, farmaceutę, felczera, pielęgniarkę, położną, diagnostę laboratoryjnego, ratownika medycznego lub technika farmaceutycznego. Poza tym pojęciem pozostawiono np. fizjoterapeutę czy dietetyka.
4. Opiekunem faktycznym jest, zgodnie z przywołanym przepisem, osoba sprawująca, bez obowiązku ustawowego, stałą opiekę nad pacjentem, który ze względu na wiek, stan zdrowia albo stan psychiczny opieki takiej wymaga.
5. Doprecyzowano również, że pojęcie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, jeżeli dotyczy ono badanego produktu leczniczego, rozumiane jest jako pozwolenie na wytwarzanie lub import badanego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 61 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia 536/2014.
6. Używane w ustawie pojęcia zarządu powiatu i uchwały zarządu powiatu odnoszą się również do prezydenta miasta na prawach powiatu i jego zarządzeń.

Ponadto, użycie terminu „dyżur” bez bliższego określenia (zob. art. 94 ustawy) powinno być rozumiane jako dyżur w dzień wolny od pracy lub dyżur w porze nocnej. Przedmiotowe przepisy zostały dodane w celu doprecyzowania pojęć mających zastosowanie do przepisów regulujących dyżury aptek.

Rozdział 2. Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych

Marcin Flak

Art. 3. [Pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu.
Produkty niewymagające pozwolenia]

1. Do obrotu dopuszczone są, z zastrzeżeniem ust. 4 i art. 4, produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zwane dalej „pozwoleniem”.

2. Do obrotu dopuszczone są także produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

3. Organem uprawnionym do wydania pozwolenia jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”.

4. Do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ust. 1:

- 1) leki recepturowe oraz leki recepturowe stosowane jako badane produkty lecznicze;
- 2) leki apteczne oraz leki apteczne stosowane jako badane produkty lecznicze;
- 3) produkty radiofarmaceutyczne przygotowywane w momencie stosowania w upoważnionych podmiotach leczniczych, z dopuszczonych do obrotu generatorów, zestawów, radionuklidów i prekursorów, zgodnie z instrukcją wytwórcy, radionuklidy w postaci zamkniętych źródeł promieniowania oraz badane produkty lecznicze radiofarmaceutyczne;
- 4) krew i osocze w pełnym składzie lub komórki krwi pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, z wyłączeniem osocza przetwarzanego w procesie przemysłowym;
- 5) surowce farmaceutyczne nieprzeznaczone do sporządzania leków recepturowych i leków aptecznych oraz leków recepturowych i leków aptecznych stosowanych jako badane produkty lecznicze na zasadach określonych w art. 61 ust. 5 lit. c rozporządzenia 536/2014;
- 6) immunologiczne produkty lecznicze weterynaryjne wytworzone z patogenów lub antygenów pochodzących od zwierząt znajdujących się w danym gospodarstwie i przeznaczonych do leczenia zwierząt występujących w tym samym gospodarstwie;
- 7) produkty lecznicze terapii zaawansowanej – wyjątki szpitalne.

1. Przepisy prawa obowiązujące w Unii Europejskiej oraz w Polsce przewidują ogólną zasadę, zgodnie z którą każdy produkt leczniczy, przed wprowadzeniem do obrotu, musi przejść procedurę zakończoną wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE: „Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub pozwolenia udzielonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 [...]”. Powyższą regułę wyrażają postanowienia art. 3 ust. 1 i 2 pr. farm. Od powyższej zasady przewidziano jednak szereg wyjątków (np. czasowe dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 4 ust. 8 czy też pozwolenie na import równoległy, o którym mowa w art. 4a).
2. Harmonizacja reguł wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu ma na celu z jednej strony usuwać przeszkody w handlu produktami leczniczymi między państwami członkowskimi, a z drugiej – zapewniać ochronę zdrowia publicznego (wyrok TS z 20.09.2007 r., C-84/06, Staat der Nederlanden przeciwko Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische

Gezondheidszorg i in., EU:C:2007:301). Państwa członkowskie nie powinny zatem dopuszczać do obrotu produktów leczniczych, które nie uzyskały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z wymaganiami przewidzianymi w dyrektywie 2001/83/WE lub na podstawie rozporządzenia 726/2004 (chyba że zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub innymi aktami prawa UE w określonej sytuacji uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie jest wymagane). W przeciwnym wypadku państwo członkowskie naraża się na zarzut uchybienia obowiązkom wynikającym z prawa Unii Europejskiej (wyrok TS z 22.12.2010 r., C-385/08, Komisja Europejska przeciwko Rzeczypospolitej Polskiej, EU:C:2010:801). Wyczerpujące uregulowanie w dyrektywie 2001/83/WE kwestii dopuszczenia do obrotu oznacza, że w tym obszarze przyjęty został model harmonizacji zupełnej (państwa członkowskie wydają przepisy krajowe w celu implementacji dyrektywy, ale w zasadzie nie powinny przyjmować rozwiązań odmiennych od tych, które zostały w niej przyjęte, ani bardziej restrykcyjnych, ani bardziej liberalnych); tak również: *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. L. Ogiełło, Warszawa 2018, art. 3. W zakresie niektórych kategorii produktów leczniczych przyjęto rozwiązanie jeszcze dalej idące – są one objęte procedurą scentralizowaną na podstawie rozporządzenia 726/2004, w ramach której pozwolenia wydawane są przez organy Unii Europejskiej; w odniesieniu do tych produktów leczniczych zdecydowano się więc na unifikację reguł dopuszczenia do obrotu we wszystkich państwach UE (rozporządzenie Unii Europejskiej obowiązuje bezpośrednio).

3. Mechanizm opierający się na wydawaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu stanowi najdalej idące ograniczenie w zakresie dostępu do rynku. Odmienne reguły obowiązują m.in. w przypadku suplementów diety (obowiązek powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego; bez konieczności uzyskania „autoryzacji” ze strony organu władzy publicznej – po zawiadomieniu organu władzy, przedsiębiorca może rozpocząć dystrybucję suplementu diety) czy wyrobów medycznych (producent wyrobu medycznego potwierdza, że odpowiada on właściwym wymaganiom, umieszczając na nim znak CE; rejestracja w bazie EUDAMED nie obejmuje dopuszczenia do obrotu, tj. „autoryzacji” ze strony właściwego organu władzy).
4. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydawane jest w odniesieniu do konkretnego produktu leczniczego. Decyzja o udzieleniu pozwolenia określa, jakiego produktu leczniczego dotyczy (m.in. nazwa handlowa), ale również jaką moc produktu czy wielkość opakowania obejmuje. Ewentualne zmiany w tym zakresie mogą wymagać zmiany pozwolenia lub uzyskania nowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
5. Podmiot, który złożył wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo uzyskał takie pozwolenie, określany jest jako podmiot odpowiedzialny (*marketing authorisation holder*).
6. Zgodnie z art. 3 ust. 3 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydawane są przez Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Uprawniają one do wprowadzania określonego produktu leczniczego do obrotu na terytorium Polski. Rozpoczęcie dystrybucji produktu leczniczego w innym kraju (w UE lub w państwie trzecim) wymaga uzyskania odrębnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w danym kraju. Dotyczy to zarówno procedury krajowej, jak i procedur uwzględniających pewien udział organów rejestracyjnych z innych krajów UE (procedura wzajemnego uznania, procedura zdecentralizowana).
7. Pozwolenia mogą być wydawane także w ramach procedury scentralizowanej. W takim przypadku jest ono wydane przez Komisję Europejską (przy udziale Europejskiej Agencji Leków).

Pozwolenia te uprawniają do wprowadzania produktu leczniczego do obrotu na terytorium Unii Europejskiej (jedno pozwolenie uprawnia więc do handlu we wszystkich państwach członkowskich, bez konieczności uzyskiwania odrębnych pozwoleń od władz krajowych w poszczególnych państwach). Procedura wydawania takich pozwoleń uregulowana jest obecnie w rozporządzeniu 726/2004. Dla kategorii produktów leczniczych wymienionych w załączniku I do rozporządzenia 726/2004 stosowanie procedury scentralizowanej jest obowiązkowe (z zastrzeżeniem wyjątków, np. art. 3 ust. 3 rozporządzenia 726/2004). Nie jest więc dopuszczalne w takim przypadku złożenie wniosku do władz krajowych (np. polskich) i uzyskanie pozwolenia obowiązującego tylko w wybranym państwie członkowskim. Obowiązek stosowania procedury scentralizowanej dotyczy m.in. produktów leczniczych wytwarzanych w ramach jednego z wymienionych w załączniku procesów biotechnologicznych, produktów leczniczych zawierających nowe substancje czynne i stosowanych w wymienionych w załączniku chorobach, produktów leczniczych terapii zaawansowanej. Istnieje też możliwość dopuszczenia do obrotu w procedurze scentralizowanej, jeśli zainteresowany podmiot wykaże okoliczności wskazane w art. 3 ust. 2 rozporządzenia 726/2004.

8. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu stanowi autoryzację konkretnego produktu leczniczego i umożliwia jego obecność na rynku. Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie stanowi natomiast zezwolenia na prowadzenie określonej działalności, np. w zakresie wytwarzania czy prowadzenia obrotu produktami leczniczymi. Działalność w zakresie wytwarzania (art. 38) oraz prowadzenia obrotu hurtowego lub detalicznego wymaga uzyskania odrębnego zezwolenia (zob. art. 74 ust. 1 oraz art. 99 ust. 1 pr. farm.). Chociaż jest to prawnie dopuszczalne, to nie jest konieczne, aby ten sam podmiot był podmiotem odpowiedzialnym (posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu), i jednocześnie wytwarzał ten produkt (podmiot odpowiedzialny może zlecić wytwarzanie produktu leczniczego na podstawie art. 50 pr. farm.). Co więcej, w praktyce zdarzają się przypadki, w których podmiot odpowiedzialny nie posiada również zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego danym produktem i jego dystrybucją zajmują się inni przedsiębiorcy. Może być też tak, że ten sam podmiot posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (jest podmiotem odpowiedzialnym) i jednocześnie zezwolenie na wytwarzanie tego produktu leczniczego; przepisy Prawa farmaceutycznego nie zakazują, aby ten sam podmiot posiadał zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi.
9. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może być wydawane w różnych procedurach. Po pierwsze, może to być wspomniana powyżej procedura scentralizowana, w ramach której wydawane jest pozwolenie obowiązujące na terenie całej Unii Europejskiej. Prezes Urzędu wydaje natomiast pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze narodowej. W pewnych przypadkach jednak Prezes Urzędu wydaje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w związku z postępowaniami rejestracyjnymi toczącymi się lub zakończonymi w innych państwach członkowskich. Pozwolenie takie obejmuje wyłącznie terytorium Polski, ale na przebieg postępowania prowadzonego przez Prezesa Urzędu mają wpływ postępowania w innych krajach. Dotyczy to:
 - procedury wzajemnego uznania (*mutual recognition procedure* – MRP) – jest ona wszczynana, jeśli ten sam produkt leczniczy uzyskał już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w innym kraju członkowskim (zob. szerzej art. 19 pr. farm.);
 - procedury zdecentralizowanej (*decentralised procedure* – DCP) – została ona uregulowana w art. 18a pr. farm. i jest wszczynana w przypadku, w którym wniosek o dopuszczenie do obrotu składany jest równoległe w Polsce oraz co najmniej jednym innym państwie członkowskim.

10. W ramach obu powyższych procedur pozwolenia w poszczególnych krajach wydawane są na podstawie raportu oceniającego (dokumentu oceniającego właściwości danego produktu leczniczego). Raport oceniający opracowywany jest przez organy władzy w państwie referencyjnym i poddawany ocenie przez władze poszczególnych zainteresowanych państw członkowskich, w których złożono wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
11. Uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nie zawsze będzie konieczne. Dotyczyć to może przypadków, w których wprost w przepisach prawa wyłączono konieczność uzyskania takiego pozwolenia (np. art. 3 ust. 4 pr. farm.). W pewnych sytuacjach przepisy prawa przewidują też inną formę dopuszczenia do obrotu, np. wydawane w wyjątkowych przypadkach czasowe dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 4 ust. 8 pr. farm. czy też pozwolenie na import równoległy, o którym mowa w art. 4a pr. farm. Regulacje Prawa farmaceutycznego przewidują również możliwość sprowadzenia do Polski produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia, z uwagi na potrzeby konkretnego pacjenta (procedury importu docelowego uregulowane w art. 4). Uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie wymaga też sytuacja, w której produkt nie jest wprowadzany do obrotu w Polsce.
12. Pozwolenie wymagane jest wyłącznie w przypadku zamiaru udostępnienia produktu leczniczego w obrocie na terytorium danego kraju. Chociaż jest to kwestia niezwykle istotna z praktycznego punktu widzenia, przepisy Prawa farmaceutycznego nie definiują pojęć wprowadzenia do obrotu ani udostępniania w obrocie. Pojęcie wprowadzania do obrotu definiowane jest w wytycznych zawartych w EudraLex, które przyjmują, że jest to „wyjście” produktu leczniczego poza kontrolę podmiotu odpowiedzialnego. Niemniej jednak wytyczne wyraźnie wskazują, że takie rozumienie omawianego pojęcia przyjęto wyłącznie na potrzeby stosowania przepisów dotyczących *sunset clause* („For the purposes of the application of Article 24(4) to (6) of Directive 2001/83/EC and Article 14(4) to (6) of Regulation (EC) No 726/2004, a medicinal product is «placed on the market» at the date of release into the distribution chain. It is the date when the product comes out of the control of the marketing authorisation holder” – Volume 2A: Procedures for marketing authorization. Chapter 1, July 2019, https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-07/vol2a_chap1_en_0.pdf, dostęp: 22.10.2025 r., pkt 2.4.2) – zob. szerzej komentarz do art. 33a. Nie ma więc podstaw, aby zaprezentowane powyżej rozumienie omawianych pojęć stosować również w odniesieniu do innych przepisów Prawa farmaceutycznego.
13. Pomocne w definiowaniu pojęcia wprowadzania do obrotu mogą być wskazówki zawarte w Zawiadomieniu Komisji Europejskiej, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022 (2022/C 247/01), [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX:52022XC0629\(04\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX:52022XC0629(04)), dostęp: 6.08.2025 r. (choć jest to dokument o charakterze informacyjnym, a nie akt prawny). Zgodnie z tym dokumentem wprowadzeniem do obrotu produktu jest „jego pierwsze udostępnienie na rynku unijnym”. „Udostępnieniem na rynku” jest natomiast „dostarczenie, bezpłatnie lub za opłatą, do dystrybucji, konsumpcji lub użytku na rynku unijnym w ramach działalności handlowej”. Kluczowe są tutaj dwa elementy: (a) dostarczenie produktu do użytku na danym rynku oraz (b) wykonywanie tych czynności w ramach działalności handlowej. Wprowadzeniem do obrotu będzie więc tylko przeznaczenie danego produktu leczniczego do użytku na polskim rynku (tj. do stosowania w Polsce). Wprowadzeniem do obrotu nie będzie np. tranzyt produktów przeznaczonych na rynki w innych krajach, wytwarzanie czy magazynowanie produktu leczniczego w celu jego dystrybucji w innym kraju itd. Powyższym twierdzeniom nie przeczy moim zdaniem treść art. 72 ust. 5

pkt 1a pr. farm. („Hurtownie farmaceutyczne mogą również prowadzić obrót hurtowy: [...] 1a) produktami leczniczymi przeznaczonymi wyłącznie na eksport, posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu inne niż określone w ust. 3 [...]”). Przepis ten dotyczy bowiem możliwości wykonywania czynności związanych np. z magazynowaniem w hurtowni farmaceutycznej produktu leczniczego przeznaczonego wyłącznie na eksport, co nie jest równoznaczne z udostępnianiem takiego produktu w obrocie w Polsce (w innym wypadku wymagałoby to uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu). Dodatkowo pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wymaga wyłącznie dostarczanie produktu na polski rynek w ramach działalności handlowej (przy czym nie wykluczono, że taką działalność może prowadzić również organizacja *non-profit*). Podsumowując, nie w każdym przypadku fakt, że produkt leczniczy fizycznie znajduje się na terytorium Polski będzie oznaczał, że konieczne jest uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Niezależnie od powyższych uwag należy pamiętać, że przepisy Prawa farmaceutycznego mogą przewidywać specyficzne regulacje. Przykładowo, chociaż generalnie przywóz z zagranicy produktu leczniczego na własne potrzeby nie jest przedmiotem działalności handlowej (więc nie powinien stanowić wprowadzania do obrotu), to jednak zgodnie z art. 68 ust. 5 pr. farm., taka możliwość dotyczy tylko liczby nieprzekraczającej pięciu najmniejszych opakowań.

14. W ramach procedury uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu co do zasady badane jest, czy produkt spełnia przewidziane wymagania (np. w zakresie stosunku korzyści do ryzyka). Przedmiotem postępowania nie są natomiast wymagania odnoszące się do podmiotu odpowiedzialnego (z pewnymi wyjątkami, np. podmiot odpowiedzialny powinien dysponować usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych). Nie obowiązują w tym zakresie żadne szczególne wymogi dotyczące np. formy prawnej, struktury organizacyjnej czy pomieszczeń (inaczej niż w przypadku np. zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej). Konsekwencją powyższego są również uproszczone wymagania przewidziane dla zmiany podmiotu odpowiedzialnego (zob. szerzej komentarz do art. 32).
15. W świetle powyższego warto zwrócić uwagę na treść definicji podmiotu odpowiedzialnego, zgodnie z którą powinien być to przedsiębiorca w rozumieniu przepisów Prawa przedsiębiorców lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Definicja zawarta w Prawie farmaceutycznym wykluczałaby więc możliwość uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez podmioty nieprowadzące działalności gospodarczej (np. instytucje naukowe, uczelnie wyższe itd.). Zawężająca definicja sformułowana w Prawie farmaceutycznym jest zapewne konsekwencją pomyłki w tłumaczeniu art. 8 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE („Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać udzielone tylko składającemu wniosek prowadzącemu działalność gospodarczą na terytorium Wspólnoty”). Względy celowościowe, jak również brzmienie innych wersji językowych dyrektywy 2001/83/WE nie dają podstaw do formułowania wobec podmiotu odpowiedzialnego wymogu prowadzenia działalności gospodarczej (np. brzmienie angielskiej wersji tekstu: „A marketing authorization may only be granted to an applicant established in the Community”).
16. W ust. 4 komentowanego przepisu wymienione zostały produkty, które są dopuszczone do obrotu w Polsce bez konieczności uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wykaz ten

nie jest zupełny (w innych przepisach przewidziano odrębne podstawy dopuszczenia produktu do obrotu, bez konieczności uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; np. czasowe dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 4 ust. 8 pr. farm.). W szczególności dotyczy to sporządzanych w aptece leków aptecznych oraz leków recepturowych (a zatem produktów, które nie są wytwarzane w sposób przemysłowy).

17. Przepisy rozdziału 2 pr. farm. odnoszą się również do produktów leczniczych weterynaryjnych. Brzmienie polskiej ustawy nie jest jednak dostosowane do aktualnego stanu prawnego w obszarze tej kategorii produktów. Od 28.01.2022 r. zastosowanie mają bowiem przepisy rozporządzenia 2019/6. Ten akt prawny reguluje m.in. kwestie związane z uzyskiwaniem pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych. Rozporządzenia Unii Europejskiej są bezpośrednio stosowane (wymagania przewidziane w rozporządzeniach UE co do zasady nie wymagają implementacji przez poszczególne państwa członkowskie). Należy podkreślić, że rozporządzenie 2019/6 uchyliło dyrektywę 2001/82/WE, która w Polsce implementowana była m.in. w przepisach Prawa farmaceutycznego. W konsekwencji, mimo tego że przepisy Prawa farmaceutycznego dotyczące produktów leczniczych weterynaryjnych (m.in. w zakresie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu) nie zostały formalnie uchylone, polskie organy władzy publicznej (m.in. Prezes Urzędu) powinny stosować odpowiednie postanowienia rozporządzenia 2019/6. Sytuację komplikuje jeszcze fakt, że np. w odniesieniu do oznakowania produktów leczniczych weterynaryjnych, na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/839 z 30.05.2022 r. ustanawiającego przepisy przejściowe dotyczące opakowania i oznakowania opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub zarejestrowanych zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 (Dz.Urz. UE L 148, s. 6), przewidziano okres przejściowy do 29.01.2027 r. (tj. produkty lecznicze weterynaryjne dopuszczone do obrotu na podstawie wcześniej obowiązujących wymagań, np. przewidzianych w dyrektywie 2001/82/WE, mogą być dalej wprowadzane do obrotu z oznakowaniem zgodnym z wymaganiami tej dyrektywy, a nie rozporządzenia 2019/6).

Marcin Flak

Art. 3a. [Produkty z pogranicza – *borderline products*]

Do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, produktu kosmetycznego lub wyrobu medycznego, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy.

1. Komentowany przepis przewiduje regułę, zgodnie z którą w przypadku produktu spełniającego kryteria produktu leczniczego stosuje się przepisy Prawa farmaceutycznego, nawet jeśli spełnione są kryteria klasyfikacji przewidziane dla innej kategorii produktowej (np. suplementu diety lub produktu kosmetycznego). Innymi słowy, reżim przewidziany dla produktów leczniczych, a zatem – reguły dotyczące dopuszczenia do obrotu, wytwarzania, dystrybucji, reklamy – będą miały zastosowanie w każdym przypadku, w którym dany produkt mieści się w definicji produktu leczniczego. Nie ma znaczenia, że produkt taki spełnia też kryteria przewidziane w przepisach regulujących produkty innego rodzaju. Dotyczy to nie tylko wymienionych w art. 3a przykładów (suplementów diety, produktów kosmetycznych, wyrobów medycznych), ale również innych kategorii (np. produktów biobójczych, żywności wzbogacanej, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego itd.).

2. Artykuł 3a pr. farm. dotyczy tzw. produktów z pogranicza i stanowi implementację zasady wyrażonej w art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE („Przepisy niniejszej dyrektywy stosuje się w przypadku wątpliwości, gdy uwzględniając wszelkie cechy charakterystyczne produktu leczniczego, produkt ten może być objęty zakresem definicji pojęcia «produkt leczniczy» oraz zakresem definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego”). Konieczność stosowania w takich przypadkach przepisów właściwych dla produktów leczniczych była też wielokrotnie wyrażana w orzecznictwie (zob. np. wyrok TS z 28.10.1992 r., C-219/91, postępowanie karne przeciwko Johannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort, EU:C:1992:414: „even if it comes within the scope of other, less stringent Community rules, such as the rules on cosmetic products, a product must be held to be a medicinal product and be made subject to the corresponding rules if it is presented as possessing therapeutic or prophylactic properties or if it is intended to be administered with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions”).
3. Uznanie na podstawie art. 3a, że dany produkt został nieprawidłowo zaklasyfikowany przez jego producenta może mieć szereg konsekwencji. Dotyczą one nie tylko niespełniania wymogów regulacyjnych (np. w zakresie wymagań dotyczących oznakowania, przewidzianych dla produktów leczniczych), ale w pewnych przypadkach mogą obejmować nawet sankcje o charakterze karnym (wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego bez pozwolenia).
4. Z perspektywy analizy art. 3a istotne znaczenie ma definicja produktu leczniczego. Zgodnie z art. 2 pkt 32 pr. farm., produktem leczniczym jest „substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne”. W ramach powyższej definicji można więc wyróżnić dwa kryteria klasyfikacji danego produktu jako produktu leczniczego – kryterium określonych właściwości (np. poprawa fizjologicznych funkcji organizmu) osiąganych poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne, albo kryterium związane z przypisywaniem takich właściwości.
5. W praktyce wytyczenie wyraźnej granicy pomiędzy poszczególnymi kategoriami produktowymi jest bardzo trudne. Zgodnie z orzecznictwem każdą taką sprawę należy rozpatrywać indywidualnie, biorąc pod uwagę całokształt okoliczności (wyrok TS z 15.11.2007 r., C-319/05, Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Federalnej Niemiec, EU:C:2007:678).
6. W zakresie, w jakim definicja odwołuje się do właściwości jako kryterium klasyfikacji w charakterze produktu leczniczego, można wyróżnić dwa elementy: po pierwsze, stosowanie produktu „w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu”; po drugie, wskazane powyżej właściwości powinny być osiągalne poprzez „działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne”. W orzecznictwie wskazuje się jednak, że zakres kryteriów, który powinien być brany pod uwagę przy rozważaniu, czy dany produkt spełnia również definicję produktu leczniczego, jest szerszy i obejmuje ogół jego cech, w tym m.in.: „skład, jego właściwości farmakologiczne, jakie można ustalić w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej, jego sposób użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedza na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem” (wyrok TS z 9.06.2005 r., sprawy połączone C-211/03, C-299/03 i C-316/03 do C-318/03, HLH Warenvertriebs GmbH i Orthica BV przeciwko Bundesrepublik Deutschland, EU:C:2005:370).

7. Jeśli chodzi o rozstrzyganie sporów dotyczących ewentualnego klasyfikowania środków spożywczych (np. suplementów diety) jako produktów leczniczych, to ciekawe wskazówki można odnaleźć w wyroku TS z 15.11.2007 r., C-319/05, Komisja przeciwko Niemcom. Sprawa dotyczyła sporu o klasyfikowanie jako produkt leczniczy kapsułek zawierających ekstrakt z czosnku; władze Niemiec tłumaczyły to właściwościami farmakologicznymi substancji zawartych w czosnku oraz ich działaniem terapeutycznym (zapobieganie zmianom chorobowym w organizmie człowieka). Na zarzut, że działanie terapeutyczne produktu jest ograniczone władze Niemiec wskazały, iż przepisy dyrektywy 2001/83/WE nie przewidują „progu oddziaływania”, od którego należy klasyfikować określone substancje jako produkty lecznicze; innymi słowy, zgodnie z tą argumentacją nie miałyby znaczenia jak bardzo intensywne byłoby działanie terapeutyczne, wystarczy sam fakt zidentyfikowania go w odniesieniu do danej substancji. Trybunał uznał jednak, że wpływ produktu na funkcje fizjologiczne nie jest większy od wpływu środka spożywczego konsumowanego w rozsądnych ilościach, nie ma znaczących skutków dla metabolizmu i w związku z tym nie może zostać zakwalifikowany jako produkt leczniczy.
8. W kontekście sporów związanych z klasyfikacją suplementów diety należy jeszcze wspomnieć o Zespole do spraw Suplementów Diety działającym na podstawie ustawy z 14.03.1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 2024 r. poz. 416). Do zadań Zespołu należy m.in.: „przygotowanie listy składników roślinnych z uwzględnieniem ich maksymalnych dawek w suplementach diety” oraz „określanie maksymalnych dawek witamin i składników mineralnych w zalecanej dziennej porcji w suplementach diety, powyżej których wykazują one działanie lecznicze”. Należy podkreślić, że zgodnie z cytowanym powyżej orzecznictwem klasyfikacja produktów powinna być dokonywana indywidualnie, na podstawie wiedzy naukowej dotyczącej właściwości konkretnego produktu. Wydawane przez Zespół uchwały (np. odnośnie do maksymalnych dawek witamin w suplementach diety lub określających wykaz substancji, które nie mogą być stosowane w suplementach diety) nie powinny być traktowane ani jako źródło prawa, ani jako samodzielna podstawa uznania danego produktu za produkt leczniczy. Uchwały Zespołu powinny być jednak brane pod uwagę, gdyż mogą wskazywać, że zawartość określonej substancji w suplemencie diety lub przekroczenie wyznaczonego w uchwale Zespołu limitu zawartości danej substancji może wskazywać na podwyższone ryzyko sporu z organami władzy publicznej co do klasyfikacji produktu jako suplementu diety.
9. Spory dotyczące kwalifikacji jako produkt leczniczy mogą dotyczyć również produktów wprowadzonych do obrotu jako produkty kosmetyczne. Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z 30.11.2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych (Dz.Urz. UE L 342, s. 59, ze zm.), produkt kosmetyczny oznacza „substancję lub mieszaninę przeznaczoną do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (naskórkiem, owłosieniem, paznokciami, wargami oraz zewnętrznymi narządami płciowymi) lub z zębami oraz błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, perfumowanie, zmiana ich wyglądu, ochrona, utrzymywanie w dobrej kondycji lub korygowanie zapachu ciała”. Ewentualny spór mógłby dotyczyć np. żelu na skórę trądzikową, który posiada właściwości związane z utrzymywaniem części ciała w czystości oraz zmianą ich wyglądu (co spełniałoby definicję produktu kosmetycznego). Jeśli jednak produkt taki posiadałby jednocześnie np. właściwości przeciwpapalne, na podstawie art. 3a pr. farm., mógłby zostać zaklasyfikowany jako produkt leczniczy.
10. Przy rozstrzyganiu powyższych sporów pomocne mogą być wskazówki zawarte w dokumencie opublikowanym przez Komisję Europejską, Manual of the working group on cosmetics

products (sub-group on borderline products) on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009, https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-products-specific-topics/borderline-products_en (dostęp: 6.08.2025 r.). Chociaż dokument ten nie jest oficjalnym dokumentem Komisji Europejskiej, może okazać się pomocny przy analizowaniu prawidłowej klasyfikacji danego produktu i ocenie ryzyka przyjęcia odmiennej klasyfikacji przez organy władzy.

11. W wyroku TS z 13.10.2022 r., C-616/20, M2Beauté Cosmetics, EU:C:2022:781, rozpatrywany był spór dotyczący klasyfikacji produktu wprowadzonego do obrotu jako produkt kosmetyczny – był to produkt nakładany na rzęsy i przeznaczony do poprawy wzrostu i gęstości rzęs. Władze krajowe uznały jednak, że produkt powinien być klasyfikowany jako produkt leczniczy z uwagi na działanie farmakologiczne zawartej w nim substancji oraz istotne funkcje fizjologiczne polegające na wydłużeniu i pogrubieniu rzęs. W tej ostatniej kwestii Trybunał zajął jednak następujące stanowisko: „produkt, który zmienia funkcje fizjologiczne, można zaklasyfikować jako «produkt leczniczy» w rozumieniu tego przepisu tylko wtedy, gdy ma konkretny korzystny wpływ na zdrowie. W tym względzie poprawa wyglądu powodująca pośrednią korzyść wynikającą ze zwiększenia poczucia własnej wartości lub dobrego samopoczucia, jest wystarczająca, jeżeli pozwala na leczenie uznanego schorzenia. Natomiast produktu, który poprawia wygląd bez posiadania szkodliwych właściwości i który jest pozbawiony korzystnych skutków dla zdrowia, nie można zaklasyfikować jako «produktu leczniczego» w rozumieniu tego przepisu”. Działanie produktu polegające na poprawie wyglądu nie powinno stanowić samodzielnej podstawy do uznania, że należy go zakwalifikować jako produkt leczniczy ze względu na poprawę fizjologicznych funkcji organizmu.
12. Jeszcze bardziej złożone mogą okazać się spory dotyczące klasyfikacji wyrobów medycznych. Ta kategoria produktowa regulowana jest rozporządzeniem 2017/745. Jest to bardzo rozległa i zróżnicowana kategoria produktowa, o przeznaczeniu częściowo zbieżnym z przeznaczeniem produktów leczniczych („diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby”), których działanie nie jest osiągane środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi (w odróżnieniu od produktów leczniczych, działanie wyrobów medycznych ma odmienny charakter, np. fizyczny, mechaniczny). Problemy związane z klasyfikacją mogą dotyczyć szczególnie wyrobów medycznych zawierających substancje o działaniu farmakologicznym, immunologicznym lub metabolicznym.
13. Rozporządzenie 2017/745 przewiduje następujące reguły:
 - a) jeżeli wyrób medyczny przeznaczony jest do podawania produktu leczniczego i jest wprowadzany do obrotu łącznie z tym produktem (wyrób medyczny i produkt leczniczy stanowią integralną całość, przeznaczoną wyłącznie do stosowania w danym połączeniu i nienadającą się do ponownego użycia), taki produkt powinien być klasyfikowany jak produkt leczniczy, chociaż w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania części będącej wyrobem stosuje się wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania przewidziane w załączniku do ww. rozporządzenia;
 - b) w przypadku wyrobów medycznych, które zawierają substancję, która w razie użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE, kluczowe jest rozstrzygnięcie, czy działanie tej substancji ma jedynie charakter pomocniczy (tylko wspiera zasadnicze działanie wyrobu medycznego) – w takim przypadku całość powinna być klasyfikowana jako wyrób medyczny i podlegać rozporządzeniu 2017/745. Jeżeli jednak

substancja ta miałaby zasadnicze działanie dla funkcji wyrobu medycznego (działanie tej substancji ma najistotniejsze znaczenie z perspektywy przeznaczenia, działania wyrobu medycznego), produkt powinien zostać zaklasyfikowany jako produkt leczniczy (ale w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania części będącej wyrobem stosuje się wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania przewidziane w załączniku do rozporządzenia 2017/745).

14. Przy analizie dotyczącej klasyfikacji danego produktu jako produkt leczniczy lub wyrób medyczny pomocne mogą okazać się wskazówki zawarte w dokumentach publikowanych przez Komisję Europejską, np. Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices, https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-09/md_borderline_manual_en.pdf (dostęp: 6.08.2025 r.). Chociaż należy podkreślić, że nie są one ani aktem prawnym, ani oficjalnym dokumentem Komisji Europejskiej.
15. Niezależnie od powyższych uwag dotyczących właściwości produktu jako kryterium klasyfikacji, należy pamiętać, że zaklasyfikowanie jako produkt leczniczy może nastąpić również na podstawie kryterium odwołującego się do przypisywania właściwości (przedstawiania na oznakowaniu lub w reklamie danego produktu jako mającego właściwości leczenia lub zapobiegania chorobom). Mowa jest tutaj o przypadkach, w których dany produkt nie posiada właściwości produktu leczniczego, ale spełnienie definicji produktu leczniczego następuje przez to, że są mu przypisywane właściwości w zakresie leczenia lub zapobiegania chorobom. Przykładowo, może to dotyczyć suplementu diety, na opakowaniu którego umieszczono hasła wskazujące, że ma on właściwości leczenia określonych chorób, łagodzenia objawów chorobowych itd. Taki produkt może zostać zaklasyfikowany jako produkt leczniczy na podstawie art. 3a pr. farm., chociaż faktycznie zawarte w nim składniki nie mają właściwości leczniczych.
16. Mechanizm klasyfikacji oparty na samym przypisywaniu właściwości leczniczych umożliwia eliminację z rynku tych produktów, które nie posiadają właściwości leczniczych, a konsumenci byłiby wprowadzani w błąd co do możliwych skutków przyjmowania danego preparatu. Z drugiej jednak strony komentowana reguła sformułowana jest w sposób ogólny. Nie określono bowiem jak bardzo „nasilona” ma być komunikacja dotycząca danego produktu, aby można było uznać, że doszło do przypisywania właściwości leczniczych. Przykładowo, można mieć poważne wątpliwości, czy należy stosować omawiany mechanizm w każdym przypadku, w którym zasugerowano właściwości lecznicze danego preparatu (np. w pojedynczej reklamie). Wydaje się, że takie stanowisko byłoby zbyt rygorystyczne i skutkowałoby nieproporcjonalnie surowymi konsekwencjami.
17. W Polsce większość sporów na tle oznakowania i reklamy przypisujących właściwości lecznicze dotyczyła środków spożywczych (głównie suplementów diety). Należy jednak pamiętać, że przepisy prawa dopuszczają odwoływanie się w oznakowaniu i reklamie środków spożywczych do pozytywnego wpływu na zdrowie (przy spełnieniu pewnych warunków, w tym wynikających z przepisów o oświadczeniach zdrowotnych). W konkretnej sprawie kluczowe będzie więc wytyczenie granicy między zabronionym odwoływaniem się do właściwości leczniczych a dopuszczalną komunikacją związaną z pozytywnym wpływem na zdrowie.

Marcin Flak

Art. 4. [Warunki dopuszczania produktów leczniczych z zagranicy; import docelowy]

1. Do obrotu są dopuszczone bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze, sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4 (import docelowy).

2. Podstawą sprowadzenia produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, jest recepta oraz zapotrzebowanie wystawione przez lekarza w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą lub na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, którego zasadność wystawienia została potwierdzona przez konsultanta z danej dziedziny medycyny.

3. Do obrotu, o którym mowa w ust. 1, nie dopuszcza się produktów leczniczych:

- 1) w odniesieniu do których wydano decyzję o odmowie wydania pozwolenia, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, cofnięcia pozwolenia, oraz
- 2) zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie i są dostępne w obrocie.

3a. (uchylony)

4. Do obrotu nie dopuszcza się również produktów leczniczych, określonych w ust. 1, które z uwagi na bezpieczeństwo ich stosowania oraz wielkość importu powinny być dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 3 ust. 1. 5–7. (uchylone)

8. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, może w przypadku klęski żywiołowej bądź też innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi albo życia lub zdrowia zwierząt dopuścić do obrotu na czas określony produkty lecznicze nieposiadające pozwolenia.

8a. Do produktów, o których mowa w ust. 1, 8 i 9, stosuje się art. 66.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, może w przypadku klęski żywiołowej lub innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt wydać zgodę na sprowadzenie z zagranicy, zgodnie z warunkami określonymi w ust. 2 i 3, produktu leczniczego, który jednocześnie:

- 1) posiada pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2,
- 2) jest dopuszczony do obrotu w państwie, z którego jest sprowadzany,
- 3) jest niedostępny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

– pod warunkiem że na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie jest dostępny produkt leczniczy zawierający tę samą lub te same substancje czynne, tę samą moc i postać, co produkt leczniczy sprowadzany.

1. Artykuł 4 reguluje przede wszystkim szczególne zasady dotyczące umożliwienia dostaw produktów leczniczych, które nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Przepisy te stanowią wyjątek od ogólnej reguły konieczności uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Przewidują one możliwość dostarczenia produktów leczniczych w szczególnej procedurze, gdy jest to niezbędne albo ze względu na potrzeby konkretnego pacjenta, albo ze względu na wyjątkowe okoliczności związane z zagrożeniami dla zdrowia publicznego (np. stan klęski żywiołowej). Przepis ten reguluje również szczególnie tryb sprowadzania z zagranicy produktu leczniczego, który odpowiednie pozwolenie posiada, ale nie jest dostępny w obrocie (art. 4 ust. 9).
2. W ramach wyjątkowych procedur regulowanych w art. 4 pr. farm. rozstrzygnięcia wydawane są przez Ministra Zdrowia; dotyczy to również czasowego dopuszczenia do obrotu na podstawie art. 4 ust. 8.
3. Artykuł 4 przewiduje następujące wyjątkowe tryby związane z dostarczaniem produktów leczniczych:
 - import docelowy (ust. 1) – produkt leczniczy nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce, a jego sprowadzenie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjentów;

- tryb z ust. 8 – możliwość czasowego dopuszczenia do obrotu produktu nieposiadającego pozwolenia (przy czym omawiany przepis nie wymaga, aby produkt taki posiadał jakiekolwiek pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, nawet w państwie, z którego jest sprowadzany); dotyczy to przypadku kłęski żywiłowej lub innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt (zgoda na czasowe dopuszczenie do obrotu);
- tryb z ust. 9 – zgoda na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego w przypadku kłęski żywiłowej lub innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt (produkt posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu obowiązujące w Polsce, ale niedostępny na polskim rynku).

4. Treść art. 4 ust. 1 może prowadzić do nieporozumień. Przepis ten stanowi, że „Do obrotu są dopuszczone bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze [...]”. Cytowany fragment sugeruje, że w opisywanym trybie Minister Zdrowia dokonuje dopuszczenia danego produktu leczniczego do obrotu, co skutkowałoby umożliwieniem wprowadzania partii tego produktu na rynek i prowadzenia obrotu nim. Tymczasem procedura uruchamiana na podstawie art. 4 ust. 1 umożliwia sprowadzenie określonej ilości produktu leczniczego na potrzeby leczenia konkretnego pacjenta. Przepis ten odnosi się więc nie do dopuszczenia do obrotu, ale do umożliwienia sprowadzenia produktu leczniczego z zagranicy oraz sprzedania go pacjentowi lub podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą.
5. Możliwość sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego na podstawie art. 4 ust. 1 uzależniona jest od spełnienia szeregu wymagań. Po pierwsze, zgodnie z ust. 1, produkt leczniczy powinien być niezbędny dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta. Należy podkreślić, że możliwość dostarczenia produktu leczniczego w ramach importu docelowego jest wyjątkiem od ogólnej zasady konieczności uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i stanowi implementację art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE. W orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości UE podkreśla się, że konieczność sprowadzenia produktu nieposiadającego pozwolenia powinna być uzasadniona potrzebami medycznymi konkretnego pacjenta. W wyroku TS z 29.03.2012 r., C-185/10, Komisja Europejska przeciwko Rzeczypospolitej Polskiej, EU:C:2012:181, wskazano m.in., że: „Z ogółu przesłanek ustanowionych w art. 5 ust. 1 rzeczony dyrektywy, odczytywanych w świetle zasadniczych celów tej dyrektywy, a w szczególności celu polegającego na ochronie zdrowia publicznego wynika, że odstępowo przewidziane przez ten przepis może dotyczyć tylko sytuacji, w których lekarz uzna, iż stan zdrowia jego indywidualnych pacjentów wymaga podania produktu leczniczego, który nie ma odpowiednika posiadającego pozwolenie na rynku krajowym lub który jest niedostępny na tym rynku”.
6. Po drugie, produkt leczniczy, który ma być przedmiotem importu docelowego, powinien być dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany i posiadać aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (w kraju, z którego jest sprowadzany). Dodatkowo, w odniesieniu do produktu leczniczego nie zachodzą okoliczności wskazane w ust. 3 oraz ust. 4. Co istotne, spełnienie wszystkich wskazanych wymagań nie oznacza automatycznie, że produkt może zostać sprowadzony do Polski – konieczne jest potwierdzenie zasadności zapotrzebowania przez konsultanta z danej dziedziny medycyny oraz uzyskanie zgody Ministra Zdrowia, która wydawana jest w procedurze szczegółowo uregulowanej w postanowieniach art. 4aa–4ad pr. farm.
7. Procedura importu docelowego inicjowana jest przez wystawienie zapotrzebowania przez lekarza (zgodnie z art. 4 ust. 2). Wystawienie zapotrzebowania może następować w związku

z potrzebą podania pacjentowi produktu leczniczego w ramach świadczeń udzielanych w podmiocie wykonującym działalność leczniczą albo poza takim podmiotem. Zapotrzebowanie inicjuje procedurę importu docelowego (art. 4 ust. 1), jak również procedurę sprowadzenia produktu leczniczego z zagranicy w trybie art. 4 ust. 9.

8. Zapotrzebowanie wystawiane przez lekarza z jednej strony wyraża jego decyzję w zakresie leczenia pacjenta; z drugiej strony ma znaczenie z punktu widzenia wszczęcia postępowania administracyjnego. W orzecznictwie wskazuje się, że zapotrzebowanie stanowi szczególnie rodzaj wniosku o wszczęcie postępowania administracyjnego, składanego „w imieniu i na rzecz pacjenta” (tak np. wyrok WSA w Warszawie z 16.01.2018 r., VI SAB/Wa 51/17, LEX nr 3100797). Chociaż procedura przewidziana w art. 4 ukształtowana została w sposób dość nietypowy (nie przewidziano możliwości złożenia wniosku bezpośrednio przez zainteresowanego pacjenta), to wydaje się, że pogląd o zapotrzebowaniu jako szczególnej formie wniosku składanego w imieniu pacjenta jest trafny. Złożenie zapotrzebowania ma przecież następować w celu ratowania życia lub zdrowia konkretnej osoby; to sfery praw tego pacjenta dotyczy rozstrzygnięcie Ministra Zdrowia w sprawie zapotrzebowania. Stroną w takim postępowaniu pozostaje więc pacjent, w interesie którego składane jest zapotrzebowanie.
9. Zapotrzebowanie powinno co do zasady dotyczyć produktu leczniczego niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia konkretnego pacjenta (wskazanego w zapotrzebowaniu). W przypadku zapotrzebowań składanych w ramach leczenia w podmiocie wykonującym działalność leczniczą przepisy prawa dopuszczają też złożenie zapotrzebowania bez wskazywania konkretnych pacjentów, którym podany zostanie produkt leczniczy (art. 4ac ust. 3 pkt 4). W takim przypadku można argumentować, że stroną w postępowaniu jest podmiot wykonujący działalność leczniczą, w imieniu którego składane jest zapotrzebowanie.
10. Pozytywne rozstrzygnięcie przez Ministra Zdrowia kwestii zapotrzebowania nie jest równoznaczne z wyrażeniem zgody na pokrycie kosztu danego produktu leczniczego ze środków publicznych. Co do zasady koszt sprowadzenia takiego produktu ponosi pacjent lub podmiot wykonujący działalność leczniczą. Na podstawie art. 39 ustawy refundacyjnej można jednak złożyć wniosek o refundację produktu leczniczego sprowadzonego w trybie importu docelowego – w takim przypadku produkt będzie mógł zostać zakupiony przez pacjenta w aptecce za odpłatnością ryczałtową, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2 ustawy refundacyjnej (apteka rozlicza z NFZ zakup w ramach importu docelowego). Zgodnie z art. 39 ust. 2 ustawy refundacyjnej postępowanie w tej sprawie powinno zakończyć się w terminie nie dłuższym niż 30 dni.
11. Oczekiwanie na decyzję w sprawie refundacji produktu leczniczego może w praktyce powodować istotne problemy, szczególnie w przypadku droższych produktów. Po uzyskaniu pozytywnego rozstrzygnięcia w zakresie zapotrzebowania pacjent może bowiem zwrócić się o sprowadzenie produktu leczniczego, ale po otrzymaniu negatywnej decyzji w sprawie refundacji, zrezygnować z zakupu w aptecce z uwagi na wysoką cenę produktu leczniczego. Ponieważ produkt taki nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (został sprowadzony dla celów realizacji zapotrzebowania dla konkretnego pacjenta), podmioty uczestniczące w jego sprowadzeniu do Polski mogą ponieść szkodę związaną z rezygnacją przez pacjenta z zakupu produktu leczniczego. Każdy taki przypadek powinien być oceniany indywidualnie, ale nie wykluczałbym w takim przypadku możliwości wystąpienia przez aptekę z roszczeniami wobec pacjenta, który mimo wcześniejszych uzgodnień zrezygnował z zakupu produktu leczniczego.

Przepisy prawa nie regulują niestety tej kwestii wprost, ale w mojej ocenie, w celu uniknięcia powyższych problemów, można rozważyć uprzednie uzgodnienie z pacjentem wpłacenia zaliczki lub uzgodnienie, że hurtownia rozpocznie realizację zapotrzebowania po uzyskaniu przez pacjenta pozytywnego rozstrzygnięcia Ministra Zdrowia w sprawie wniosku o refundację produktu leczniczego. Niestety, ponieważ zarówno zapotrzebowanie, jak i decyzja refundacyjna dotyczą konkretnego produktu leczniczego, jeśli nie uda się go nabyć (np. przestanie być on dostępny), konieczne będzie ponowne wszczęcie procedury zarówno w zakresie sprowadzenia odpowiednika tego produktu, jak i refundacji.

12. Zgodnie z art. 4 ust. 2 pr. farm. jednym z wymagań, jakie musi zostać spełnione, jest uzyskanie od konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzenia zasadności wystawienia zapotrzebowania. Ten etap procedury dotyczy zarówno zapotrzebowań wystawianych w ramach procedury z art. 4 ust. 1, jak i procedury wszczynanej na podstawie art. 4 ust. 9. Co istotne, nieuzyskanie takiego zatwierdzenia skutkuje niemożnością dalszego procedowania zapotrzebowania i uzyskania merytorycznego rozstrzygnięcia Ministra Zdrowia – zob. szerzej art. 4ad.
13. Zgodnie z art. 4 ust. 3 niedopuszczalne jest sprowadzenie z zagranicy produktów leczniczych:
 - a) „w odniesieniu do których wydano decyzję o odmowie wydania pozwolenia, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, cofnięcia pozwolenia” – zdaniem niektórych autorów przepis ten należy rozumieć szeroko, nie tylko w odniesieniu do konkretnego produktu leczniczego, którego dotyczy zapotrzebowanie, ale w odniesieniu do wszystkich innych produktów z tą samą substancją czynną, o tej samej mocy i postaci farmaceutycznej. Wskazują oni, że odmowa wydania pozwolenia mogła wiązać się z poważnymi wątpliwościami co do substancji czynnej i będą one dotyczyć wszystkich podobnych produktów leczniczych, np. w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności (W. Zieliński [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, art. 4). Chociaż argumenty te są słuszne, to jednak należy wziąć pod uwagę również to, że odmowa wydania pozwolenia mogła dotyczyć powodów związanych wyłącznie z właściwościami innego produktu leczniczego i nie będą one występować w przypadku produktu, którego dotyczy zapotrzebowanie. Dodatkowo wystawienie zapotrzebowania na konkretny produkt leczniczy jest decyzją lekarza, który opierając się na stanie wiedzy medycznej i ocenie stanu konkretnego pacjenta, uznał, że w tym przypadku jest to uzasadnione i konieczne (i podejmuje taką decyzję na swoją odpowiedzialność). Dlatego w mojej ocenie więcej argumentów przeważa jednak na rzecz odnoszenia tej przesłanki wyłącznie do tych przypadków, w których co do produktu leczniczego, na który wystawiono zapotrzebowanie, wydano wcześniej decyzję o odmowie np. wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce;
 - b) „zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie i są dostępne w obrocie” – ponieważ import docelowy jest mechanizmem mającym na celu zaopatrzenie pacjenta w lek niedopuszczony do obrotu i stanowi wyjątek od ogólnej zasady konieczności uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, nie może stanowić podstawy sprowadzenia produktu, którego odpowiednik jest dostępny w obrocie w Polsce; w przypadku, w którym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce posiada produkt mający tę samą substancję czynną, dawkę i postać, konieczna jest zatem weryfikacja, czy taki odpowiednik jest faktycznie dostępny w obrocie w Polsce.
14. Spore wątpliwości interpretacyjne może budzić treść art. 4 ust. 4 pr. farm., zgodnie z którym „Do obrotu nie dopuszcza się również produktów leczniczych, określonych w ust. 1, które z uwagi

na bezpieczeństwo ich stosowania oraz wielkość importu powinny być dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 3 ust. 1”. Przepis nie pozwala na precyzyjne określenie, w jakim przypadku Minister Zdrowia powinien odmówić wyrażenia zgody na import docelowy na podstawie ust. 4. W praktyce stosowanie omawianego przepisu może być utrudnione, ponieważ uniemożliwiłoby ratowanie życia lub zdrowia pacjenta, który nie ma wpływu na to, że podmiot odpowiedzialny dla danego produktu leczniczego nie składa wniosku o uzyskanie pozwolenia zgodnie z art. 3 ust. 1.

15. Przewidziana w art. 4 ust. 9 procedura umożliwia sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane na podstawie art. 3 ust. 1 (pozwolenie krajowe) lub na podstawie art. 3 ust. 2 (pozwolenie w ramach procedury scentralizowanej). Produkt taki musi być dopuszczony do obrotu w państwie, z którego jest sprowadzany. Ostatnim warunkiem jest niedostępność na polskim rynku zarówno sprowadzanego produktu leczniczego, jak i jego zamienników (produktów zawierających tę samą substancję czynną, moc i postać co produkt sprowadzany).
16. Do postępowania w tej sprawie zastosowanie mają postanowienia art. 4 ust. 2 i 3. W konsekwencji, również procedura z art. 4 ust. 9 inicjowana jest przez złożenie zapotrzebowania, którego zasadność wystawienia wymaga potwierdzenia przez konsultanta z odpowiedniej dziedziny medycyny. Zapotrzebowanie jest także oceniane z perspektywy zakazu z art. 4 ust. 3, chociaż w praktyce odwołanie do tego przepisu ma ograniczone znaczenie w świetle brzmienia art. 4 ust. 9 (mógłby on dotyczyć np. produktu, który ma jeszcze ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ale wydano decyzję o odmowie jego przedłużenia). W omawianym trybie nie stosuje się natomiast art. 4 ust. 4.
17. Pewne wątpliwości budziło, czy postępowanie w sprawie wyrażenia zgody na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego na podstawie art. 4 ust. 9 powinno następować z urzędu, czy na wniosek. Ministerstwo Zdrowia początkowo stało na stanowisku, że decyzje w tych sprawach powinny zapadać z urzędu. Kwestia ta została odmiennie rozstrzygnięta w orzecznictwie sądowym (zob. np. wyrok NSA z 9.08.2018 r., II GSK 1046/18, LEX nr 2558770). Obecnie nie powinno już budzić wątpliwości, że postępowanie o wydanie zgody na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego na podstawie art. 4 ust. 9 może zostać wszczęte na wniosek (tj. na podstawie zapotrzebowania).
18. Zgodnie z art. 4 ust. 8, Minister Zdrowia może dopuścić do obrotu na czas określony produkty lecznicze nieposiadające pozwolenia. Przepis ten umożliwia Ministrowi Zdrowia dopuszczenie dostaw produktu nieposiadającego pozwolenia w szczególnie uzasadnionych sytuacjach (np. stan klęski żywiołowej lub inne zagrożenia epidemiologiczne, w przypadku których dopuszczone do obrotu produkty są niewystarczające lub niedostępne). Inaczej niż w przypadku art. 4 ust. 9, przepis ust. 8 nie odsyła do warunków określonych w ust. 2 i 3. W tym przypadku nie jest więc konieczne wystawienie zapotrzebowania przez lekarza ani udział w postępowaniu konsultanta z danej dziedziny medycyny.
19. Tryb z art. 4 ust. 8 przewidziano dla produktów leczniczych, na które nie wydano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce. Przepis nie wymaga również, aby były one dopuszczone do obrotu w kraju, z którego są sprowadzane (mogą takie pozwolenie posiadać, ale nie jest to warunek konieczny wydania zgody z art. 4 ust. 8). Artykuł 4 ust. 8 nie odsyła do wyłączeń z ust. 3 i 4. Dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 4 ust. 8 może więc teoretycznie dotyczyć

również przypadków, w których dany produkt ma na polskim rynku odpowiedniki. Oczywiście w każdym przypadku Minister Zdrowia powinien rozważyć, czy czasowe dopuszczenie do obrotu jest w danym przypadku niezbędne, konieczne w związku ze stanem klęski żywiołowej lub innym zagrożeniem życia lub zdrowia – tryb z art. 4 ust. 8 stanowi bowiem najdalej idący wyjątek od ogólnej zasady konieczności uzyskania pozwolenia przed dopuszczeniem produktu leczniczego na rynek. W odniesieniu do produktów leczniczych sprowadzanych w tym trybie problematyczne może być również kontrolowanie ich jakości przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (brak dostępu do dokumentacji rejestracyjnej).

20. Produkty, co do których wydano zgodę na czasowe dopuszczenie do obrotu, mogą być przedmiotem obrotu w Polsce. W szczególności oznacza to, że mogą być sprzedawane hurtowniom, aptekom i innym podmiotom uprawnionym do zakupu produktów leczniczych.

Marcin Flak

Art. 4a. [Produkty lecznicze w imporcie równoległym]

Do obrotu dopuszczone są również produkty lecznicze będące przedmiotem importu równoległego, które uzyskały pozwolenie na import równoległy.

1. Artykuł 4a reguluje kwestię dopuszczania do obrotu produktów leczniczych sprowadzanych do Polski w ramach importu równoległego. Produkty takie powinny uzyskać pozwolenie na import równoległy – jest to rozstrzygnięcie wydawane w innym trybie niż „zwykłe” pozwolenie na dopuszczenie do obrotu; stanowi jednak pełnoprawną podstawę wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu w Polsce i oferowania go w ramach obrotu hurtowego oraz detalicznego.
2. Specyfika produktów leczniczych będących przedmiotem importu równoległego polega również na tym, że były one wcześniej wprowadzone do obrotu na terytorium innego państwa należące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego przez podmiot uprawniony, a następnie nabyte przez inny podmiot w celu prowadzenia dystrybucji na terytorium innego państwa EOG. Jest to m.in. rezultat funkcjonowania swobody przepływu towarów w ramach rynku wewnętrznego UE.
3. Z importem równoległym produktów leczniczych wiąże się szereg zagadnień przede wszystkim związanych z prawami własności przemysłowej (np. do znaków towarowych znajdujących się na opakowaniu) czy prawem konkurencji. Przepisy Prawa farmaceutycznego dotyczą jednak przede wszystkim problematyki związanej z zagadnieniami regulacyjnymi, m.in. dopuszczeniem takiego produktu do obrotu, obrotem takim produktem czy kwestiami związanymi z bezpieczeństwem stosowania.
4. Artykuł 4a przewiduje obowiązek uzyskania pozwolenia na import równoległy, natomiast kwestie związane ze złożeniem wniosku w tej sprawie oraz jego rozpatrzeniem uregulowane są przede wszystkim w art. 21a. Obowiązek uzyskania pozwolenia na import równoległy nie dotyczy produktów, wobec których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały wydane w procedurze scentralizowanej (pozwolenia te uprawniają bowiem do wprowadzania produktu do obrotu na terytorium wszystkich państw członkowskich) – w takim przypadku jednak konieczne jest zawiadomienie podmiotu odpowiedzialnego oraz Europejskiej Agencji Leków (na podstawie art. 57 ust. 1 lit. o rozporządzenia 726/2004 oraz art. 76 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE).

5. Niezależnie od konieczności uzyskania pozwolenia na import równoległy, prowadzenie obrotu produktem leczniczym (w tym sprowadzenie go do Polski) wymaga posiadania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Pozwolenie na import równoległy dotyczy bowiem dopuszczenia do obrotu w Polsce danego produktu; natomiast działalność polegająca na obrocie hurtowym produktami leczniczymi wymaga uzyskania zezwolenia, o którym mowa w art. 74 ust. 1 pr. farm.

Marcin Flak

Art. 4aa. [System Obsługi Importu Docelowego (SOID)]

Złożenie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2, zgłoszenia przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8, rozpatrzenie złożonego zapotrzebowania lub zgłoszenia oraz komunikacja z ministrem właściwym do spraw zdrowia w tym zakresie odbywa się za pośrednictwem Systemu Obsługi Importu Docelowego, o którym mowa w art. 31c ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302), zwanego dalej „SOID”.

1. Artykuł 4aa pr. farm. przewiduje ogólną regułę, zgodnie z którą wszelka komunikacja dotycząca rozpatrywania zapotrzebowań, o których mowa w art. 4, oraz wniosków o czasowe dopuszczenie do obrotu, o których mowa w art. 4 ust. 8, odbywać powinna się w Systemie Obsługi Importu Docelowego. Dotyczy to nie tylko złożenia samego zapotrzebowania lub wniosku, ale również zapadających w sprawie rozstrzygnięć (np. potwierdzenie zasadności zapotrzebowania przez konsultanta krajowego lub wojewódzkiego, rozstrzygnięcie Ministra Zdrowia w tej sprawie itd.). Tylko wyjątkowo korespondencja może odbywać się z pominięciem Systemu – np. w przypadkach wskazanych w art. 4ad ust. 8 (np. awaria SOID).
2. Konsekwencją wprowadzenia SOID jako obowiązkowego kanału komunikacji w sprawach dotyczących rozpatrywania zapotrzebowań i wniosków o czasowe dopuszczenie do obrotu jest konieczność założenia konta w SOID przez osoby i podmioty, które mają zamiar takie zapotrzebowanie lub wniosek złożyć (zob. szerzej art. 4ab).
3. W ramach SOID rozpatrywane są również zapotrzebowania na produkty mające status środków spożywczych, tj. preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt oraz żywność specjalnego przeznaczenia medycznego (zob. art. 29a u.b.ż.).
4. System Obsługi Importu Docelowego jest jednym z dziedzinowych systemów teleinformatycznych, o których mowa w ustawie z 28.04.2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2025 r. poz. 302 ze zm.). Oprócz zapewnienia komunikacji na potrzeby wydawania rozstrzygnięć w sprawach dotyczących zapotrzebowań oraz wniosków o czasowe dopuszczenie do obrotu, w SOID przetwarzane są również dane objęte rejestrem zapotrzebowań realizowanych w ramach importu docelowego, rejestr wniosków o refundację w ramach importu docelowego oraz rejestr produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu nieposiadających pozwolenia.
5. W kwestii ograniczenia dostępu do informacji zawartych w SOID zob. szerzej komentarz do art. 4d.

Marcin Flak

Art. 4ab. [Założenie konta w SOID]

1. Lekarz wystawiający zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, oraz przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej zgłaszający konieczność wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8, składa do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o założenie konta w SOID.

2. Za założenie konta w SOID dla przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej pobiera się opłatę w wysokości 500 zł wnoszoną na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

3. Wniosek o założenie konta w SOID dla lekarza zawiera imię i nazwisko, adres poczty elektronicznej oraz numer prawa wykonywania zawodu lekarza.

4. Wniosek o założenie konta w SOID dla przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej zawiera:

- 1) dane podmiotu składającego wniosek:
 - a) nazwę (firmę),
 - b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),
 - c) unikalny identyfikator hurtowni farmaceutycznej,
 - d) dane adresowe,
 - e) adres poczty elektronicznej, na który zostanie wysłana informacja o rozpatrzeniu wniosku;
- 2) dane osoby uprawnionej do reprezentacji:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) stanowisko;
- 3) dane Osoby Odpowiedzialnej:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu farmaceuty;
- 4) dowód wniesienia opłaty, o której mowa w ust. 2;
- 5) dokumenty potwierdzające uprawnienie do reprezentowania podmiotu składającego wniosek.

5. Wniosek o założenie konta w SOID składa się w postaci elektronicznej oraz opatruje się go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.

6. Po pozytywnym rozpatrzeniu wniosku o założenie konta w SOID, minister właściwy do spraw zdrowia zakłada wnioskodawcy konto, które służy do administrowania udostępnioną wnioskodawcy częścią SOID. Informacja o założeniu konta w SOID lub o odrzuceniu wniosku jest przesyłana na adres poczty elektronicznej wskazany we wniosku. Odrzucenie wniosku o założenie konta w SOID stanowi czynność materialno-techniczną oraz wymaga uzasadnienia.

1. Przepis art. 4ab przewiduje obowiązek założenia konta w Systemie Obsługi Importu Docelowego (SOID). Obowiązek ten obejmuje lekarzy wystawiających zapotrzebowania w ramach importu docelowego oraz przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne składających o zgodę na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie art. 4 ust. 8. Zgodnie z art. 4ad ust. 8 istnieje możliwość składania zapotrzebowań w ramach importu docelowego oraz wniosku o czasowe dopuszczenie na podstawie art. 4 ust. 8 w postaci papierowej; taką możliwość przewidziano jednak tylko wyjątkowo (brak dostępu do SOID wynikający z awarii Systemu lub działania siły wyższej, jak również w przypadku podmiotów leczniczych dla osób pozbawionych wolności udzielających świadczeń zdrowotnych na podstawie art. 102 pkt 1 i art. 115 § 1 k.k.w.).
2. Ponieważ złożenie zapotrzebowania na import docelowy oraz wniosku o zgodę na czasowe dopuszczenie do obrotu odbywać się może co do zasady wyłącznie poprzez SOID, kwestia zakładania konta w Systemie została uregulowana w przepisach prawa. Z regulacji tych wynika, że w przypadku wniosków spełniających wymogi formalne, złożonych przez uprawnione podmioty, Minister Zdrowia ma obowiązek założyć konto w SOID. Nie przewidziano bowiem żadnych przesłanek odmowy założenia takiego konta.

3. W art. 4ab ust. 3 i 4 pr. farm. przewidziano informacje i dane, jakie powinien zawierać wniosek o założenie konta w SOID. Wniosek jest wypełniany i składany elektronicznie (za pośrednictwem strony internetowej SOID). Wniosek powinien zostać podpisany z wykorzystaniem jednego z podpisów wskazanych w art. 4ab ust. 5 (kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych).
4. Zgodnie z art. 4ab ust. 6 odrzucenie wniosku o założenie konta jest czynnością materialno-techniczną i wymaga uzasadnienia. Od takich czynności (w odróżnieniu od np. decyzji administracyjnych) nie przysługuje odwołanie przewidziane w Kodeksie postępowania administracyjnego. Niemniej jednak, postanowienia Prawa o postępowaniu przed sądami administracyjnymi przewidują możliwość złożenia skargi na: „inne niż określone w pkt 1–3 akty lub czynności z zakresu administracji publicznej dotyczące uprawnień lub obowiązków wynikających z przepisów prawa [...]” (art. 3 § 2 pkt 4 p.p.s.a.). W mojej ocenie czynność polegająca na odrzuceniu wniosku o założenie konta w SOID mogłaby zostać uznana za „inną czynność z zakresu administracji publicznej” oraz dotyczy uprawnień wynikających z przepisów prawa. Odrzucenie wniosku o założenie konta w SOID pozbawia bowiem daną osobę możliwości realizacji uprawnień do składania zapotrzebowań i wniosków przewidzianych w art. 4 pr. farm. Przepisy prawa nie przewidują co do zasady możliwości złożenia zapotrzebowania lub wniosku o czasowe dopuszczenie do obrotu inaczej niż za pośrednictwem SOID. W konsekwencji osoba, której wniosek o założenie konta w SOID został odrzucony, powinna moim zdaniem mieć prawo złożenia skargi do sądu administracyjnego.

Marcin Flak

Art. 4ac. [Podpisanie i treść zapotrzebowania na produkt leczniczy oraz zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego]

1. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, oraz zgłoszenie o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8, podpisują odpowiednio:

- 1) lekarz wystawiający zapotrzebowanie, osoba upoważniona do reprezentacji podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz konsultant potwierdzający zasadność wystawienia zapotrzebowania – w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą,
 - 2) lekarz wystawiający zapotrzebowanie oraz konsultant potwierdzający zasadność wystawienia zapotrzebowania – w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą,
 - 3) Osoba Odpowiedzialna lub osoba upoważniona przez Osobę Odpowiedzialną oraz osoba uprawniona do reprezentacji podmiotu składającego zgłoszenie o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8
- kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.

2. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, które nie zostało podpisane przez osobę reprezentującą podmiot wykonujący działalność leczniczą w terminie 3 dni od dnia otrzymania zapotrzebowania, jest zwracane w SOID do lekarza wystawiającego zapotrzebowanie.

3. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą zawiera:

- 1) dane podmiotu wykonującego działalność leczniczą składającego zapotrzebowanie:
 - a) nazwę (firmę) łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej lub nazwą komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,
 - b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),

- c) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
 - d) resortowy kod identyfikacyjny jednostki organizacyjnej lub komórki organizacyjnej, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy,
 - e) dane adresowe,
 - f) adres poczty elektronicznej, na który zostanie wysłana informacja o rozpatrzeniu zapotrzebowania;
- 2) dane lekarza wystawiającego zapotrzebowanie:
- a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu;
- 3) dane osoby uprawnionej do reprezentacji:
- a) imię i nazwisko,
 - b) stanowisko,
 - c) adres poczty elektronicznej;
- 4) dane pacjenta, dla którego wystawiono zapotrzebowanie, jeżeli dotyczy:
- a) imię i nazwisko pacjenta,
 - b) numer PESEL pacjenta, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu,
 - c) w przypadku osób małoletnich, którym nie nadano numeru PESEL – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został ustanowiony, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu przedstawiciela ustawowego albo opiekuna;
- 5) dane dotyczące produktu leczniczego:
- a) nazwę handlową,
 - b) nazwę międzynarodową,
 - c) postać,
 - d) moc lub dawkę produktu leczniczego,
 - e) ilość i jednostkę ilości,
 - f) czas trwania kuracji – w dniach, jeżeli dotyczy,
 - g) uzasadnienie zapotrzebowania,
 - h) podmiot odpowiedzialny,
 - i) rozpoznanie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;
- 6) dane konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzającego zasadność wystawienia zapotrzebowania:
- a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu,
 - c) kwalifikacje zawodowe, w tym posiadane tytuły: zawodowy i naukowy,
 - d) oznaczenie typu konsultanta (wojewódzki albo krajowy),
 - e) oznaczenie dziedziny medycyny.
4. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą zawiera:
- 1) dane podmiotu wykonującego działalność leczniczą składającego zapotrzebowanie:
- a) nazwę (firmę) łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej lub nazwą komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,
 - b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),
 - c) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
 - d) resortowy kod identyfikacyjny jednostki organizacyjnej lub komórki organizacyjnej, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy,
 - e) dane adresowe;
- 2) dane lekarza wystawiającego zapotrzebowanie:
- a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu;
- 3) dane pacjenta, dla którego wystawiono zapotrzebowanie:
- a) imię i nazwisko pacjenta,
 - b) numer PESEL pacjenta, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu,
 - c) w przypadku osób małoletnich, którym nie nadano numeru PESEL – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został ustanowiony, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu przedstawiciela ustawowego albo opiekuna,
 - d) adres pacjenta,
 - e) adres poczty elektronicznej, na który zostanie wysłana informacja o rozpatrzeniu zapotrzebowania;
- 4) dane dotyczące produktu leczniczego:
- a) nazwę handlową,
 - b) nazwę międzynarodową,
 - c) postać,
 - d) moc lub dawkę produktu leczniczego,

- e) ilość i jednostkę ilości,
 - f) czas trwania kuracji – w dniach,
 - g) uzasadnienie zapotrzebowania,
 - h) podmiot odpowiedzialny,
 - i) rozpoznanie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;
- 5) dane konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzającego zasadność wystawienia zapotrzebowania:
- a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu,
 - c) kwalifikacje zawodowe, w tym posiadane tytuły: zawodowy i naukowy,
 - d) oznaczenie typu konsultanta (wojewódzki albo krajowy),
 - e) oznaczenie dziedziny medycyny.
5. Zgłoszenie o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8, zawiera:
- 1) dane przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej składającego zgłoszenie:
 - a) nazwę (firmę),
 - b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),
 - c) unikalny identyfikator hurtowni farmaceutycznej,
 - d) dane adresowe,
 - e) adres poczty elektronicznej, na który zostanie wysłana informacja o rozpatrzeniu wniosku;
 - 2) dane Osoby Odpowiedzialnej albo osoby upoważnionej przez Osobę Odpowiedzialną oraz osoby uprawnionej do reprezentacji podmiotu:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) stanowisko;
 - 3) dane dotyczące produktu leczniczego:
 - a) nazwę handlową,
 - b) nazwę międzynarodową,
 - c) postać,
 - d) moc lub dawkę produktu leczniczego,
 - e) ilość i jednostkę ilości,
 - f) podmiot odpowiedzialny,
 - g) uzasadnienie konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,
 - h) dane dotyczące serii: numer, datę ważności, ilość produktu leczniczego.
6. Do zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8, załącza się dokument potwierdzający uprawnienie osoby podpisującej wniosek do reprezentowania podmiotu składającego zgłoszenie.

1. Artykuł 4ac określa wymogi formalne przewidziane odnośnie do zapotrzebowania składanego w ramach importu docelowego oraz zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. W ust. 1 określono, jakie osoby są uprawnione do podpisania powyższych dokumentów. W przypadku:
- a) zapotrzebowania na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą – lekarz wystawiający zapotrzebowanie oraz osoba upoważniona do reprezentacji podmiotu wykonującego działalność leczniczą (np. członek zarządu, prokurent, pełnomocnik);
 - b) zapotrzebowania na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą – lekarz wystawiający zapotrzebowanie;
 - c) zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu – osoba odpowiedzialna lub osoba przez nią upoważniona (w hurtowni farmaceutycznej) oraz osoba uprawniona do reprezentacji podmiotu składającego zgłoszenie; w przypadku zgłoszenia (wniosku o czasowe dopuszczenie do obrotu) przewidziano więc specyficzne rozwiązanie, w ramach którego osoba odpowiedzialna (kierownik hurtowni farmaceutycznej) jest obligatoryjnym reprezentantem podmiotu prowadzącego tę hurtownię i występującego ze zgłoszeniem, obok osoby (lub osób) uprawnionej do reprezentacji tego podmiotu na zasadach ogólnych (np. członek zarządu, prokurent, pełnomocnik).

2. W przypadku zapotrzebowań w ramach importu docelowego (lit. a i b powyżej), są one również podpisywane przez konsultanta z danej dziedziny medycyny; nie są one jednak podpisywane przez konsultanta w momencie składania zapotrzebowania przez lekarza, ale potwierdzenie zasadności zapotrzebowania następuje już na kolejnym etapie.
3. Zapotrzebowanie oraz zgłoszenie o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu powinny zostać podpisane z wykorzystaniem jednego z podpisów wskazanych w art. 4ac ust. 1 (kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych). Zgodnie z art. 4ad ust. 8 zapotrzebowanie i zgłoszenie mogą zostać złożone w postaci papierowej (i opatrzone własnoręcznym podpisem) w wyjątkowych przypadkach (brak dostępu do SOID wynikający z awarii Systemu lub działania siły wyższej, jak również w przypadku podmiotów leczniczych dla osób pozbawionych wolności udzielających świadczeń zdrowotnych na podstawie art. 102 pkt 1 i art. 115 § 1 k.k.w.).
4. W art. 4ac ust. 3 przewidziano dane, które powinny zostać umieszczone w zapotrzebowaniu dotyczącym produktu leczniczego, który ma być stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą. Zgodnie z pkt 4 dane pacjenta umieszcza się w zapotrzebowaniu „jeżeli dotyczy”. Inaczej niż w przypadku importu docelowego produktu stosowanego poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, umieszczanie danych pacjenta w zapotrzebowaniu nie jest w tym wypadku obowiązkowe. W takiej sytuacji szczególnie istotne powinno być wykazanie, że sprowadzenie określonej liczby opakowań w ramach importu docelowego jest uzasadnione spodziewanym zapotrzebowaniem na dany produkt, i że produkt faktycznie będzie niezbędny dla ratowania życia lub zdrowia pacjentów. Przepisy dotyczące importu docelowego stanowią bowiem wyjątek od ogólnej reguły konieczności uzyskania na dany produkt pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
5. Dane niezbędne w przypadku zapotrzebowania dotyczącego produktu leczniczego stosowanego poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą określono w art. 4ac ust. 4. Zarówno w tym przepisie, jak i w ust. 3 przewidziano, że zapotrzebowanie dotyczyć powinno konkretnego produktu leczniczego (z określeniem m.in. nazwy handlowej, postaci, mocy itd.). Jeśli więc po uzyskaniu akceptacji zapotrzebowania przez Ministra Zdrowia okaże się, że również ten produkt nie jest już dostępny, konieczne będzie wystąpienie z nowym zapotrzebowaniem (np. na odpowiednik tego produktu leczniczego).
6. W art. 4ac ust. 5 i 6 określono niezbędne informacje, które powinno się umieścić w zgłoszeniu o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (zgodnie z art. 4 ust. 8).

Marcin Flak

Art. 4ad. [Rozpatrzenie i realizacja zapotrzebowania na produkt leczniczy oraz zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego]

1. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, jest przesyłane, za pośrednictwem SOID, do konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny pacjenta, w celu potwierdzenia zasadności jego wystawienia. Konsultant potwierdza zasadność wystawienia zapotrzebowania lub odmawia takiego potwierdzenia w terminie 7 dni od dnia otrzymania zapotrzebowania. W przypadku braku potwierdzenia we wskazanym wyżej terminie, SOID zwraca zapotrzebowanie do lekarza wystawiającego zapotrzebowanie.

2. W przypadku potwierdzenia zasadności wystawienia zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2, konsultant przesyła w SOID potwierdzone zapotrzebowanie do ministra właściwego do spraw zdrowia. W przypadku odmowy potwierdzenia zasadności wystawienia zapotrzebowania, konsultant zwraca zapotrzebowanie w SOID do lekarza wystawiającego zapotrzebowanie wraz z uzasadnieniem odmowy.

3. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, traci ważność, jeżeli nie zostanie przesłane do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 60 dni od dnia wystawienia zapotrzebowania przez lekarza.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje zapotrzebowania, o których mowa w art. 4 ust. 2, oraz zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8, w SOID bez zbędnej zwłoki. Informacja o rozpatrzeniu jest wysyłana na adres poczty elektronicznej podmiotu wykonującego działalność leczniczą w przypadku zapotrzebowania na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą lub na adres poczty elektronicznej pacjenta lub inny wskazany w przypadku zapotrzebowania na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, lub na adres poczty elektronicznej przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej w przypadku zgłoszeń o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8.

5. Podmiot leczniczy za pośrednictwem apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej albo apteka ogólnodostępna kieruje do hurtowni farmaceutycznej zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, lub zgodę, o której mowa w art. 4 ust. 8, pobrane z SOID, w celu sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego.

6. Pobranie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2, lub zgody, o której mowa w art. 4 ust. 8, z SOID jest możliwe po wprowadzeniu do SOID odpowiednio numeru zapotrzebowania oraz numeru PESEL pacjenta, numeru zapotrzebowania oraz numeru rozstrzygnięcia albo numeru rozstrzygnięcia oraz numeru PESEL pacjenta.

7. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, traci ważność, w przypadku gdy nie zostanie przekazane do hurtowni farmaceutycznej w terminie 60 dni od dnia jego rozpatrzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

8. W przypadku braku dostępu do SOID wynikającego z awarii SOID lub działania siły wyższej, a także w przypadku podmiotów leczniczych wymienionych w art. 1 ust. 3 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zapotrzebowania, o których mowa w art. 4 ust. 2, oraz zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8, mogą być składane w postaci papierowej, z zachowaniem wymogów określonych w art. 4ac. Zapotrzebowania oraz zgłoszenia złożone w postaci papierowej, po uzyskaniu dostępu do SOID, są wprowadzane przez ministra właściwego do spraw zdrowia do SOID niezwłocznie po przywróceniu jego funkcjonalności.

1. Artykuł 4ad reguluje procedurę rozpatrywania zapotrzebowania (produkty z art. 4 ust. 1 oraz art. 4 ust. 9) oraz zgłoszeń o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu (na podstawie art. 4 ust. 8).
2. Obowiązkowym elementem procedury rozpatrzenia zapotrzebowania jest rozstrzygnięcie przez konsultanta krajowego lub wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny zasadności wystawienia zapotrzebowania. W tym celu zapotrzebowanie przesyłane jest za pośrednictwem SOID do właściwego konsultanta. W razie potwierdzenia przez konsultanta zasadności wystawienia zapotrzebowania, konsultant przesyła poprzez SOID potwierdzone zapotrzebowanie do Ministra Zdrowia.
3. Z brzmienia art. 4ad wynika, że zapotrzebowanie, które nie zostało potwierdzone przez konsultanta w ciągu 7 dni, jak również zapotrzebowanie, którego zasadność konsultant odmówił potwierdzić,

nie jest przesyłane do rozstrzygnięcia przez Ministra Zdrowia. Pozytywne rozstrzygnięcie konsultanta z danej dziedziny medycyny jest więc w zasadzie warunkiem koniecznym, aby w sprawie zapotrzebowania móc uzyskać merytoryczne rozstrzygnięcie Ministra Zdrowia.

4. Tak ukształtowana procedura wiąże się z szeregiem wątpliwości. Po pierwsze, przepisy nie określają, jakie kryteria konsultant ma brać pod uwagę, oceniając „zasadność” wystawienia zapotrzebowania. Czy chodzi tutaj np. o brak zaistnienia negatywnych przesłanek z art. 4 ust. 3, zasadność wyboru określonego produktu leczniczego w danym stanie klinicznym, czy może istnienie alternatywnych metod terapii, niewymagających wszczynania procedury importu docelowego itd.
5. Po drugie, nie określono jednoznacznie roli, jaką pełni konsultant z danej dziedziny medycyny w ramach toczącego się postępowania administracyjnego. Jak wskazuje się bowiem w orzecznictwie (np. wyrok NSA z 11.10.2017 r., II GSK 2806/17, ONSAiWSA 2019/6, poz. 86; wyrok NSA z 9.08.2018 r., II GSK 1046/18), zapotrzebowanie stanowi wniosek inicjujący sprawę administracyjną. Udział konsultanta ma doniosłe znaczenie dla przebiegu postępowania, skoro może spowodować, że sprawa nie zostanie merytorycznie rozpatrzona. Jest on zbliżony do współdziałania organów administracji, o którym mowa w art. 106 k.p.a. Chociaż status konsultanta z danej dziedziny medycyny jako organu administracji publicznej nie jest jednoznaczny, to jednak uzyskanie potwierdzenia konsultanta co do zasadności zapotrzebowania jest niezbędnym elementem procedury kwalifikowanej w orzecznictwie jako postępowanie administracyjne, kończone przez Ministra Zdrowia wydaniem decyzji administracyjnej. Należy podkreślić, że przyjęty model procedury rozpatrywania zapotrzebowań nie jest prawidłowy i może budzić wątpliwości co do zgodności z Konstytucją RP (m.in. w zakresie, w jakim uniemożliwia uzyskanie merytorycznego rozstrzygnięcia Ministra Zdrowia; nie przewiduje możliwości kwestionowania negatywnego rozstrzygnięcia konsultanta z danej dziedziny medycyny itd.).
6. Chociaż potwierdzenie zasadności zapotrzebowania przez konsultanta jest niezbędnym elementem procedury, to nie jest wiążące dla Ministra Zdrowia, który w takiej sytuacji może załatwić zapotrzebowanie odmownie.
7. Zgodnie z art. 4ad ust. 4 zapotrzebowania, jak również zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu są rozpatrywane przez Ministra Zdrowia w SOID. Jak przyjęto w powołanym powyżej orzecznictwie, rozstrzygnięcie w kwestii zapotrzebowań ma charakter decyzji administracyjnej. W mojej ocenie podobnie należałoby ocenić również rozstrzygnięcie w sprawie zgłoszenia (wniosku) o konieczności czasowego dopuszczenia do obrotu. Informacja o podjętym rozstrzygnięciu jest wysyłana do wymienionych w tym przepisie zainteresowanych podmiotów.
8. Zapotrzebowanie przesyłane jest przez aptekę (lub podmiot leczniczy) do hurtowni farmaceutycznej w celu sprowadzenia produktu leczniczego do Polski. Zapotrzebowanie stanowi podstawę sprowadzenia przez hurtownię produktu do Polski i sprzedania go aptece (lub podmiotowi leczniczemu). Natomiast podstawą wydania produktu leczniczego z apteki pacjentowi jest recepta.
9. Uzyskanie pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia w zakresie zapotrzebowania umożliwia jego sprowadzenie z zagranicy, ale cena zakupu takiego produktu jest ponoszona przez pacjenta (a w przypadku produktu sprowadzonego w celu stosowania w podmiocie leczniczym – cenę

będzie musiał zapłacić ten podmiot leczniczy). Pacjent może jednak wystąpić o refundację takiego produktu (zob. szerzej art. 39 ustawy refundacyjnej) – dzięki temu pacjent w aptece będzie mógł wykupić produkt, uiszczając jedynie niewielką część ceny (reszta sfinansowana zostanie przez NFZ w ramach rozliczenia z apteką). Ponieważ decyzja Ministra Zdrowia w zakresie refundacji nie następuje równocześnie z decyzją co do zapotrzebowania, ale później, może okazać się, że pacjent zrezygnuje z zakupu zamówionego w aptece produktu (w związku z nieuzyskaniem refundacji i znacznymi kosztami sprowadzenia leku) – zob. szerzej komentarz do art. 4.

10. Co istotne, zgodnie z art. 4a4 ust. 7, zapotrzebowanie traci ważność, jeśli nie zostanie przekazane do hurtowni farmaceutycznej w terminie 60 dni od jego rozpatrzenia przez Ministra Zdrowia. Wątpliwości może budzić powiązanie biegu terminu z momentem wydania rozstrzygnięcia przez Ministra Zdrowia, a nie doręczeniem informacji o rozstrzygnięciu. Teoretycznie mogłoby to nawet prowadzić do sytuacji, że zapotrzebowanie wygaśnie, chociaż (np. na skutek pomyłki) informacja nie została doręczona pacjentowi. Rozwiązanie przyjęte w art. 4 ust. 7 z powyższych względów jest w mojej ocenie nieprawidłowe.
11. W art. 4 ust. 8 przewidziano przypadki, w których zapotrzebowanie oraz zgłoszenie o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu mogą być złożone w „postaci papierowej”. Dotyczy to wyjątkowych przypadków – braku dostępu do SOID na skutek awarii tego Systemu lub działania siły wyższej. Zapotrzebowania w „postaci papierowej” mogą również składać podmioty lecznicze dla osób pozbawionych wolności udzielające świadczeń zdrowotnych na podstawie art. 102 pkt 1 i art. 115 § 1 k.k.w.

Marcin Flak

Art. 4b. [Zgoda na obcojęzyczną treść oznakowania opakowania leku sierocego]

Prezes Urzędu może wydać zgodę na obcojęzyczną treść oznakowania opakowania dla określonej ilości opakowań leków sierocych określonych w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 18 z 22.01.2000, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 21).

1. Artykuł 4b przewiduje możliwość uzyskania zgody na udostępnienie na rynku produktu leczniczego (będącego lekiem sierocym) w obcojęzycznym opakowaniu. Podobnie jak w przypadku zgody z art. 4c, wydawana jest ona przez Prezesa Urzędu na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.
2. Możliwość uzyskania zgody z art. 4b dotyczy wyłącznie produktów, które zostały oznaczone jako sieroce produkty lecznicze na podstawie rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z 16.12.1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 18, s. 1, ze zm.). Status taki może zostać nadany produktowi leczniczemu spełniającemu warunki określone w tym akcie prawnym (generalnie chodzi o produkty, które mają być stosowane w rzadko występujących stanach chorobowych lub takie, w przypadku których nie wydaje się możliwe, aby produkt został wprowadzony na rynek bez odpowiednich zachęt z uwagi na spodziewany niewystarczający zwrot z inwestycji). W celu zachęcenia do prowadzenia prac nad takimi produktami ww. rozporządzenie przewiduje szczególne mechanizmy (np. specjalny okres wyłączności obrotu na rynku).

3. Komentowany przepis umożliwia uzyskanie ułatwienia przez podmiot odpowiedzialny w odniesieniu do leku sierocego. Ta grupa produktów leczniczych przeznaczona jest bowiem dla relatywnie niewielkiej grupy pacjentów. Konieczność przygotowania odrębnych prezentacji produktów, w językach urzędowych każdego z krajów, stanowiłaby proporcjonalnie poważniejszą przeszkodę niż w przypadku produktów leczniczych przeznaczonych dla liczniejszej populacji pacjentów.
4. Komentowany przepis przewiduje wyrażenie zgody na udostępnienie na polskim rynku określonej liczby produktów oznakowanych w języku obcym. Nie przewidziano natomiast, aby zgoda miała być udzielona na określony czas. W konsekwencji podmiot odpowiedzialny będzie miał możliwość udostępnienia leku sierocego w obcojęzycznym opakowaniu aż do wyczerpania liczby określonej w decyzji o wyrażeniu zgody.
5. W przepisie art. 4b pr. farm. nie przewidziano przesłanek wydania zgody przez Prezesa Urzędu (poza stwierdzeniem, że może ona zostać wydana w stosunku do leków sierocych). Wskazano jedynie, że Prezes Urzędu „może” takiej zgody udzielić. Oznacza to, że decyzja w przedmiocie wyrażenia zgody leży w sferze tzw. uznania administracyjnego, którego jednak nie można utożsamiać z dowolnością rozstrzygnięcia. Uznanie administracyjne oznacza, że organ administracji publicznej ma obowiązek uwzględnić wniosek, jeżeli nie jest on sprzeczny z interesem społecznym (wyrok NSA z 20.06.1994 r., II SA 105/94, ONSA 1995/2, poz. 86). W wyroku NSA z 30.06.2000 r., V SA 2880/99, LEX nr 79239, wskazano, że: „jeśli w sprawach pozostawionych przez przepisy uznaniu administracyjnemu interes społeczny nie stoi temu na przeszkodzie i leży to w możliwości organu administracji, organ ten ma obowiązek załatwić sprawę w sposób pozytywny dla strony. Tworzy to więc domniemanie pozytywnego rozstrzygnięcia, chyba że pozytywnemu rozstrzygnięciu stoi na przeszkodzie niebudzący wątpliwości interes ogólny”. W mojej ocenie Prezes Urzędu ma więc obowiązek wyrazić zgodę na obcojęzyczną treść oznakowania leku sierocego, chyba że w danym przypadku byłoby to sprzeczne z interesem społecznym.

Marcin Flak

Art. 4c. [Zwolnienie z obowiązku umieszczenia informacji na opakowaniu i w ulotce]

1. W przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego Prezes Urzędu, uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, może na czas określony wyrazić zgodę na zwolnienie:

- 1) z obowiązku umieszczania na opakowaniu lub w ulotce dołączanej do opakowania niektórych danych szczegółowych lub
- 2) w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania lub ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim

– dotyczącą produktu leczniczego, który posiada kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 3 lub 5, lub innego produktu leczniczego, względem którego występują poważne trudności w zakresie jego dostępności.

2. Zgodę, o której mowa w ust. 1, Prezes Urzędu wyraża dla określonej liczby opakowań produktu leczniczego.

1. Opakowania produktów leczniczych wprowadzanych na polski rynek powinny zostać oznakowane w języku polskim oraz zawierać określone przepisami prawa informacje (zob. m.in. art. 26 pr. farm. oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z 20.02.2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki, Dz.U. z 2020 r. poz. 1847). Od tej ogólnej reguły przewidziano kilka wyjątków. Jeden z nich przewidziany został w art. 4c pr. farm. Możliwość wprowadzania na rynek produktu leczniczego w opakowaniu niespełniającym

wymagań uzależniona jest od uzyskania zgody (decyzji administracyjnej) wydanej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Dotyczy ona zwolnienia z obowiązku:

- 1) umieszczenia na opakowaniu lub w ulotce określonych wymaganych przepisami informacji, lub
- 2) sporządzenia opakowania lub ulotki w języku polskim.

Użycie w art. 4c spójnika „lub” oznacza, że zgoda Prezesa Urzędu może zostać wydana równocześnie na zwolnienie z obowiązku umieszczenia niektórych wymaganych danych, jak i na obcojęzyczną treść opakowania lub ulotki (mogłaby więc dotyczyć np. obcojęzycznego opakowania i ulotki, na których nie zawarto wszystkich wymaganych informacji).

2. Od 1.11.2023 r. wprowadzono istotną zmianę. Wcześniej zgoda Prezesa Urzędu mogła dotyczyć tylko produktów o kategorii dostępności Rpz (wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania) lub Lz (stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym). Obecnie możliwość uzyskania zgody dotyczy także produktów leczniczych o innej kategorii dostępności (w tym nawet OTC).
3. Przesłanki wyrażenia zgody na podstawie art. 4c są następujące:
 - a) produkt posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce,
 - b) jest to uzasadnione ochroną zdrowia publicznego,
 - c) produkt posiada kategorię dostępności Rpz (wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania) lub Lz (stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym),
 - d) w przypadku produktów o innej kategorii dostępności – jest to dodatkowo uzasadnione występowaniem poważnych trudności w zakresie dostępności tego produktu.

Przesłanka dotycząca ochrony zdrowia publicznego została sformułowana w sposób ogólny; należy przyjąć, że będzie ona spełniona w przypadku możliwego ryzyka dla zdrowia pacjentów w Polsce, któremu nie będzie możliwe zaradzenie przy pomocy dostępnych na rynku, prawidłowo oznakowanych produktów (np. spodziewana przerwa w dostawach prawidłowo oznakowanego produktu i ryzyko, że zapotrzebowanie pacjentów nie będzie mogło zostać zaspokojone przez odpowiedniki tego produktu, znacząco zwiększone zapotrzebowanie na dany produkt). W tym kontekście oceniane powinno być też potencjalne ryzyko dla pacjenta w związku ze stosowaniem danego produktu – przykładowo, w przypadku produktów leczniczych, które miałyby być podawane pacjentowi przez pracowników ochrony zdrowia, ryzyko pomyłki związanej z brakiem oznakowania w języku polskim wydaje się niższe.

4. Przepis art. 4c ust. 1 wskazuje, że Prezes Urzędu „może” wyrazić zgodę. W mojej ocenie nie oznacza to, że decyzja wydawana na tej podstawie pozostaje w sferze uznania administracyjnego – przepis określa bowiem przesłanki wydania zgody przez Prezesa Urzędu.
5. Zgoda Prezesa Urzędu wydawana jest na czas określony oraz w odniesieniu do określonej liczby opakowań. W konsekwencji podmiot występujący o uzyskanie takiej zgody może wprowadzić na rynek tylko określoną partię produktu niespełniającą wymagań objętych zgodą Prezesa Urzędu i jednocześnie może tę czynność wykonywać przez czas w niej określony. Komentowany przepis nie precyzuje co oznacza czasowe zwolnienie z obowiązków dotyczących treści opakowania lub ulotki. W szczególności, czy po upływie okresu, na jaki zgodę wydano, znajdujące się jeszcze w obrocie nieprawidłowo oznakowane produkty powinny zostać z niego wycofane. Wydaje się, że opierając się na ogólnej zasadzie, iż produkty lecznicze mogą znajdować się

w obrocie do czasu upływu terminu ważności (art. 66), można byłoby przychylić się do poglądu, że produkty wprowadzone na rynek na podstawie zgody Prezesa Urzędu mogą znajdować się na nim również po upływie tego okresu. Nie zostało to jednak wyraźnie uregulowane.

6. Przepis art. 4c nie reguluje wprost kwestii trybu, w jakim następuje wszczęcie postępowania w sprawie wyrażenia zgody przez Prezesa Urzędu. Moim zdaniem należy przyjąć, że postępowania te co do zasady wszczynane są na wniosek zainteresowanej strony. Po pierwsze, wskazuje na to brzmienie art. 4c ust. 1, w którym mowa jest o wyrażeniu „zgody”. Tak sformułowany przepis sugeruje, że wydanie przez Prezesa Urzędu decyzji następuje w odpowiedzi na wniosek o wyrażenie takiej zgody. Po drugie, przyjmuje się, że jeśli przepisy prawa nie regulują trybu wszczęcia postępowania, to w sprawach dotyczących uprawnień jednostek, postępowania powinny być wszczynane na wniosek (A. Wróbel [w:] M. Jaśkowska, M. Wilbrandt-Gotowicz, A. Wróbel, *Komentarz aktualizowany do Kodeksu postępowania administracyjnego*, LEX 2025, art. 61).
7. Zgodę z art. 4c odróżnia od zgody Ministra Zdrowia wydawanej na podstawie art. 4 ust. 9 to, że w tym ostatnim przypadku postępowania wszczynane są w związku ze szczególnymi potrzebami konkretnego pacjenta. Artykuł 4c ust. 1 odnosi się do możliwości wprowadzenia na polski rynek określonej partii produktu (oznakowanego w sposób niezgodny z polskimi wymaganiami), bez odnoszenia się do potrzeb konkretnego pacjenta, jako odstępstwo od obowiązków podmiotu odpowiedzialnego w odniesieniu do oznakowania produktu leczniczego. W przypadku komentowanego przepisu wnioskodawcą powinien być więc podmiot odpowiedzialny, bo to jego praw i obowiązków dotyczyłaby ewentualna zgoda wydana przez Prezesa Urzędu.
8. Kwestia wyrażenia zgody przez Prezesa Urzędu jest bardziej złożona w przypadku produktów leczniczych objętych refundacją. Decyzje dotyczące objęcia refundacją ze środków publicznych wydawane są bowiem w odniesieniu do konkretnego produktu leczniczego, określanego przy pomocy m.in. numeru GTIN, który w przypadku produktów sprowadzanych na podstawie zgody Prezesa Urzędu może być inny.

Marcin Flak

Art. 4d. [Rejestr zapotrzebowań w ramach importu docelowego oraz rejestr wniosków o refundację w ramach importu docelowego]

1. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi rejestr zapotrzebowań realizowanych w ramach importu docelowego oraz rejestr wniosków o refundację w ramach importu docelowego.
2. Rejestry, o których mowa w ust. 1, są prowadzone w SOID.
3. W rejestrze zapotrzebowań realizowanych w ramach importu docelowego są przetwarzane:
 - 1) data wpływu zapotrzebowania;
 - 2) dane dotyczące podmiotu wykonującego działalność leczniczą składającego zapotrzebowanie:
 - a) nazwa (firma) łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej lub nazwą komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,
 - b) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
 - c) resortowy kod identyfikacyjny jednostki organizacyjnej lub komórki organizacyjnej, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy,
 - d) adres poczty elektronicznej, na który wysyłana jest informacja o rozpatrzeniu zapotrzebowania;
 - 3) dane dotyczące lekarza wystawiającego zapotrzebowanie:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu;
 - 4) w przypadku podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne – dane osoby uprawnionej do reprezentacji:
 - a) imię i nazwisko,

- b) stanowisko,
 - c) adres poczty elektronicznej;
 - 5) dane dotyczące pacjenta, dla którego wystawiono zapotrzebowanie o sprowadzenie produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego na potrzeby doraźne:
 - a) imię i nazwisko oraz adres miejsca zamieszkania pacjenta, jeżeli dotyczy,
 - b) numer PESEL pacjenta, a w przypadku jego braku – seria i numer dowodu osobistego lub paszportu, a w przypadku osób małoletnich, którym nie nadano numeru PESEL – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został ustanowiony, a w przypadku jego braku – seria i numer dowodu osobistego lub paszportu przedstawiciela ustawowego albo opiekuna,
 - c) adres poczty elektronicznej pacjenta, jeżeli dotyczy;
 - 6) dane dotyczące produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego:
 - a) nazwa handlowa,
 - b) nazwa międzynarodowa w przypadku produktu leczniczego,
 - c) postać,
 - d) moc lub dawka produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - e) ilość i jednostka ilości,
 - f) czas trwania kuracji – w dniach, jeżeli dotyczy,
 - g) uzasadnienie zapotrzebowania,
 - h) podmiot odpowiedzialny w przypadku produktu leczniczego,
 - i) nazwa wytwórcy w przypadku środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - j) rozpoznanie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;
 - 7) dane konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzającego zapotrzebowanie:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu,
 - c) kwalifikacje zawodowe, w tym posiadane: tytuły zawodowy i naukowy,
 - d) oznaczenie typu konsultanta (wojewódzki albo krajowy),
 - e) oznaczenie dziedziny medycyny;
 - 8) informacja o sposobie rozstrzygnięcia zapotrzebowania wraz z datą jego wydania;
 - 9) imię i nazwisko osoby dokonującej rozstrzygnięcia;
 - 10) unikalny numer rozstrzygnięcia;
 - 11) imię i nazwisko osoby przygotowującej rozstrzygnięcie;
 - 12) numer zapotrzebowania;
 - 13) data wystawienia zapotrzebowania.
4. W rejestrze wniosków o refundację w ramach importu docelowego są przetwarzane:
- 1) data wpływu wniosku oraz wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy;
 - 2) unikalny numer rozstrzygnięcia zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego i środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
 - 3) informacja o sposobie rozstrzygnięcia zapotrzebowania wraz z datą wydania rozstrzygnięcia;
 - 4) dane dotyczące produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego:
 - a) nazwa handlowa,
 - b) nazwa międzynarodowa w przypadku produktu leczniczego,
 - c) postać,
 - d) dawka,
 - e) ilość,
 - f) podmiot odpowiedzialny;
 - 5) imię, nazwisko, numer PESEL świadczeniobiorcy, a w przypadku jego braku – seria i numer dowodu osobistego lub paszportu, a w przypadku osób małoletnich, którym nie nadano numeru PESEL – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został ustanowiony, a w przypadku jego braku – seria i numer dowodu osobistego lub paszportu przedstawiciela ustawowego albo opiekuna;
 - 6) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego;
 - 7) adres oraz dane kontaktowe świadczeniobiorcy wraz z informacją o sposobie dostarczenia rozstrzygnięcia;
 - 8) informacja o rozpoznaniu według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych oraz informacja o chorobie, jej przebiegu i dotychczasowym leczeniu;
 - 9) informacja o posiadaniu przez pacjenta prawa do świadczeń finansowanych ze środków publicznych w postaci oświadczenia lub adnotacji;
 - 10) dane konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzającego zasadność przyznania refundacji:
 - a) imię i nazwisko,

- b) numer prawa wykonywania zawodu,
 - c) kwalifikacje zawodowe, w tym posiadane tytuły: zawodowy i naukowy,
 - d) oznaczenie typu konsultanta (wojewódzki albo krajowy),
 - e) oznaczenie dziedziny medycyny;
- 11) dane dotyczące lekarza wystawiającego informację o chorobie:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu,
 - c) adres poczty elektronicznej;
 - 12) data przekazania do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zlecenia sporządzenia rekomendacji, o której mowa w art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, data sporządzenia tej rekomendacji przez Agencję oraz stanowisko Agencji w niej wyrażone;
 - 13) karta oceny formalnej oraz imię i nazwisko osoby ją sporządzającej;
 - 14) karta oceny merytorycznej oraz imię i nazwisko osoby ją sporządzającej;
 - 15) data i numer decyzji administracyjnej w zakresie refundacji oraz imię i nazwisko osoby ją podpisującej;
 - 16) informacja o rozstrzygnięciu;
 - 17) data złożenia skargi do wojewódzkiego sądu administracyjnego, rodzaj oraz data rozstrzygnięcia wydanego przez wojewódzki sąd administracyjny;
 - 18) data złożenia skargi kasacyjnej do Naczelnego Sądu Administracyjnego, rodzaj oraz data rozstrzygnięcia wydanego przez Naczelnny Sąd Administracyjny.

- 1. Na podstawie art. 4d Minister Zdrowia zobowiązany jest do prowadzenia w SOID rejestru zapotrzebowań w ramach importu docelowego oraz rejestru wniosków o refundację produktów sprowadzanych w ramach importu docelowego.
- 2. W rejestrze przechowywany jest cały szereg informacji o poszczególnych sprawach, nie tylko dotyczących produktu, ale również m.in. dane pacjentów, których dotyczą zapotrzebowania i wnioski, oraz lekarzy i konsultantów biorących udział w procedurze.
- 3. Zgodnie z art. 5 ust. 3a u.s.i.o.z., dane zawarte w Systemie Obsługi Importu Docelowego nie podlegają udostępnianiu na zasadach określonych w ustawie z 6.09.2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2022 r. poz. 902). O ile takie zastrzeżenie wydaje się zasadne w odniesieniu do danych pozwalających na identyfikację poszczególnych osób (szczególnie pacjentów), to w mojej ocenie nie ma żadnego uzasadnienia, aby udostępnieniu nie podlegały inne informacje gromadzone w ramach SOID. Dotyczy to szczególnie rozstrzygnięć dotyczących zapotrzebowań w ramach importu docelowego oraz w sprawach wniosków o refundację. Nie ma żadnego uzasadnienia, aby takie informacje (z wyłączeniem danych pozwalających na identyfikację osób fizycznych) nie podlegały ujawnieniu jako informacja publiczna i tak w mojej ocenie należałoby interpretować ten przepis, aby realizować konstytucyjną zasadę dostępu obywateli do informacji publicznej. Należy podkreślić, że zgodnie z art. 61 ust. 3 Konstytucji RP, ograniczenie prawa dostępu do informacji publicznej może nastąpić tylko z ważnych powodów wymienionych w tym przepisie. Jednym z nich jest konieczność ochrony wolności i praw innych osób – w przypadku anonimizacji danych zawartych w SOID, nie będą już istniały powody uzasadniające wyłączenie ich z zakresu informacji publicznych podlegających ujawnieniu.

Marcin Flak

Art. 4e. [Rejestr produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu nieposiadających pozwolenia]

1. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi rejestr produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu nieposiadających pozwolenia.
2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, jest prowadzony w SOID.
3. W rejestrze, o którym mowa w ust. 1, są przetwarzane:
 - 1) data wpływu zapotrzebowania realizowanego w ramach importu docelowego i zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8;
 - 2) numer zapotrzebowania lub zgody;
 - 3) dane dotyczące podmiotu wykonującego działalność leczniczą składającego zapotrzebowanie:
 - a) nazwa (firma) łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej lub nazwą komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,
 - b) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
 - c) resortowy kod identyfikacyjny jednostki organizacyjnej lub komórki organizacyjnej, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy,
 - d) adres poczty elektronicznej, na który jest wysyłana informacja o rozpatrzeniu zapotrzebowania;
 - 4) dane dotyczące lekarza wystawiającego zapotrzebowanie:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu,
 - c) adres poczty elektronicznej;
 - 5) w przypadku podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne – dane osoby uprawnionej do reprezentacji:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) stanowisko,
 - c) adres poczty elektronicznej;
 - 6) dane dotyczące pacjenta, dla którego wystawiono zapotrzebowanie, jeżeli dotyczy:
 - a) imię i nazwisko oraz numer PESEL pacjenta, a w przypadku jego braku – seria i numer dowodu osobistego lub paszportu, a w przypadku osób małoletnich, którym nie nadano numeru PESEL – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został ustanowiony, a w przypadku jego braku – seria i numer dowodu osobistego lub paszportu przedstawiciela ustawowego albo opiekuna,
 - b) adres poczty elektronicznej pacjenta, jeżeli dotyczy;
 - 7) dane konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzającego zapotrzebowanie:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer prawa wykonywania zawodu,
 - c) kwalifikacje zawodowe, w tym posiadane tytuły: zawodowy i naukowy,
 - d) oznaczenie typu konsultanta (wojewódzki albo krajowy),
 - e) oznaczenie dziedziny medycyny;
 - 8) dane dotyczące podmiotu dokonującego zgłoszenia:
 - a) nazwa (firma),
 - b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),
 - c) unikalny identyfikator hurtowni farmaceutycznej,
 - d) dane adresowe,
 - e) imię i nazwisko Osoby Odpowiedzialnej oraz osoby upoważnionej przez Osobę Odpowiedzialną, a także numer prawa wykonywania zawodu farmaceuty,
 - f) imię i nazwisko osoby reprezentującej podmiot dokonujący zgłoszenia oraz stanowisko,
 - g) adres poczty elektronicznej, na który zostanie wysłana informacja o rozstrzygnięciu;
 - 9) dane dotyczące produktu leczniczego:
 - a) nazwa handlowa,
 - b) nazwa międzynarodowa,
 - c) postać,
 - d) moc lub dawka produktu leczniczego,
 - e) ilość i jednostka ilości,
 - f) dane dotyczące serii: numer, data ważności, ilość produktu leczniczego, jeżeli dotyczy,
 - g) podmiot odpowiedzialny,
 - h) uzasadnienie.

1. Podobnie jak art. 4d, przepis art. 4e przewiduje obowiązek prowadzenia kolejnego rejestru przez Ministra Zdrowia. Obejmuje on m.in. produkty lecznicze, które czasowo dopuszczono do obrotu na podstawie art. 4 ust. 8.
2. Analogicznie jak w przypadku art. 4d, rejestr prowadzony jest w ramach Systemu Obsługi Importu Docelowego i również w tym przypadku wątpliwości budzi treść art. 5 ust. 3a u.s.i.o.z. Zgodnie z tą regulacją dane zawarte w Systemie Obsługi Importu Docelowego nie podlegają udostępnianiu na zasadach określonych w ustawie o dostępie do informacji publicznej. Szerzej kwestia ta została omówiona w komentarzu do art. 4d. Niemniej jednak, szczególnie w tym przypadku zasadne wydaje się takie interpretowanie art. 5 ust. 3a u.s.i.o.z., aby odnosił się on wyłącznie do danych pozwalających na identyfikację osób fizycznych; nie ma bowiem żadnych powodów, aby nie udostępniać informacji na temat produktów leczniczych czasowo dopuszczonych do obrotu (z uwagi na bezpieczeństwo obrotu powinny być one publicznie dostępne).

Marcin Flak

Art. 5. [Produkty niewymagające pozwolenia]

Nie wymagają uzyskania pozwolenia:

- 1) produkty lecznicze wykorzystywane wyłącznie do badań naukowych, prowadzonych przez podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1, 2 i 4–8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2024 r. poz. 1571, z późn. zm.), prowadzące działalność o profilu medycznym;
- 2) produkty lecznicze wykorzystywane przez wytwórców;
- 3) badane produkty lecznicze wykorzystywane wyłącznie do badań klinicznych albo badane produkty lecznicze weterynaryjne wykorzystywane wyłącznie do badań klinicznych weterynaryjnych wpisanych do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;
- 4) półprodukty wytworzone w celu wykorzystania w dalszym procesie wytwórczym realizowanym przez wytwórcę.

1. Artykuł 5 wymienia kategorie produktów leczniczych, które nie wymagają uzyskania pozwolenia. Jest to regulacja odrębna od art. 3 ust. 4, który wymienia kategorie produktów leczniczych, które są dopuszczone do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia. Te ostatnie bowiem faktycznie są wprowadzane do obrotu jako produkty lecznicze. W przypadku produktów z art. 5 trudno w ogóle mówić o wprowadzaniu do obrotu produktów leczniczych. Przepis ten wymienia m.in. półprodukty wykorzystywane w dalszym procesie wytwórczym czy też produkty będące przedmiotem badań oraz badane produkty lecznicze.
2. Wyłączeniem z art. 5 objęte są produkty wykorzystywane do badań naukowych, ale tylko przez wymienione w tym przepisie następujące kategorie podmiotów prowadzących działalność badawczą, tj. podmioty, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1, 2 i 4–8 ustawy z 20.07.2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. z 2024 r. poz. 1571 ze zm.), prowadzące działalność o profilu medycznym. Należy podkreślić, że zwolnienie z obowiązku uzyskania pozwolenia dotyczy wykorzystywania tych produktów do „badań naukowych”, a nie badań klinicznych. Wątpliwości budzi też zawężenie kręgu podmiotów, które mogą zaopatrywać się w produkty na potrzeby działalności badawczej. Teoretycznie wyłączeniem z art. 5 pr. farm. mogłaby nie zostać objęta spółka prowadząca działalność komercyjną i prowadząca w tym celu badania nad różnymi substancjami (mogącymi spełniać definicję produktu leczniczego) – skoro taki produkt nie byłby nabywany w celu wprowadzenia do obrotu, a jedynie w celu przeprowadzenia np. badań analitycznych, w mojej ocenie należałoby uznać, że w tym przypadku nie ma miejsca działalność wymagająca uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

3. W dalszej części art. 5 wymienia produkty lecznicze wykorzystywane przez wytwórców oraz półprodukty wykorzystywane w dalszym procesie wytwórczym.
4. Uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie wymagają także badane produkty lecznicze, tj. produkty wykorzystywane w badaniach klinicznych. Zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia 536/2014, do którego odsyła Prawo farmaceutyczne, obejmuje to zarówno produkt leczniczy badany w ramach badania klinicznego, jak i produkt stosowany w badaniu jako produkt referencyjny. Wytwarzanie i import badanych produktów leczniczych wymaga jednak uzyskania zezwolenia (art. 61 rozporządzenia 536/2014).

Art. 6. (uchylony)

*Oskar Luty***Art. 7. [Właściwość Prezesa URPL w sprawach dotyczących
pozwoleń. Okres ważności pozwolenia]**

1. Wnioski o wydanie pozwolenia, zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, zmianę terminu ważności pozwolenia podmiot odpowiedzialny składa do Prezesa Urzędu.

2. Wydanie pozwolenia, odmowa wydania pozwolenia, zmiana danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, zmiana w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, przedłużenie terminu ważności pozwolenia, odmowa przedłużenia terminu ważności pozwolenia, skrócenie terminu ważności pozwolenia, zawieszenie ważności pozwolenia, a także cofnięcie pozwolenia następuje w drodze decyzji Prezesa Urzędu.

3. Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat.

4. Pozwolenie może zostać wydane dla produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, tylko w przypadku gdy zawarte w tym produkcie substancje farmakologicznie czynne wymienione są w załączniku I, II albo III do rozporządzenia nr 2377/90.

5–7. (uchylone)

1. Komentowany przepis stanowi zrębową normę kompetencyjną, uprawniającą Prezesa URPL jako organ administracji publicznej do wydawania decyzji administracyjnych o udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w tzw. procedurze krajowej.
2. Wbrew literalnej treści przepisu, nie jest to jedyny przepis kompetencyjny odnoszący się do udzielania pozwoleń na obrót lekami. W ustawie znajdują się też inne przepisy dotyczące decyzji administracyjnych w przedmiocie sprowadzania leków bez pozwolenia (art. 4 ust. 1, 8 i 9 oraz art. 8a), a także przepisy pozwalające na obrót lekiem przez krótki okres po upływie ważności pozwolenia lub odmowy przedłużenia (art. 29 ust. 5 i 6).
3. Zgodnie z art. 3 ust. 2 pr. farm. skuteczne prawnie na terenie Polski jest również pozwolenie wydane przez Komisję Europejską na podstawie rozporządzenia 726/2004 (tzw. pozwolenie centralne).
4. Kompetencje ustawowe Prezesa URPL obejmują wydanie pozwolenia w trzech zróżnicowanych procedurach: krajowej (uregulowanej w komentowanym przepisie), zdecentralizowanej (zob. komentarz do art. 18a) oraz wzajemnego uznania (zob. komentarz do art. 19).
5. Uprawnionym do wnioskowania o udzielenie pozwolenia jest każdy podmiot prawa (osoby fizyczne, prawne oraz osoby wyposażone przez ustawę w zdolność prawną, np. spółki jawne).

Ze względu na szczególnie ukształtowaną w art. 2 pkt 24 pr. farm. definicję „podmiotu odpowiedzialnego”, wnioskodawca uzyskuje status „podmiotu odpowiedzialnego” od razu po złożeniu wniosku, jeszcze przed uzyskaniem finalnego rozstrzygnięcia administracyjnego.

6. Z punktu widzenia prawa administracyjnego pozwolenie jest decyzją administracyjną, do której pełne zastosowanie znajdują przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego oraz Prawa o postępowaniu przed sądami administracyjnymi. Oznacza to, że rozstrzygnięcie administracyjne – wydanie pozwolenia, odmowa wydania lub jakiegokolwiek inne rozstrzygnięcie związane przedmiotowo z dopuszczeniem leku do obrotu – podlega zaskarżeniu środkami przewidzianymi we wzmiankowanych przepisach. Wnioskodawca może zatem złożyć wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy (art. 127 § 3 w zw. z art. 5 § 2 pkt 4 k.p.a.) lub zaskarżyć decyzję Prezesa URPL bezpośrednio do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie (art. 52 § 3 p.p.s.a.).
7. Wobec braku odpowiedniej regulacji prawnej wykluczone jest tzw. milczące załatwienie sprawy, czyli uznanie, że Prezes URPL rozstrzygnął zgodnie z wnioskiem o wydanie pozwolenia.
8. Treść przepisów, charakter obowiązków i uprawnień oraz wieloletnia praktyka rynkowa przesądza na rzecz tezy o tym, że pozwolenie może zostać wydane wyłącznie na rzecz jednego podmiotu. Wykluczone jest wspólne ubieganie się o pozwolenie; każdy z zainteresowanych podmiotów powinien złożyć odrębny wniosek, który będzie rozpatrywany oddzielnie i doprowadzi do zarejestrowania kilku leków. W takich rzadkich przypadkach szczególnej uwagi wymaga oznaczenie rejestrowanych leków nazwą handlową, co z jednej strony wymaga uwzględnienia ochrony praw własności intelektualnej, a z drugiej – zapewnienia użytkownikom profesjonalnym i pacjentom ochrony przed konfuzją, która może być skutkiem użycia konfiguracji nazw, wprowadzających w błąd co do tożsamości podmiotu odpowiedzialnego.
9. W przypadku skierowania wniosku o wydanie pozwolenia do niewłaściwego organu administracji publicznej, np. do Ministra Zdrowia lub GIF zamiast do Prezesa URPL, zastosowanie odnajdzie art. 65 § 1 k.p.a., zgodnie z którym organ niewłaściwy niezwłocznie przekazuje wniosek do organu właściwego. Jeżeli z faktem wniesienia wniosku związany jest jakikolwiek termin (np. wynikający z przepisów lub uzgodnień dotyczących finansowania publicznego określonej technologii lekowej), uważa się, że został zachowany (art. 65 § 2 k.p.a.).
10. Pozwolenie jest wydawane zasadniczo na okres 5 lat. W ramach obecnej praktyki administracyjnej Prezes URPL oblicza ten termin i wskazuje go w treści pozwolenia – od dnia jego wydania. Zgodnie z Kodeksem postępowania administracyjnego, wobec braku jakichkolwiek reguł szczególnych, termin ważności pozwolenia powinien jednak biec od momentu uzyskania przymiotu ostateczności przez decyzję (upływu terminu do wniesienia odwołania lub zrzeczenia się prawa do odwołania przez wnioskodawcę). Artykuł 29 pr. farm. przewiduje kompetencję Prezesa URPL do skracania lub przedłużania terminu ważności pozwolenia, na zasadach tam opisanych.
11. Wskazany w ust. 3 komentowanego przepisu okres 5 lat nie ma zastosowania do leków weterynaryjnych, ponieważ art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2019/6 przewiduje, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego jest ważne przez czas nieokreślony (zob. jednak wyjątki przewidziane w art. 24 ust. 1 oraz art. 27 ust. 1 tego rozporządzenia). Przepis ustawy krajowej sprzeczny z jednoznacznym przepisem rozporządzenia unijnego

(a więc aktu bezpośrednio skutecznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej) nie powinien być stosowany przez organy administracji ani sądy.

12. Przepis art. 7 ust. 4 pr. farm. nie powinien być stosowany przez polskie organy oraz sądy, ponieważ wkracza w materię ujednoliczoną całkowicie w art. 5 ust. 5 rozporządzenia 2019/6. Rozporządzenie unijne wskazuje, że pozwolenie na lek weterynaryjny dla danego gatunku zwierząt wydaje się, gdy substancja farmakologiczna czynna jest dopuszczona przez rozporządzenie 470/2009 i akty wykonawcze wydane na jego podstawie. Rozporządzenie 2019/6 przewiduje również liczne wyjątki od ograniczeń wyrażonych w art. 5 ust. 5 tego aktu prawnego. Przepis art. 7 ust. 4 referuje do załączników I, II i III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 z 26.06.1990 r. ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.Urz. WE L 224, s. 1, ze zm.), które zostało uchylone i zastąpione rozporządzeniem 470/2009. Rozporządzenie 470/2009 w art. 17 ust. 1 przewiduje podstawę prawną do wydania przez Komisję Europejską rozporządzenia delegowanego, zawierającego załączniki na podobieństwo wcześniejszego aktu prawnego. Aktem tym jest rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z 22.12.2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.Urz. UE L 15, s. 1, ze zm.). Wykazy zawarte w cytowanym rozporządzeniu są zmieniane średniorocznie ok. 6,5 raza, na podstawie aktualnych opinii Europejskiej Agencji Leków (zob. art. 14 rozporządzenia 470/2009). Klasyfikacja Komisji obejmuje dwie tabele – substancji dopuszczonych oraz zakazanych. Dla substancji dopuszczonych określa się pozostałość znacznikową, gatunki zwierząt, Maksymalny Limit Pozostałości, tkanki docelowe oraz klasyfikację terapeutyczną. Substancje sklasyfikowane jako zakazane należy traktować jako odpowiednik substancji, których stosowanie w lekach wyklucza art. 7 ust. 4 pr. farm., tj. odpowiednik substancji z załącznika IV do uchylonego rozporządzenia 2377/90.

Oskar Luty

Art. 7a. [Warunki wydania pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego określone substancje farmakologicznie czynne]

1. Dla produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego substancje farmakologicznie czynne niewymienione w załączniku I, II albo III do rozporządzenia nr 2377/90, pozwolenie wydaje się, jeżeli produkt nie zawiera substancji farmakologicznie czynnych wymienionych w załączniku IV do rozporządzenia nr 2377/90 oraz jest przeznaczony do stosowania u zarejestrowanych zwierząt z rodziny koniowatych, które nie podlegają ubojowi z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi i dla których wydany został dokument identyfikacyjny (paszport).

2. Dla produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w ust. 1, pozwolenia nie wydaje się, jeżeli zostało wcześniej wydane pozwolenie dla innego produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego do leczenia danej jednostki chorobowej.

1. Przepis art. 7a ust. 1 nie powinien być stosowany przez polskie organy ani sądy, ponieważ wkracza w materię uregulowaną (na zasadzie ujednolicenia całkowitego) w art. 8 ust. 3 i 4 rozporządzenia 2019/6. Wskazane przepisy tego rozporządzenia unijnego mają następującą treść:
- „3. Jeżeli wniosek dotyczy weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i zawierającego substancje farmakologicznie czynne, które nie zostały dozwolone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 i z aktami przyjętymi na jego podstawie w odniesieniu do danych gatunków zwierząt, oprócz wymienionych w ust. 1 niniejszego artykułu informacji, dokumentacji technicznej i streszczenia

przedstawia się dokument potwierdzający, że w Agencji złożono ważny wniosek o ustalenie maksymalnych limitów pozostałości zgodnie z tym rozporządzeniem.

4. Ust. 3 niniejszego artykułu nie ma zastosowania do weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt z rodziny koniowatych, które zostały zgłoszone jako nieprzeznaczone do uboju w celu spożycia przez ludzi w unikalnym dożywotnim dokumencie identyfikacyjnym, o którym mowa w art. 114 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) 2016/429 i we wszelkich aktach przyjętych na jego podstawie, a substancje czynne zawarte w tych weterynaryjnych produktach leczniczych nie są dozwolone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 lub z aktami przyjętymi na jego podstawie”.

2. Przepis art. 7a ust. 1 referuje do rozporządzenia 2377/90, które zostało uchylone i zastąpione rozporządzeniem 470/2009 oraz rozporządzeniem wykonawczym Komisji nr 37/2010 – zob. komentarz do art. 7.
3. W kontekście komentowanego przepisu istotna jest norma prawna wynikająca z art. 16 ust. 1 rozporządzenia 470/2009, który stanowi, że zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność we Wspólnocie, mogą być podawane jedynie dopuszczone substancje farmakologiczne (zob. komentarz do art. 7), pod warunkiem podawania zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/82/WE. Kolejny ustęp art. 16 rozporządzenia 470/2009 stanowi, że ograniczenie to nie ma zastosowania w przypadku zatwierdzonych prób klinicznych (badań klinicznych) lub zezwolenia zgodnie z obowiązującymi przepisami, przy czym środki spożywcze uzyskane ze zwierząt gospodarskich uczestniczących w takich próbach nie mogą zawierać pozostałości stanowiących zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.
4. Ograniczenie przewidziane w art. 7a ust. 2 jest niezgodne z rozporządzeniem 2019/6, które jest aktem ujednoliciającym całkowicie materię wydawania pozwoleń na leki weterynaryjne w Unii Europejskiej. Skoro akt unijny nie przewiduje analogicznego ograniczenia, art. 7a ust. 2 nie powinien być stosowany przez polskie organy ani sądy.

Oskar Luty

Art. 7b. [Wniosek o ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostałości]

1. Nie wydaje się pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, zawierającego substancje farmakologicznie czynne niewymienione w załączniku I, II albo III do rozporządzenia nr 2377/90, jeżeli nie zostanie złożony wniosek o ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostałości zawierający kompletne informacje z dołączoną dokumentacją zgodnie z rozporządzeniem nr 2377/90.

2. Wniosek o wydanie pozwolenia składa się nie wcześniej niż 6 miesięcy po złożeniu wniosku o ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostałości.

1. Przepis art. 7b ust. 1 nie powinien być stosowany przez polskie organy ani sądy, ponieważ wkracza w materię uregulowaną (na zasadzie ujednolicenia całkowitego) w art. 8 ust. 3 rozporządzenia 2019/6, który stanowi: „Jeżeli wniosek dotyczy weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i zawierającego substancje farmakologicznie czynne, które nie zostały dozwolone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 i z aktami przyjętymi na jego podstawie w odniesieniu do danych gatunków zwierząt, oprócz wymienionych w ust. 1 niniejszego artykułu informacji, dokumentacji technicznej i streszczenia przedstawia się dokument potwierdzający,

że w Agencji złożono ważny wniosek o ustalenie maksymalnych limitów pozostałości zgodnie z tym rozporządzeniem”.

2. Przepis art. 7b ust. 1 referuje do rozporządzenia 2377/90, które zostało uchylone i zastąpione rozporządzeniem 470/2009 oraz rozporządzeniem wykonawczym Komisji nr 37/2010 – zob. komentarz do art. 7.
3. Zamiast komentowanego przepisu powinien być stosowany bezpośrednio cytowany powyżej art. 8 ust. 3 rozporządzenia 2019/6. Zasada uregulowana w polskiej ustawie i rozporządzeniu unijnym jest podobna: dopuszczalność wydania pozwolenia na lek weterynaryjny zawierający substancję farmakologiczną czynną nieobjętą przepisami wykonawczymi wydanymi na podstawie rozporządzenia 470/2009 jest uzależniona od wcześniejszego złożenia wniosku o ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostałości.
4. Ustęp 2 przewiduje minimalnie 6-miesięczną karencję pomiędzy wnioskiem o ustalenie Limitu oraz wnioskiem o udzielenie pozwolenia. Przepis ten wkracza w materię uregulowaną (na zasadzie ujednolicenia całkowitego) przez rozporządzenie 2019/6, które nie zawiera analogicznego ograniczenia. Oznacza to, że przepis ten nie powinien być stosowany przez polskie organy ani sądy.

Oskar Luty

Art. 8. [Postępowanie o dopuszczenie do obrotu produktu. Raport oceniający]

1. Przed wydaniem pozwolenia Prezes Urzędu:

- 1) weryfikuje wniosek, o którym mowa w art. 10, wraz z dołączoną dokumentacją;
 - 2) może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego uzupełnień lub wyjaśnień dotyczących dokumentacji, o której mowa w art. 10, a także przedstawienia systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego weterynaryjnego;
 - 3) może, w przypadku wątpliwości co do metod kontroli, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 2, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych – co do metod badań, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. a, które mogą być wyjaśnione wyłącznie eksperymentalnie, skierować do badań jakościowych produkt leczniczy, materiały wyjściowe i produkty pośrednie lub inne składniki produktu leczniczego będącego przedmiotem wniosku; przed skierowaniem do badań jakościowych Prezes Urzędu pisemnie informuje podmiot odpowiedzialny o powziętych wątpliwościach oraz uzasadnia konieczność przeprowadzenia badań;
 - 4) może zasięgnąć opinii Komisji do Spraw Produktów Leczniczych lub Komisji do Spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych działających na podstawie ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1223);
 - 5) w przypadku produktów leczniczych innych niż określone w pkt 6, opracowuje raport oceniający zawierający opinię naukową o produkcie leczniczym wraz z uzasadnieniem oraz streszczeniem raportu oceniającego zrozumiałym dla odbiorcy, zawierającym w szczególności informację odnoszącą się do warunków stosowania tego produktu;
 - 6) opracowuje raport oceniający zawierający opinię naukową o produkcie leczniczym weterynaryjnym.
2. Raport oceniający jest aktualizowany w przypadku pojawienia się nowych informacji istotnych dla oceny jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności danego produktu leczniczego.

3. Podmiot odpowiedzialny, składając wniosek, o którym mowa w art. 7 ust. 1, może wystąpić do Prezesa Urzędu z wnioskiem o nieujawnianie informacji zawartych w raporcie oceniającym stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r. poz. 1233), w szczególności informacji dotyczących źródeł zaopatrzenia.

4. Po wydaniu pozwolenia raport oceniający wraz z uzasadnieniem oraz streszczeniem, o których mowa w ust. 1 pkt 5, jest publikowany na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem Rejestracji”, oraz na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a w razie zgłoszenia wniosku, o którym mowa w ust. 3, po usunięciu informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.

5. Po wydaniu pozwolenia raport oceniający, o którym mowa w ust. 1 pkt 6, udostępnia się na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902).

6. Komisje, o których mowa w ust. 1 pkt 4, wydają opinie wraz z uzasadnieniem, w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku. Niewydanie opinii w tym terminie jest traktowane jako wyrażenie opinii pozytywnej.

7. Decyzja o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, z wyłączeniem produktów immunologicznych, stosowanego u zwierząt, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, może być podjęta tylko wtedy, gdy zostały wyznaczone przynajmniej tymczasowe Najwyższe Dopuszczalne Stężenia Pozostałości akceptowane na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo zostało uznane przez Komisję Europejską, że dla ich substancji czynnych limity takie nie są wymagane.

8. Dokumenty dołączone do wniosku, raporty oraz inne dokumenty i dane gromadzone w postępowaniu o dopuszczenie do obrotu, o przedłużeniu terminu ważności pozwolenia, o zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia lub o zmianę w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia są przechowywane w Urzędzie Rejestracji przez 10 lat po wygaśnięciu pozwolenia.

9. Nie są uznawane za daty pierwszego dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w rozumieniu art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz produktu leczniczego weterynaryjnego w rozumieniu art. 15a ust. 1 i 2, z uwzględnieniem przepisów art. 15a ust. 5, 8 i 9, daty wydania decyzji:

- 1) o zmianie danych objętych pozwoleniem,
 - 2) o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia,
 - 3) na podstawie odrębnego wniosku o wydanie pozwolenia, w tym w dodatkowej mocy, postaci, drodze podania, wielkości opakowania, dotyczącego innego gatunku zwierząt, pod inną nazwą lub z inną Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego
- na rzecz tego samego podmiotu, który uzyskał pierwsze pozwolenie, lub innego podmiotu.

1. Przepis art. 8 pr. farm. jest zlokalizowany niefortunnie, ponieważ „wyprzedza” przepisy przewidujące szczegółowe wymagania prawne dotyczące treści wniosku o pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu (zob. komentarz do art. 10).
2. Punkt 1 ust. 1 zobowiązuje Prezesa URPL do kompleksowej weryfikacji wniosku o pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu przed wydaniem decyzji, co jest oczywistym *superfluum* ustawowym i nie wymaga komentowania.
3. Przepis art. 8 ust. 1 pkt 2 wyposaża Prezesa URPL w kompetencję do żądania od wnioskodawcy (podmiotu odpowiedzialnego – zob. uwagi do art. 7 pr. farm.) uzupełnień lub wyjaśnień dotyczących dokumentacji. Sformułowanie tekstu prawnego jest niefortunne, bo zdaje się sugerować, że Prezes URPL nie może żądać uzupełnień ani wyjaśnień co do samego wniosku, a jedynie dokumentacji załączonej do wniosku. Nie ulega jednak wątpliwości, że Prezes URPL może zawsze wzywać stronę postępowania do złożenia wyjaśnień na podstawie art. 50 § 1 k.p.a., który stanowi, że organ administracji publicznej może wzywać m.in. do złożenia wyjaśnień na piśmie, jeżeli jest to niezbędne dla rozstrzygnięcia sprawy.
4. Ten sam punkt upoważnia Prezesa URPL do żądania od podmiotu odpowiedzialnego „przedstawienia” systemu zarządzania ryzykiem użycia leku weterynaryjnego. Wykonanie tego obowiązku od strony praktycznej polegać może wyłącznie na zaoferowaniu Prezesowi URPL kompletu dokumentacji systemu zarządzania ryzykiem. Co prawda Prezes URPL może zgodnie z art. 85 k.p.a. w razie potrzeby zarządzić przeprowadzenie oględzin, jednak czynność taka nie będzie efektywna w stosunku do złożonych systemów jakościowych i może być stosowana jedynie incydentalnie (np. do weryfikacji, czy fizyczne elementy jakościowe przewidziane przez system zostały rzeczywiście wdrożone).

5. Komentowany przepis upoważnia Prezesa URPL do skierowania leku lub leku weterynaryjnego, materiałów wyjściowych itp. do badań w przypadku powzięcia wątpliwości co do metod kontroli lub badań. Wykonanie tej kompetencji musi wiązać się z realną oraz wyraźnie zakomunikowaną wnioskodawcy podstawą powstania wątpliwości, np. wynikającą z treści weryfikowanej dokumentacji wniosku. Działanie organu administracji na podstawie pozbawionego jakichkolwiek podstaw merytorycznych „podejrzenia” lub nieufności stanowiłoby naruszenie zasady legalizmu i zaufania do organów administracji publicznej.
6. Zgodnie z art. 8 ust. 1 pkt 4 Prezes URPL może zasięgnąć opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych lub Komisji ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych działających przy Prezesie. Opinie takie nie są dla Prezesa wiążące prawnie, chociaż stanowią istotny dowód wymagający analizy w toku postępowania. Podmiotowi odpowiedzialnemu nie przysługuje żaden środek zaskarżenia treści takich opinii – jako strona postępowania zachowuje jednak prawo do wypowiedzenia się w przedmiocie opinii.
7. Opinia ww. Komisji nie stanowi opinii organu administracji publicznej w rozumieniu art. 106 k.p.a., ponieważ Komisje te nie są organami administracji publicznej, a jedynie ciałami o charakterze opiniodawczo-doradczym (zob. art. 7 ust. 1 u.r.p.l.). Przepis ust. 7 wymaga, aby opinia została przez daną Komisję wydana w ciągu 30 dni, a jej brak nakazuje Prezesowi URPL traktować jako tzw. milczącą zgodę.
8. Dokumentem istotnym dla postępowania o dopuszczenie leku do obrotu jest raport oceniający, zawierający opinię naukową o produkcie leczniczym (art. 8 ust. 1 pkt 5 pr. farm.). Materiał ten jest kluczowy dla kształtu finalnej decyzji i jej składowych, dotyczących np. środków zarządzania ryzykiem. Zawiera przegląd naukowy, dyskusję źródeł obejmującą aspekty kliniczne i niekliniczne, ocenę stosunku korzyści do ryzyka, zalecane warunki pozwolenia, w tym kategorię dostępności i ewentualne zobowiązania dla podmiotu odpowiedzialnego po dopuszczeniu leku do obrotu. Zgodnie z ust. 2 komentowanego przepisu raport oceniający podlega aktualizacji w toku postępowania, jeżeli ujawnią się nowe istotne informacje. Źródłem takich informacji mogą być m.in. oświadczenia wnioskodawcy, informacje posiadane przez Prezesa URPL z urzędu, wiedza notoryjna, jak również sygnały z systemu nadzoru nad bezpieczeństwem leków. Raport jest publikowany w BIP URPL oraz na stronie internetowej (<https://pozwolenia.urpl.gov.pl>). Raport stanowi informację publiczną – ze względu zarówno na treść ustawy o dostępie do informacji publicznej, jak i wyraźną dyspozycję art. 8 ust. 5 pr. farm. w tym zakresie.
9. Przepis art. 8 ust. 3 przewiduje, że wnioskodawca może zażądać nieujawniania w raporcie oceniającym tych informacji, które stanowią jego tajemnicę przedsiębiorstwa. Prawna definicja „tajemnicy przedsiębiorstwa” zawarta jest w art. 11 ust. 2 u.z.n.k. Zgodnie z tym przepisem, „przez tajemnicę przedsiębiorstwa rozumie się informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, które jako całość lub w szczególnym zestawieniu i zbiorze ich elementów nie są powszechnie znane osobom zwykle zajmującym się tym rodzajem informacji albo nie są łatwo dostępne dla takich osób, o ile uprawniony do korzystania z informacji lub rozporządzania nimi podjął, przy zachowaniu należytej staranności, działania w celu utrzymania ich w poufności”. Regulacja polska w cytowanym zakresie stanowi implementację dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943 z 8.06.2016 r. w sprawie ochrony niejawnego know-how i niejawnych informacji handlowych (tajemnic przedsiębiorstwa) przed ich bezprawnym pozyskiwaniem, wykorzystywaniem

i ujawnianiem (Dz.Urz. UE L 157, s. 1). Dana informacja może zostać uznana za tajemnicę przedsiębiorstwa w przypadku zaistnienia trzech przesłanek ogólnych: po pierwsze, informacja taka musi mieć wartość gospodarczą; po drugie, nie może być znana profesjonalistom; po trzecie, musi być identyfikowana jako tajemnica i chroniona przez właściciela w staranny sposób. Na tle tak ukształtowanej definicji może zrodzić się wiele sporów pomiędzy organem wydającym pozwolenia na leki a wnioskodawcą, dotyczących przede wszystkim pierwszej i drugiej z ww. przesłanek. Przepis ust. 3 komentowanego przepisu w ostatnim zdaniu podaje przykład „źródeł zaopatrzenia” jako informacji mogących stanowić tajemnicę przedsiębiorstwa. Tajemnicą nie mogą być jednak informacje związane z ujawnionymi prawami patentowymi, wynikające z ogólnej wiedzy, treści rejestrów publicznych (np. KRS), oświadczeń publicznych (internet, social media), czy też w ogóle jakiejkolwiek informacje, których upublicznienie wymaga prawo (np. przepisy o obrocie giełdowym). Sam raport podlega ujawnieniu jako informacja publiczna – zob. komentarz do art. 34.

10. Przepis ust. 9 wyraża zasadę, zgodnie z którą wszelkie zmiany w wydanym już pozwoleniu, zarówno danych, dokumentacji, jak i nazwy, mocy, postaci, drogi podania, wielkości opakowania nie wpływają na obliczenie terminu pierwszego dopuszczenia do obrotu, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 2 pr. farm. Celem ustawodawcy jest zamknięcie drogi do rozciągania w czasie 8-letniego terminu ochronnego uregulowanego we wskazanym powyżej art. 15. Termin ten jest kluczowy dla obliczenia czasu, w jakim na rynku może pojawić się produkt generyczny (oczywiście bez uszczerbku dla ochrony na podstawie przepisów patentowych) – zob. komentarz do art. 15.
11. W kontekście wniosków pochodzących od tego samego podmiotu odpowiedzialnego dokumenty unijne posługują się terminem „globalne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu” (*global marketing authorization*). Służy to podkreśleniu, że wszelkie rozstrzygnięcia administracyjne są „pochodną” pierwszego pozwolenia i co do zasady zakazane jest wydawanie innych pozwoleń w obszarze dotyczącym danej substancji leku tego samego wnioskodawcy. Ważnym wyjątkiem są leki złożone, które zasadniczo wymagać będą nowego pozwolenia, nawet jeżeli substancje czynne zawarte w nich są już odrębnie przedmiotem wydanych pozwoleń dla tego samego wnioskodawcy.
12. W odniesieniu do leków weterynaryjnych ust. 1 oraz 8 komentowanego artykułu nie powinny być stosowane przez polskie organy ani sądy, ponieważ wkraczają w materię uregulowaną na zasadzie ujednolicenia całkowitego przez art. 28 i n. rozporządzenia 2019/6. Unijne rozporządzenie przewiduje kompletną i dokładną regulację prawną całego postępowania o wydanie pozwolenia na produkt leczniczy weterynaryjny, którego omówienie przekracza ramy niniejszego opracowania.

Oskar Luty

Art. 8a. [Uzasadniony przypadek dopuszczenia produktu nieposiadającego pozwolenia]

1. Prezes Urzędu może, w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, wydać pozwolenie dla produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pod warunkiem że w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym dopuszczono do obrotu produkt leczniczy zgodnie z wymaganiami określonymi w dyrektywie 2001/83/WE.

2. Do pozwoleń wydanych na podstawie ust. 1 przepisy ustawy stosuje się odpowiednio.

3. Przed wydaniem pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu:

- 1) powiadamia podmiot odpowiedzialny w państwie, o którym mowa w ust. 1, o zamiarze wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) może wystąpić do właściwych organów państwa, o którym mowa w ust. 1, o przesłanie uaktualnionego raportu oceniającego dotyczącego tego produktu leczniczego oraz kopii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu.

4. W przypadku wydania, cofnięcia lub wygaśnięcia pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu powiadamia Komisję Europejską, wskazując w szczególności nazwę produktu leczniczego oraz nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego.

5. W przypadku gdy państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym występuje w trybie art. 126a dyrektywy 2001/83/WE do Prezesa Urzędu o przekazanie kopii raportu oceniającego oraz kopii pozwolenia dla produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Prezes Urzędu, w terminie 30 dni, przesyła kopię aktualnego raportu oceniającego oraz kopię pozwolenia.

1. Przepisy art. 8a pr. farm. przewidują szczególną kompetencję Prezesa URPL do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leków poza zwykłą procedurą krajową, jeżeli jest to uzasadnione ochroną zdrowia publicznego. Oprócz zaistnienia przesłanki ochrony zdrowia publicznego konieczne jest dodatkowo ustalenie, że lek, którego ma dotyczyć to szczególne pozwolenie, jest dopuszczony do obrotu w państwie UE lub państwie należącym zarazem do EFTA i EOG (Islandia, Liechtenstein, Norwegia).
2. Kluczową przesłanką, wymienioną w art. 8a ust. 1 pr. farm. jest „ochrona zdrowia publicznego”. Termin ten stanowi niedoskonałe tłumaczenie anglojęzycznego tekstu art. 126a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, który posługuje się pojęciem „justified public health reasons”, czyli „uzasadnionych względów zdrowia publicznego”. Żaden unijny ani polski akt prawny nie przewiduje definicji „zdrowia publicznego”. Pojęcie to jest bardzo szerokie i wieloznaczne, co pozwala uznać, że komentowana kompetencja Prezesa URPL zbliża się w istocie do uznaniowej. Podobieństwo omawianej kompetencji do rozstrzygnięcia uznaniowego wynika z faktu, że to Prezes URPL jest władny samodzielnie identyfikować względy ochrony zdrowia publicznego oraz oceniać, czy wymagają one interwencji w postaci wydania przedmiotowego pozwolenia.
3. Pozwolenie na podstawie art. 8a może zostać wydane również w okresie po wszczęciu postępowania w trybie wnioskowym, lecz przed wydaniem pozwolenia (zob. art. 126a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE).
4. Komentowany przepis jest elementem struktury szczególnych przepisów Prawa farmaceutycznego, stanowiących podstawę do odstępstw od „zwykłych” trybów ubiegania się o pozwolenie (krajowego, centralnego, MRP, DCP). Do grupy tej należą również przepisy art. 4 ust. 1, 3 i 8 pr. farm. (zob. komentarz do art. 4).
5. Przepisy dyrektywy 2001/83/WE przewidują procedurę wymiany informacji pomiędzy państwami członkowskimi UE oraz EFTA – EOG w przypadku zastosowania tego szczególnego trybu dopuszczania leku do obrotu. W ramach tej wymiany przekazaniu podlega kopia raportu oceniającego oraz kopia pozwolenia. Przepis art. 8a ust. 5 przewiduje obowiązki Prezesa URPL w ramach tej procedury. Obowiązki organów innych państw są przedmiotem regulacji odpowiedniego prawa krajowego danego państwa.

6. Do samego pozwolenia stosuje się odpowiednio przepisy ustawy (zob. art. 8a ust. 2). „Odpowiedność” stosowania wiąże się z okolicznością, że pozwolenie w trybie art. 8a jest wydawane z urzędu, bez zgody podmiotu odpowiedzialnego, który uzyskał pozwolenie w innym państwie UE lub EFTA – EOG. Prezes URPL jedynie zawiadamia taki podmiot o zamiarze wydania pozwolenia – zob. art. 8a ust. 3 pkt 1 pr. farm. Przepis art. 126a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE stanowi w tym zakresie, że „państwo członkowskie przyjmuje środki niezbędne w celu zapewnienia, by wymogi niniejszej dyrektywy były przestrzegane”, ale zarazem przewiduje, że wymagania językowe, ustanowione w art. 63 ww. dyrektywy, mogą zostać pominięte. Przepisy polskie nie są dostosowane do cytowanego przepisu dyrektywy 2001/83/WE, ponieważ nie przewidują żadnych szczegółowych wymagań w tym zakresie. Należy uznać, że pozwolenie wydane na podstawie art. 8a pr. farm. jest podstawą do legalnego obrotu lekiem wskazanym w tym pozwoleniu, bez względu na jego niezgodność z jakimikolwiek wymaganiami wynikającymi z Prawa farmaceutycznego. W szczególności obcy język i niedostosowana do polskich aktów prawnych treść oznakowania i ulotki nie stoją na przeszkodzie obrotowi lekiem dopuszczonym na podstawie omawianego pozwolenia.
7. Odrębną kwestią jest odpowiedzialność farmaceuty za wydanie pacjentowi leku w obcojęzycznym opakowaniu, dopuszczonego do obrotu na podstawie omawianego rodzaju pozwolenia. Ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia, związane z wydaniem leku o obcojęzycznym oznakowaniu i ulotce, celowe wydaje się korzystanie przez farmaceutów *per analogiam* z przepisu § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 27.10.2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. z 2024 r. poz. 154). Przepis ten ma następującą treść:
- „1. W przypadku wydania leku gotowego w opakowaniu własnym apteki opakowanie zawiera kopię ulotki oraz:
- 1) adres apteki i jej nazwę, jeżeli apteka ją ma;
 - 2) nazwę produktu leczniczego, jego postać farmaceutyczną, a jeżeli jest to konieczne ze względu na rodzaj produktu leczniczego – także stężenie lub zawartość substancji czynnych w dawce;
 - 3) ilość leku;
 - 4) numer serii oraz termin ważności, jeżeli dotyczy;
 - 5) nazwę podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera.
2. Opakowanie własne apteki, w razie potrzeby, zawiera również znak ostrzegawczy wskazujący, że produkt leczniczy wpływa upośledzająco na sprawność psychofizyczną kierowców i innych osób obsługujących urządzenia mechaniczne w ruchu”.
8. Okoliczność, że lek zostaje dopuszczony do obrotu w Polsce na podstawie pozwolenia przewidzianego w art. 8a pr. farm. nie powinno mieć znaczenia dla oceny odpowiedzialności producenta leku z perspektywy przepisów unijnych i polskich o odpowiedzialności za produkt wadliwy (niebezpieczny). Produkt będący przedmiotem obrotu jest bowiem legalnie wprowadzony do obrotu konsumenckiego, a ograniczenie terytorialne związane z charakterem systemu pozwoleń nie jest negatywną przesłanką odpowiedzialności. Producent leku wprowadzonego w Polsce na podstawie art. 8a w obcojęzycznym oznakowaniu i z obcojęzyczną ulotką jest jednak wolny od odpowiedzialności za błędne zastosowanie produktu, będące bezpośrednim skutkiem niezrozumienia treści oryginalnego oznakowania lub ulotki. W takiej sytuacji nie występuje bowiem jakikolwiek związek przyczynowy pomiędzy działaniem lub zaniechaniem producenta a powstaniem szkody na osobie stosującej lek nieprawidłowo.

Oskar Luty

Art. 9. [Tryb wszczęcia postępowania]

1. Wszczęcie postępowania w sprawach, o których mowa w art. 7, 18a i 19, następuje z chwilą złożenia wniosku.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, uwzględniając w szczególności rodzaj produktów leczniczych oraz zakres wymaganej dokumentacji.

1. Komentowany przepis jest zbędny (*superfluum* ustawowe), ponieważ art. 61 § 3 k.p.a. przewiduje, że datą wszczęcia postępowania na żądanie strony jest dzień doręczenia żądania organowi administracji publicznej, co koreluje z pojęciem złożenia wniosku, o którym mowa w art. 9 ust. 1 pr. farm.
2. Na podstawie art. 9 ust. 2 pr. farm. Minister Zdrowia wydał rozporządzenie z 10.01.2014 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz.U. z 2018 r. poz. 593). Rozporządzenie przewiduje stosowne wzory wniosków w ramach procedury krajowej, DCP i MRP – odrębnie dla produktu leczniczego, leku weterynaryjnego oraz leku homeopatycznego.

Oskar Luty

Art. 10. [Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego]

1. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z zastrzeżeniem art. 15 i 16, powinien zawierać w szczególności:

- 1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsca wytwarzania, w tym miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola jego serii, lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii, oraz numery zezwoleń na wytwarzanie produktu leczniczego lub na import produktu leczniczego;
 - 2) nazwę produktu leczniczego;
 - 3) szczegółowe dane ilościowe i jakościowe substancji czynnej lub substancji czynnych i innych substancji odnoszące się do produktu leczniczego oraz ich nazwy powszechnie stosowane, a w przypadku ich braku – nazwy chemiczne;
 - 4) postać farmaceutyczną, moc i drogę podania oraz okres ważności produktu leczniczego, a także dane dotyczące ochrony środowiska związane ze zniszczeniem produktu leczniczego, jeżeli jest to niezbędne i wynika z właściwości produktu.
2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się:
- 1) opis wytwarzania produktu leczniczego;
 - 2) opis metod kontroli stosowanych w procesie wytwarzania;
 - 2a) pisemne potwierdzenie wytwórcy produktu leczniczego, że skontrolował, przez przeprowadzenie audytu, przestrzeganie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania przez wytwórcę substancji czynnej, w miejscu prowadzenia przez niego działalności wytwórczej; potwierdzenie powinno zawierać datę przeprowadzenia audytu oraz oświadczenie, że audyt wykazał, że wytwarzanie substancji czynnej odbywa się zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania;
 - 3) informacje dotyczące specjalnych wymagań co do sposobu przechowywania produktu leczniczego, wydawania pacjentom oraz unieszkodliwiania produktu przeterminowanego, wraz z oceną związanego z produktem leczniczym zagrożenia dla środowiska, oraz opis metod mających na celu ograniczenie tego zagrożenia;
 - 4) wyniki, streszczenia oraz sprawozdania z badań:
 - a) farmaceutycznych: fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych,
 - b) nieklinicznych: farmakologicznych i toksykologicznych,
 - c) klinicznych– wraz z ogólnym podsumowaniem jakości, przeglądem nieklinicznym i streszczeniem danych nieklinicznych oraz przeglądem klinicznym i podsumowaniem klinicznym;

- 5) streszczenie opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych wykorzystywanego przez podmiot odpowiedzialny, obejmujące:
 - a) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, przewidzianej w art. 233 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2025 r. poz. 383), że podmiot odpowiedzialny dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, opatrzone klauzulą o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”; klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań,
 - b) listę państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których osoba, o której mowa w lit. a, posiada miejsce zamieszkania i wykonuje swoje obowiązki,
 - c) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego stwierdzające, że dysponuje on niezbędnymi środkami służącymi wypełnieniu obowiązków wymienionych w rozdziale 2¹,
 - d) dane kontaktowe osoby, o której mowa w lit. a,
 - e) wskazanie miejsca, w którym jest dostępny do wglądu pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, o którym mowa w art. 36g ust. 1 pkt 4;
- 6) plan zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, będący szczegółowym opisem systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego stosowanego przez podmiot odpowiedzialny, współmierny do zidentyfikowanych i potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez ten produkt leczniczy oraz zapotrzebowania na dane dotyczące bezpieczeństwa, wraz ze streszczeniem tego planu;
- 7) w przypadku badań klinicznych przeprowadzonych poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oświadczenie, że badania te spełniają wymogi etyczne określone w rozporządzeniu 536/2014;
- 8) uchylony)
- 9) oświadczenia podpisane przez ekspertów sporządzających ogólne podsumowanie jakości, przegląd niekliniczny i streszczenie danych nieklinicznych oraz przegląd kliniczny i podsumowanie kliniczne, o których mowa w pkt 4, o posiadaniu przez nich niezbędnych kwalifikacji technicznych lub zawodowych, opisanych w załączonym życiorysie;
- 10) w przypadku, o którym mowa w art. 16 ust. 1, sporządzone przez eksperta uzasadnienie dotyczące wykorzystania piśmiennictwa naukowego zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE;
- 11) Charakterystykę Produktu Leczniczego;
- 12) wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie opisowej i graficznej oraz ulotkę, wraz z raportem z badania jej czytelności;
- 13) kopie wszystkich pozwoleń wydanych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub krajów trzecich, Charakterystyk Produktu Leczniczego zatwierdzonych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub krajów trzecich, streszczenia danych dotyczących bezpieczeństwa, w tym danych zawartych w raportach okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych i zgłoszeniach o działaniach niepożądanych, jeżeli są dostępne, a także kopie ulotek, jeżeli ma to zastosowanie, oraz kopie wszystkich decyzji o odmowie wydania pozwolenia wydanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub krajach trzecich wraz z uzasadnieniem takich decyzji;
- 14) listę państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wniosek o wydanie pozwolenia jest rozpatrywany, oraz szczegółowe informacje dotyczące odmowy udzielenia pozwolenia w jakimkolwiek państwie, jeżeli ma to zastosowanie;
- 15) kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego w państwie wytwarzania.
 - 2a. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, z zastrzeżeniem art. 15a i 16a, powinien zawierać wszystkie informacje dokumentujące jakość, bezpieczeństwo i skuteczność danego produktu leczniczego weterynaryjnego, w szczególności:
 - 1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego weterynaryjnego, miejsca wytwarzania, w tym miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola jego serii, lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii, oraz numery zezwoleń na wytwarzanie produktu leczniczego weterynaryjnego lub na import produktu leczniczego weterynaryjnego;
 - 2) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego;

- 3) szczegółowe dane ilościowe i jakościowe substancji czynnej lub substancji czynnych i innych substancji odnoszące się do produktu leczniczego weterynaryjnego oraz ich nazwy powszechnie stosowane, a w przypadku ich braku – nazwy chemiczne;
- 4) postać farmaceutyczną, moc, drogę podania, docelowy lub docelowe gatunki zwierząt oraz okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego, warunki przechowywania, a także dane dotyczące Maksymalnych Limitów Pozostałości.
2b. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2a, dołącza się:
 - 1) opis wytwarzania produktu leczniczego weterynaryjnego;
 - 2) informacje o wskazaniach leczniczych, przeciwwskazaniach i działaniach niepożądanych produktu leczniczego weterynaryjnego;
 - 3) informacje o dawce dla poszczególnych gatunków zwierząt, dla których produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony, oraz warunkach podawania i stosowania;
 - 4) określenie metod unieszkodliwiania produktu leczniczego weterynaryjnego i odpadów powstających z produktu leczniczego weterynaryjnego oraz określenie potencjalnego ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego dla środowiska, ludzi, zwierząt i roślin;
 - 5) określenie okresu karencji dla produktów leczniczych weterynaryjnych stosowanych u docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pożywki od nich produkowane są przeznaczone do spożycia przez ludzi, wraz z opisem metod badań;
 - 6) wyniki, streszczenia, sprawozdania z badań oraz metody badań:
 - a) farmaceutycznych: fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych,
 - b) bezpieczeństwa i pozostałości,
 - c) przedklinicznych i klinicznych,
 - d) ekotoksyczności: określenie potencjalnego ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego dla środowiska– wraz z raportami ekspertów;
 - 7) oświadczenia podpisane przez ekspertów sporządzających raporty, o których mowa w pkt 6, o posiadaniu przez nich niezbędnych kwalifikacji technicznych lub zawodowych, opisanych w załączonym życiorysie;
 - 8) w przypadku, o którym mowa w art. 16a ust. 1, sporządzone przez eksperta uzasadnienie dotyczące wykorzystania piśmiennictwa naukowego zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku 1 do dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3), zwanej dalej „dyrektywą 2001/82/WE”;
 - 9) opis systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych;
 - 10) opis systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego weterynaryjnego, który zostanie wdrożony przez podmiot odpowiedzialny, jeżeli jest to konieczne;
 - 11) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego potwierdzające, że dysponuje usługami osoby, do której obowiązków będzie należeć ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego będącego przedmiotem wniosku, oraz że dysponuje systemem zapewniającym możliwość niezwłocznego zgłoszenia podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub innych państw;
 - 12) Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
 - 13) wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie opisowej i graficznej oraz ulotkę;
 - 14) kopie wszystkich pozwoleń, kopie Charakterystyk Produktu Leczniczego Weterynaryjnego przyjętych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz kopie ulotek, jeżeli ma to zastosowanie;
 - 15) listę państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wniosek o wydanie pozwolenia jest rozpatrywany, kopie proponowanych Charakterystyk Produktu Leczniczego Weterynaryjnego oraz kopie proponowanych ulotek, jeżeli ma to zastosowanie;
 - 16) szczegółowe informacje dotyczące odmowy udzielenia pozwolenia w innym państwie, jeżeli ma to zastosowanie;
 - 17) kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego weterynaryjnego w państwie wytwarzania;
 - 18) w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, o których mowa w art. 7b, dokument potwierdzający, że podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostałości zgodnie z rozporządzeniem nr 2377/90.

3. Składając wniosek, o którym mowa w ust. 1 i 2a, podmiot odpowiedzialny wskazuje wytyczne Komisji Europejskiej, Europejskiej Agencji Leków lub Światowej Organizacji Zdrowia będące podstawą przygotowanej dokumentacji.

4. Dane i dokumenty, o których mowa w ust. 2 i 2b, mogą być przedstawione w języku angielskim, z wyjątkiem dokumentów wymienionych w ust. 2 pkt 11 i 12 oraz ust. 2b pkt 12 i 13, które przedstawia się w języku polskim.

4a. W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 2 pkt 13 i 14 oraz w ust. 2b pkt 14 i 15, wnioskodawca przedstawia Prezesowi Urzędu informacje o dokonanych zmianach oraz dokumenty uwzględniające te zmiany.

5. Prezes Urzędu w razie uzasadnionej wątpliwości, wynikającej z przedłożonej dokumentacji dotyczącej jakości produktu leczniczego, może zażądać przedstawienia raportu z inspekcji przeprowadzonej w miejscu wytwarzania produktu leczniczego wytworzonego za granicą w celu potwierdzenia zgodności warunków wytwarzania z zezwoleniem, o którym mowa w ust. 2 pkt 15 i ust. 2b pkt 17.

6. Inspekcja dokonywana jest przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego lub inspektorów do spraw wytwarzania właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub państw wzajemnie uznających inspekcję do spraw wytwarzania, na wniosek i koszt podmiotu odpowiedzialnego albo na wniosek i koszt wytwórcy, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny.

6a. (uchylony)

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji, o której mowa w ust. 1 i 2, uwzględniając przepisy art. 15, 16, 20, 20a, 21, 23a ust. 3 i 4 oraz art. 31 ust. 2 pkt 3, a także przepisy prawa i wytyczne Wspólnoty Europejskiej dotyczące procedury rejestracyjnej produktów leczniczych.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji, o której mowa w ust. 2a i 2b, uwzględniając przepisy art. 15a, 16a, 20, 21, 23a ust. 3 i 4 oraz art. 31 ust. 2 pkt 3, a także przepisy prawa i wytyczne Wspólnoty Europejskiej dotyczące procedury rejestracyjnej produktów leczniczych weterynaryjnych.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób badania czytelności ulotki oraz kryteria dla raportu z tego badania, uwzględniając wytyczne Wspólnoty Europejskiej.

1. Przepis art. 10 zawiera listę informacji i dokumentów, które powinny zostać przedstawione lub załączone do wniosku o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
2. Zgodnie z ust. 1 pkt 1 wnioskodawca wskazuje nazwę podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii, a także określa miejsca wytwarzania, miejsca prowadzenia działalności importowej oraz stosowne numery zezwoleń. Nazwy powinny być podawane w sposób nieskrócony, zgodny z właściwym rejestrem, nietłumaczone na język polski (nieprawidłową praktyką jest tłumaczenie nazw rodzajowych spółek obcych – np. przedstawianie GmbH jako sp. z o.o.).
3. Wnioskodawca ma obowiązek wskazać we wniosku wszystkie informacje, o których mowa w ust. 1 pkt 2–4 oraz ust. 2. Wymagania i oczekiwania co do treści dokumentacji rejestracyjnej nie są przedmiotem regulacji ustawowej, ale wynikają z Wytycznych dla wnioskodawców Komisji Europejskiej (tom 2B), dokumentów EMA czy też URPL.
4. Dokumentacja rejestracyjna składana jest w ramach stypizowanego formatu CTD (Common Technical Document, Wspólny Dokument Techniczny), o którym mowa w pkt 1 Załącznika nr I do dyrektywy 2001/83/WE. W praktyce urzędów stosowana jest postać elektroniczna (eCTD). Format ten został opracowany przez ICH (International Council for Harmonisation) i obowiązuje w Europie, USA i Japonii. Zgodnie z Załącznikiem nr I do ww. dyrektywy, „dane szczegółowe i dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 8 i art. 10 ust. 1 przedstawia się zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszym Załączniku i z uwzględnieniem wytycznych opublikowanych przez Komisję na

temat zasad regulujących produkty lecznicze we Wspólnocie Europejskiej, tom 2 B, Uwagi dla wnioskodawców, produkty lecznicze stosowane u ludzi, prezentacja i zawartość dokumentacji, Wspólny Dokument Techniczny (CTD)”. Prawo farmaceutyczne w ogóle nie referuje do pojęcia CTD, co z uwagi na powszechną i wieloletnią praktykę jest pomijalnym błędem legislacyjnym.

5. Komentarza prawniczego wymaga treść ust. 2 pkt 5 lit. a komentowanego przepisu, który stanowi, że streszczenie opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem leku powinno obejmować oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego, złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań (art. 233 § 1 k.k.), o tym, że podmiot „dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych” z towarzyszącą klauzulą świadomości odpowiedzialności karnej. Przepis jest sformułowany błędnie, ponieważ praktycznie wszystkie podmioty odpowiedzialne to spółki prawa handlowego, a tylko osoba fizyczna może złożyć oświadczenie pod rygorem odpowiedzialności karnej z art. 233 k.k. Przedmiotowa odpowiedzialność powinna zostać ustawowo powiązana z oświadczeniem osoby fizycznej reprezentującej podmiot odpowiedzialny, ale komentowany przepis tego nie przewiduje i stanowi wyłącznie o „oświadczeniu podmiotu odpowiedzialnego”. W świetle zasady oznaczoności norm prawa karnego wykluczona jest zatem odpowiedzialność karna osoby fizycznej podpisującej oświadczenie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego, pomimo tego, że podpisze się pod oświadczeniem o świadomości tej odpowiedzialności. Analogiczna uwaga dotyczy sytuacji, w której wniosek wraz z omawianym oświadczeniem składałby w imieniu podmiotu odpowiedzialnego przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu art. 2 pkt 35a pr. farm. będący osobą prawną.
6. Opisany powyżej błąd legislacyjny bynajmniej nie przekreśla odpowiedzialności karnej za składanie Prezesowi URPL fałszywych oświadczeń lub dokumentów w postępowaniu o udzielenie pozwolenia na obrót lekiem. W przypadku sfalszowania (podrobienia lub przerobienia) dokumentów grozi odpowiedzialność do lat 5 na podstawie art. 270 k.k. Z kolei umyślne posłużenie się dokumentami zawierającymi informacje nieprawdziwe w celu wyłudzenia pozwolenia może wyczerpać znamiona przestępstwa określonego w art. 271 k.k. (użycie dokumentu poświadczającego nieprawdę) lub art. 272 k.k. (wyłudzenie poświadczenia nieprawdy przez podstępne wprowadzenie w błąd funkcjonariusza publicznego).
7. Przepis ust. 2a komentowanego przepisu, dotyczący leków weterynaryjnych, nie powinien być stosowany przez polskie organy ani sądy, ponieważ wkracza w materię uregulowaną, na zasadzie unifikacji całkowitej, w art. 6, 7, 8 i n. rozporządzenia 2019/6. Unijne rozporządzenie przewiduje kompletne wymagania dotyczące treści i załączników do wniosku o wydanie pozwolenia na lek weterynaryjny.

Oskar Luty

Art. 11. [Charakterystyka Produktu Leczniczego]

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 11, zawiera:

- 1) nazwę produktu leczniczego, wraz z określeniem mocy produktu leczniczego, i postaci farmaceutycznej;
- 2) skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, w przypadku których informacja ta jest istotna dla właściwego podawania danego produktu leczniczego, przy czym używa się nazwy powszechnie stosowanej lub nazwy chemicznej;
- 3) postać farmaceutyczną;
- 4) dane kliniczne obejmujące:

- a) wskazania do stosowania,
 - b) dawkowanie i sposób podawania dorosłym oraz dzieciom, w przypadku stosowania produktu leczniczego u dzieci,
 - c) przeciwwskazania,
 - d) specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności przy stosowaniu, a w przypadku immunologicznych produktów leczniczych – specjalne środki ostrożności podejmowane przez osoby mające styczność z takimi produktami oraz specjalne środki ostrożności przy podawaniu pacjentom, wraz ze środkami ostrożności, które powinny być podjęte przez pacjenta,
 - e) interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne formy interakcji,
 - f) stosowanie w czasie ciąży lub karmienia piersią,
 - g) wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych,
 - h) działania niepożądane,
 - i) przedawkowanie, w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz antidota;
- 5) właściwości farmakologiczne obejmujące:
- a) właściwości farmakodynamiczne,
 - b) właściwości farmakokinetyczne,
 - c) niekliniczne dane o bezpieczeństwie;
- 6) dane farmaceutyczne obejmujące:
- a) wykaz substancji pomocniczych,
 - b) główne niezgodności farmaceutyczne,
 - c) okres ważności oraz, jeżeli to konieczne, okres przydatności po rekonstytucji produktu leczniczego lub po pierwszym otwarciu jego opakowania bezpośredniego,
 - d) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu,
 - e) rodzaj opakowania i skład materiałów, z których je wykonano,
 - f) specjalne środki ostrożności przy unieszkodliwianiu zużytego produktu leczniczego lub odpadów powstających z produktu leczniczego, jeżeli ma to zastosowanie;
- 7) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;
- 8) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 9) datę wydania oraz numer pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub przedłużenia ważności pozwolenia;
- 10) datę ostatniej aktualizacji tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego;
- 11) w przypadku produktów radiofarmaceutycznych także:
- a) informacje na temat dozymetrii napromieniowania wewnętrznego,
 - b) wskazówki dotyczące bezpośredniego przygotowania i kontroli jakości produktu oraz, jeżeli to konieczne, maksymalny okres przechowywania, w którym eluat lub produkt radiofarmaceutyczny gotowy do użytku zachowują swoje właściwości zgodnie ze specyfikacją;
- 12) informację dla osób wykonujących zawód medyczny o obowiązku albo uprawnieniu zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych danego produktu leczniczego ze względu na konieczność nieprzerwanego monitorowania jego stosowania;
- 13) w przypadku produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu:
- a) wskazanie odpowiedniego czarnego symbolu, wybranego zgodnie z art. 23 rozporządzenia nr 726/2004/WE,
 - b) sformułowanie o następującej treści: „Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu” uzupełnione o dodatkowe wyjaśnienia.
2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, o której mowa w art. 10 ust. 2b pkt 12, zawiera:
- 1) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego, wraz z określeniem mocy produktu leczniczego weterynaryjnego i postaci farmaceutycznej;
 - 2) skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, w przypadku których informacja ta jest istotna dla właściwego podawania danego produktu leczniczego weterynaryjnego, przy czym używa się nazw powszechnie stosowanych lub nazwy chemicznej;
 - 3) postać farmaceutyczną;
 - 4) dane kliniczne obejmujące:
 - a) docelowe gatunki zwierząt,
 - b) wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt,
 - c) przeciwwskazania,
 - d) specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u docelowych gatunków zwierząt,
 - e) specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny,
 - f) działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia),

- g) stosowanie w czasie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności,
 - h) interakcje z innymi produktami leczniczymi lub produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub inne rodzaje interakcji,
 - i) dawkowanie i drogę podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt,
 - j) przedawkowanie, w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki,
 - k) okres karencji;
 - 5) właściwości farmakologiczne:
 - a) właściwości farmakodynamiczne,
 - b) właściwości farmakokinetyczne;
 - 6) dane farmaceutyczne obejmujące:
 - a) skład jakościowy substancji pomocniczych,
 - b) główne niezgodności farmaceutyczne,
 - c) okres ważności oraz, jeżeli to konieczne, okres przydatności po rekonstytucji produktu leczniczego weterynaryjnego lub po pierwszym otwarciu jego opakowania bezpośredniego,
 - d) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu,
 - e) rodzaj opakowania i skład materiałów, z których je wykonano,
 - f) specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów, jeżeli ma to zastosowanie;
 - 7) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;
 - 8) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - 9) datę wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub przedłużenia terminu ważności pozwolenia;
 - 10) datę ostatniej aktualizacji tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.
3. Do czasu upływu praw z patentu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dla wskazań leczniczych lub postaci farmaceutycznych podmiot odpowiedzialny, który składa wniosek o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego albo odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, nie jest obowiązany do przedstawienia w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego tego produktu części Charakterystyki Produktu Leczniczego referencyjnego produktu leczniczego albo części Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, odnoszących się do wskazań leczniczych lub postaci, które będą objęte ochroną patentową na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w dniu wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego albo odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego.
4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, podmiot odpowiedzialny składa oświadczenie potwierdzające, że dane nieumieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego odnoszące się do wskazań leczniczych lub postaci farmaceutycznych są objęte ochroną patentową.
5. Dane zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są jawne.

1. Przepis art. 11 wymienia obligatoryjne elementy Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL).
2. Prawne i społeczno-gospodarcze znaczenie ChPL jest wbrew pozorom kwestią skomplikowaną. Dokument ChPL jest treściwym podsumowaniem dokumentacji rejestracyjnej i raportu oceniającego. Pełni w obrocie lekowym wiele funkcji, niemniej kluczowe jest spostrzeżenie, że jego fundamentalnym celem jest wytyczenie i ograniczenie przedsiębiorcy (podmiotowi odpowiedzialnemu) pola do komercjalizacji leku. Charakterystykę Produktu Leczniczego można w tym kontekście postrzegać jako rodzaj „uzgodnienia” pomiędzy kompetentnym urzędem państwowym (w Polsce – Prezesem URPL) a podmiotem odpowiedzialnym, obejmującego dopuszczalny sposób komunikowania na rynku (do profesjonalistów i pacjentów) wszelkich informacji na temat produktu leczniczego. Uzgodnienie to powstaje wskutek procesu debaty merytorycznej (oceny dokumentacji, sporządzania raportu ekspertów), w której ściera się interes firmy, dążącej do maksymalizacji możliwości komercjalizacyjnych danej substancji (jak najszerszych wskazań, jak najwęższych ograniczeń w stosowaniu) oraz interes bezpieczeństwa i zdrowia publicznego, na straży którego stoi organ rejestracyjny.

3. Dokument ChPL ma charakter dynamiczny. Liczne przepisy prawa unijnego oraz Prawa farmaceutycznego przewidują konieczność wprowadzania zmian do treści ChPL, wynikających z obserwacji z zakresu bezpieczeństwa i skuteczności leku wprowadzonego już do obrotu. Podmiot odpowiedzialny ma również pełne prawo do wnioskowania o zmianę treści ChPL w trybie wniosku o zmianę pozwolenia (istotne zmiany ChPL będą stanowiły zmiany typu II zgodnie z pkt 2b załącznika II do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z 24.11.2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 334, s. 7, ze zm.).
4. Dokument ChPL jest szczególnie istotny dla bezpieczeństwa stosowania nowego leku (tj. takiego, który nie ma odpowiedników na rynku), ponieważ jest wówczas jedynym dokumentem podsumowującym wiedzę medyczną na temat tego leku. Wobec braku innych źródeł wiedzy medycznej w okresie po wprowadzeniu po raz pierwszy do obrotu leku innowacyjnego, ChPL jest często jedynym „wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej” w rozumieniu art. 4 u.z.l.
5. Kluczowym elementem każdej Charakterystyki jest element wskazany w art. 11 ust. 1 pkt 4 lit. c pr. farm. (odpowiadający pkt 4.1 ChPL), odnoszący się do wskazań do stosowania leku. Wskazania te pełnią ważną funkcję systemową, ponieważ:
 - a) determinują zakres dopuszczalnej reklamy leku (zob. komentarz do art. 56 oraz 129),
 - b) bardzo często wpływają na to, czy leki o kategorii dostępności refundacyjnej wskazanej w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy refundacyjnej podlegają finansowaniu publicznemu, ponieważ około połowa decyzji refundacyjnych utożsamia wskazania refundacyjne (tj. rozpoznania kliniczne, w których dopuszczona jest refundacja leku) ze wskazaniami z ChPL, obowiązującymi w dacie wydania decyzji refundacyjnej (zob. szerzej: K. Kumala, J. Piecha, R. Stankiewicz, *Charakterystyka Produktu Leczniczego* [w:] *Instytucje rynku farmaceutycznego*, red. R. Stankiewicz, Warszawa 2016. Autorzy rozróżniają znaczenie terapeutyczne, marketingowe, dystrybucyjne i refundacyjne ChPL).
6. Treść ChPL nie jest wiążąca dla lekarzy, ponieważ prawny standard przepisywania oraz stosowania leków określa art. 4 u.z.l. lub inne przepisy prawa (np. ustawa z 9.03.2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej, Dz.U. z 2024 r. poz. 1208). Wspomniany art. 4 u.z.l. wyraża obowiązek wykonywania przez lekarza zawodu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Wskazania aktualnej wiedzy medycznej najczęściej (zasadniczo) nie pokrywają się z treścią ChPL: stąd wiele leków (a w niektórych specjalizacjach – większość) stosuje się poza ChPL (*off-label*).
7. Sposób formułowania treści ChPL jest przedmiotem wielu wytycznych, opracowań i prezentacji organów Unii Europejskiej. Z kluczowych opracowań warto wskazać następujące:
 - a) Informacja Komisji Europejskiej dla wnioskodawców – „Wytyczne dot. Charakterystyk Produktów Leczniczych” z września 2009 (rev. 2), /https://health.ec.europa.eu/document/download/6a043dea-7d0f-4252-947b-cef58f53d37e_en?filename=smpc_guideline_rev2_en.pdf (dostęp: 22.10.2025 r.);
 - b) „Wytyczne Naukowe wraz z rekomendacjami ChPL” EMA z 20.11.2024 r. (rev. 8), https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/other/scientific-guidelines-smpc-recommendations_en.pdf?utm_source=chatgpt.com (dostęp: 22.10.2025 r.).

8. Ustęp 2 komentowanego przepisu, odnoszący się do ChPL leku weterynaryjnego, nie powinien być stosowany przez polskie organy ani sądy, ponieważ wkracza w materię uregulowaną całkowicie w art. 35 rozporządzenia 2019/6. Unijne rozporządzenie zawiera kompletne wymagania co do treści ChPL leku weterynaryjnego. Wymagania te są zrzębowo podobne, ale szersze względem treści art. 11 ust. 2 pr. farm.

Oskar Luty

Art. 12. [Dodatkowe wymagania wniosku o dopuszczenie do obrotu leku radiofarmaceutycznego]

W odniesieniu do produktów radiofarmaceutycznych, poza wymaganiami określonymi w art. 10 i 11, wniosek w części dotyczącej generatora radiofarmaceutycznego powinien również zawierać następujące informacje i dane:

- 1) ogólny opis systemu wraz ze szczegółowym opisem składników systemu, które mogą mieć wpływ na skład lub jakość generowanych preparatów radionuklidowych;
- 2) dane jakościowe i ilościowe eluatu lub sublimatu;
- 3) szczegółowe informacje na temat wewnętrznej dozymetrii promieniowania;
- 4) szczegółowe wskazówki w sprawie bezpośredniego przygotowania i kontroli jakości preparatu oraz, jeżeli wskazane, maksymalny okres przechowywania, w którym eluat lub produkt radiofarmaceutyczny gotowy do użytku zachowują swe właściwości zgodnie ze specyfikacją.

1. Przepis art. 12 stanowi implementację art. 9 dyrektywy 2001/83/WE i wymaga, aby w przypadku produktów radiofarmaceutycznych zawrzeć dodatkowe informacje, w części dotyczącej generatora radiofarmaceutycznego. Czytany samodzielnie, przepis ten może robić wrażenie pozbawionego sensu. Wynika to z faktu, że ustawodawca polski pominął obowiązek transpozycji art. 6 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE. Wspomniany art. 6 ust. 2 ww. dyrektywy wskazuje jednoznacznie, że przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oprócz leków są również generatory, zestawy i prekursorzy radionuklidów. Przepis dyrektywy 2001/83/WE daje zatem możliwość zarejestrowania generatora preparatów radionuklidowych – np. w szpitalu – co czyni zbędnym dalsze rejestracje radioizotopów pozyskiwanych z takiego generatora, zestawu lub prekursora (zob. art. 3 ust. 4 pr. farm. oraz art. 7 dyrektywy 2001/83/WE).
2. Dopuszczenie rejestracji generatorów, zestawów i prekursorów radionuklidowych jest bardzo praktyczne i pozwala na szybki oraz efektywny dostęp do diagnostyki i leczenia w ramach placówek medycznych dysponujących tymi produktami. Ceną tego rozwiązania są z kolei liczne kolizje logiczne w procedurze i dokumentacji. Połączenie w jednej procedurze rejestracyjnej leków (chemicznych i biologicznych) oraz urządzeń technologii nuklearnej, takich jak generator, nadaje niektórym elementom wniosku i dokumentacji „specyficzny” charakter (np. przedsiębiorcy produkujący generatory molibdenowo-technetowe muszą wskazać postać farmaceutyczną takiego „leku”, która przybiera najczęściej opis „cylindryczny korpus pokryty plastikiem”). W każdym takim przypadku należy brać pod uwagę cel przepisów, jakim jest zapewnienie kontroli państwowej nad jakością technologii nuklearnych, ale zarazem uwolnienie finalnych produktów radiofarmaceutycznych spod obowiązku uzyskiwania odrębnych pozwoleń.
3. W Prawie farmaceutycznym bezzasadnie pominięto definicję generatora, jest ona jednak zawarta w art. 1 pkt 7 dyrektywy 2001/83/WE, zgodnie z którym generatorem jest „jakikolwiek układ mający w swoim składzie stały macierzysty nuklid promieniotwórczy, z którego wytwarzany jest pochodny nuklid promieniotwórczy, uzyskiwany poprzez elucję lub też inną metodą i stosowany w preparacie promieniotwórczym”.

4. Dyrektywa 2001/83/WE zawiera również w art. 1 pkt 8 i 9 pominięte przez polskiego ustawodawcę definicje prawne zestawu, którym jest „jakikolwiek preparat mający być rekonstruowany lub połączony z nuklidami promieniotwórczymi w finalnym preparacie promieniotwórczym, na ogół przed jego podaniem” oraz prekursora nuklidu promieniotwórczego, który rozumie się jako „jakikolwiek inny nuklid promieniotwórczy wytworzony dla znakowania izotopem promieniotwórczym innej substancji, przed jej podaniem”.
5. Generowane preparaty radionuklidowe to izotopy pierwiastków emitujące promieniowanie (alfa, beta lub gamma), wykorzystywane w terapii i diagnostyce (np. w scyntygrafii). W procesie elucji (wymywania) eluent (rozpuszczalnik) wymywa roztwór zawierający substancje promieniotwórcze (eluat). Często spotykanym w praktyce przykładem elucji jest generowanie izotopu technetu z generatora molibdenowo-technetowego, co pozwala na zastosowanie uzyskanego radiofarmaceutyku w scyntygrafii. W praktyce używa się też generatorów galowo-germanowych (Ge/Ga) do diagnostyki PET, strontowo-rubidowych (Sr/Rb) do diagnostyki perfuzji serca itp.
6. Pojęcie sublimatu odnosi się do fazy produkcyjnej niektórych radiofarmaceutyków, w której substancje mogą być uzyskiwane w procesie sublimacji radionuklidu z tarczy produkcyjnej. Przykładem jest pozyskiwanie jodu-131 (używanego w leczeniu raka tarczycy) poprzez bombardowanie tarczy telluru neutronami, na skutek czego tellur przekształca się (nie bezpośrednio) w jod-131. Zawarcie pojęcia sublimatu w przepisie dotyczącym dokumentacji generatorów, opartych na innej technologii, jest najprawdopodobniej wynikiem błędu.
7. Generatorem nie jest tzw. zamknięte źródło promieniowania – tj. izotop promieniotwórczy zamknięty w stałej obudowie ochronnej. Zamknięte źródło promieniowania nie jest podawane ustrojowo, ale generuje promieniowanie służące do naświetlania tkanek pacjenta (np. kobalt-60 w teleradioterapii lub iryd-192 w brachyterapii). Przepis art. 12 nie obejmuje zakresem regulacji takich źródeł. Zamknięte źródło promieniowania nie podlega też przepisom o dopuszczeniu leków do obrotu (zob. art. 3 ust. 4 pkt 3 *in fine* pr. farm.), lecz do jego wytwarzania i obrotu stosuje się przepisy ustawy z 29.11.2000 r. – Prawo atomowe (Dz.U. z 2024 r. poz. 1277 ze zm.). W stosunku do produktów przeznaczonych do stosowania zamkniętych źródeł promieniowania stosuje się prawo wyrobów medycznych (rozporządzenie 2017/745).
8. Treść komentowanego przepisu, jak również art. 9 dyrektywy 2001/83/WE, mogą prowadzić do mylnego wniosku, że opis generatora izotopów jest kluczową różnicą w dokumentacji rejestracyjnej generatora, zestawu lub prekursora. Przeciwnie, dokumentacja tych urządzeń zawiera wiele specyficznych elementów – chociażby takie, które pozwalają na określenie w treści ChPL (zob. art. 11 ust. 1 pkt 11 pr. farm.) informacji na temat dozymetrii napromieniowania wewnętrznego.

Oskar Luty

Art. 13. [Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego otrzymywanego z krwi ludzkiej lub zwierzęcej]

1. W odniesieniu do produktu leczniczego otrzymywanego z krwi ludzkiej lub zwierzęcej w każdym dokumencie objętym wnioskiem, o którym mowa w art. 10, należy podać, przynajmniej raz, nazwę międzynarodową, a w przypadku jej braku – nazwę powszechnie stosowaną składników czynnych. W dalszych częściach dokumentu nazwa może być podana w postaci skróconej.

2. Dane ilościowe produktu leczniczego otrzymywanego z krwi ludzkiej lub zwierzęcej powinny być wyrażone według jednostek masy lub w jednostkach międzynarodowych albo w jednostkach aktywności biologicznej, w zależności od tego, co jest właściwe dla danego produktu.

3. Wniosek, o którym mowa w art. 10 ust. 1, w odniesieniu do produktu leczniczego otrzymywanego z krwi ludzkiej lub zwierzęcej, powinien wskazać metody stosowane w celu eliminacji wirusów i innych czynników patogennych, które mogłyby być przenoszone za pośrednictwem produktów leczniczych pochodzących z krwi ludzkiej lub zwierzęcej.

1. Przepis ust. 1 wymaga, aby każdy dokument załączony do wniosku rejestracyjnego dotyczącego leku uzyskiwanego z krwi zawierał precyzyjne oznaczenie nazw (międzynarodowych lub powszechnie stosowanych) składników czynnych. Celem przepisu jest redukcja ryzyka nieadekwatności poszczególnych dokumentów dołączanych do wniosku.
2. Ustęp 2 komentowanego przepisu jest z legislacyjnego punktu widzenia zbędny, ponieważ dalej idącą regulację wymagań przewiduje pkt 3.2.2.1 Załącznika I, cz. I do dyrektywy 2001/83/WE. Punkt ten opisuje zasady powszechnej terminologii stosowanej przy opisywaniu składników produktów leczniczych. Zgodnie z tą regulacją, w celu podania „ilościowego składu” substancji czynnej gotowego produktu leczniczego konieczne jest, w zależności od danej postaci farmakologicznej, podanie masy lub liczby jednostek aktywności biologicznej każdej substancji czynnej na jednostkę dawki lub na jednostkę masy albo objętości każdej substancji czynnej. Substancje czynne obecne w postaci związków lub pochodnych są opisane ilościowo przez ich masę całkowitą, a jeżeli jest to niezbędne lub istotne, masą jednostki lub jednostek aktywnych w molekułę. Z kolei jednostki aktywności biologicznej są stosowane w odniesieniu do substancji, które nie mogą być określone cząsteczkowo. W przypadku gdy jednostka międzynarodowa aktywności biologicznej została określona przez Światową Organizację Zdrowia, należy ją zastosować. W przypadku braku określenia tej jednostki międzynarodowej należy określić jednostki aktywności biologicznej w taki sposób, aby dostarczyć jednoznacznych informacji na temat aktywności substancji, stosując, gdzie właściwe, działy Farmakopei Europejskiej.
3. Ustęp 3 stanowi implementację art. 115 dyrektywy 2001/83/WE, zgodnie z którą „Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zagwarantowania, że procesy wytwarzania i oczyszczania stosowane w przygotowaniu produktów leczniczych pochodzących z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza są w odpowiedni sposób potwierdzone i zapewniają poszczególnym partiom wyrównany poziom jakości oraz gwarancję braku szczególnego skażenia wirusowego, o tyle o ile pozwala na to stan technologii. W tym celu producenci zgłaszają właściwym władzom metody stosowane w celu ograniczenia lub wyeliminowania wirusów chorobotwórczych, które są łatwo przenoszone przez produkty lecznicze pochodzące z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza”. Celem przepisu jest zapewnienie dodatkowej kontroli dokumentacyjnej reżimu bezpieczeństwa mikrobiologicznego leków otrzymywanych z krwi na etapie rejestracyjnym.

Art. 14. (uchylony)

Oskar Luty

Art. 14a. [Raport oceny ryzyka stosowania produktu zawierającego lub składającego się z GMO]

1. W przypadku produktu leczniczego składającego się z organizmu genetycznie zmodyfikowanego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2022 r. poz. 546) lub zawierającego taki organizm, podmiot odpowiedzialny do wniosku, o którym mowa w art. 10, dołącza również raport oceny ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego zawierającego lub składającego się z organizmu genetycznie zmodyfikowanego.

2. Raport zawiera:

- 1) opis produktu leczniczego;
- 2) kopię zgody ministra właściwego do spraw środowiska lub kopię zezwolenia wydanego przez właściwy organ innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska;
- 3) informacje objęte wnioskiem o wydanie zgody na zamierzone uwolnienie organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska, o których mowa w art. 36 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, w tym:
 - a) dane o organizmie genetycznie zmodyfikowanym, w szczególności charakterystykę:
 - dawcy, biorcy i organizmu rodzicielskiego, jeżeli występuje,
 - wektora,
 - organizmu genetycznie zmodyfikowanego,
 - b) informacje o interakcjach między organizmem genetycznie zmodyfikowanym lub kombinacją organizmów genetycznie zmodyfikowanych a środowiskiem, w tym:
 - charakterystykę oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie organizmów genetycznie zmodyfikowanych,
 - oddziaływanie i potencjalny wpływ organizmów genetycznie zmodyfikowanych na środowisko,
 - informacje o możliwości krzyżowań,
 - c) informacje o wynikach poprzedniego zamierzonego uwolnienia tego samego organizmu genetycznie zmodyfikowanego lub tej samej kombinacji organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska, objętego zgodą na zamierzone uwolnienie organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska;
- 4) ocenę zagrożenia przygotowaną dla uwalnianych do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
- 5) dokumentację, na podstawie której została opracowana ocena zagrożenia, wraz ze wskazaniem metod przeprowadzenia tej oceny;
- 6) techniczną dokumentację zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska;
- 7) program działania na wypadek zagrożenia dla zdrowia ludzi lub środowiska;
- 8) wyniki wszelkich badań przeprowadzonych w celach badawczo-rozwojowych;
- 9) plan monitorowania zagrożeń wynikających z obrotu produktem leczniczym zawierającym lub składającym się z organizmu genetycznie zmodyfikowanego, z określeniem czasu obowiązywania tego planu, oraz dane, które umieszcza się w Charakterystyce Produktu Leczniczego, oznakowaniu opakowań oraz ulotce dla pacjenta;
- 10) sposób informowania opinii publicznej o zagrożeniach związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego;
- 11) dane i podpis autora raportu.

1. Definicję organizmów modyfikowanych genetycznie zawiera ustawa z 22.06.2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. z 2022 r. poz. 546), stanowiąca implementację wielu aktów unijnych, w tym w szczególności dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z 12.03.2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.Urz. WE L 106, s. 1, ze zm.) oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z 6.05.2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.Urz. UE L 125, s. 75). Wspomniana ustawa stanowi, że „organizmy modyfikowane genetycznie” to organizmy inne niż ludzkie, w których materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji, w szczególności przy zastosowaniu technik:

- a) rekombinacji kwasów nukleinowych obejmujących formowanie nowych kombinacji materiału genetycznego przez włączenie cząsteczek kwasu nukleinowego otrzymanego w dowolny sposób poza organizmem do wirusa, plazmidu bakterii lub wektora oraz ich przenoszenie do biorcy, w którym nie występują w warunkach naturalnych, ale w którym są zdolne do ciągłego powielania;
 - b) bezpośredniego włączenia materiału dziedzicznego przygotowanego poza organizmem, w tym mikroiniekcji, makroiniekcji lub mikrokapsułkowania;
 - c) łączenia komórek, w tym fuzji protoplastów, lub technik hybrydyzacji, w wyniku których drogą fuzji dwóch lub większej liczby komórek tworzy się żywe komórki o nowej kombinacji dziedzicznego materiału genetycznego.
2. Komentowany przepis implementuje postanowienie pkt 1.6 Załącznika I, cz. I do dyrektywy 2001/83/WE. Wskazany przepis dyrektywy przewiduje, jakie dokumenty powinny stanowić część *dossier* rejestracyjnego produktu leczniczego zawierającego lub składającego się z GMO.
3. W kontekście art. 14a pr. farm. należy zwrócić uwagę na to, że definicja „produktu leczniczego terapii zaawansowanej”, zawarta w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z 13.11.2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającym dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.Urz. UE L 324, s. 121, ze zm.), obejmuje „produkty inżynierii tkankowej”. Z kolei produkty inżynierii tkankowej to m.in. lek zawierający zmodyfikowane komórki lub tkanki lub składający się z takich komórek lub tkanek. Rozporządzenie wyjaśnia, że komórki lub tkanki uważa się za „zmodyfikowane”, jeżeli spełniają co najmniej jeden z następujących warunków:
- a) komórki lub tkanki zostały poddane znaczącej manipulacji w taki sposób, że – w celu zamierzonej regeneracji, naprawy lub zamiany zmianie uległy ich cechy biologiczne, czynności fizjologiczne lub cechy strukturalne;
 - b) komórki lub tkanki nie są przeznaczone do stosowania do tej samej podstawowej funkcji lub tych samych podstawowych funkcji u biorcy oraz u dawcy.
4. Powyższe oznacza, że większość produktów opartych na technologii GMO będzie zarazem produktami terapii zaawansowanej. Wyklucza to takie leki z zakresu stosowania procedury krajowej, ponieważ zgodnie z pkt 1a Załącznika I do rozporządzenia 726/2004, produkty takie są objęte przymusem prawnym rejestracji w trybie centralnym, na podstawie przepisów tego rozporządzenia.
5. Podkreślenia wymaga jednak, że produktem terapii zaawansowanej nie są komórki lub tkanki, które są przeznaczone do stosowania w podstawowej funkcji i nie zostały poddane znaczącej manipulacji. Załącznik I do rozporządzenia 1394/2007 określa katalog takich czynności inżynierskich, które nie są uznawane za „znaczące manipulacje”. Należą do nich: cięcie, rozdrabnianie, formowanie, wirowanie, namaczanie w roztworach antybiotykowych lub antybakteryjnych, sterylizacja, napromieniowanie, oddzielanie, koncentracja lub oczyszczanie komórek, filtrowanie, liofilizacja, zamrażanie, kriokonserwacja oraz witryfikacja.

Oskar Luty

Art. 15. [Dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego (generyki)]

1. Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2023 r. poz. 1170) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykaze, że:

- 1) produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, i podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego wyraził zgodę na wykorzystanie do oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu tego odpowiednika wyników badań nieklinicznych i klinicznych zawartych w dokumentacji referencyjnego produktu leczniczego, albo
- 2) produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z tych państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres co najmniej 8 lat (wyłączenie danych).

2. Niezależnie od wydanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego nie może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny przed upływem 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (wyłączenie rynkowa).

3. W przypadku gdy w okresie 8 lat od dnia wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, zostanie wydana decyzja o dodaniu nowego wskazania lub wskazań, które w ocenie Prezesa Urzędu przeprowadzonej przed wydaniem tej decyzji, stanowią znaczące korzyści kliniczne, okres 10 lat, o którym mowa w ust. 2, ulega wydłużeniu na okres nieprzekraczający 12 miesięcy. Termin przedłużenia dziesięcioletniego okresu, o którym mowa w ust. 2, określa decyzja wydana na podstawie art. 31.

4. Jeżeli referencyjny produkt leczniczy nie jest lub nie był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny wskazuje we wniosku państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronę umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu. Prezes Urzędu zwraca się do odpowiedniego organu tego państwa o potwierdzenie, że referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu w tym państwie, i o przekazanie informacji co najmniej o pełnym składzie jakościowym i ilościowym tego produktu oraz, jeżeli jest to niezbędne, stosownej dokumentacji, umożliwiającej wydanie decyzji w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego.

5. Prezes Urzędu, na wniosek odpowiedniego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, potwierdza, w terminie 30 dni, że referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przekazuje informacje co najmniej o pełnym składzie jakościowym i ilościowym tego produktu oraz, jeżeli jest to niezbędne, stosowną dokumentację.

6. W przypadkach, o których mowa w ust. 4 i 5, stosuje się okres wyłączności danych lub wyłączności rynkowej obowiązujący w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które wydało pozwolenie.

7. W przypadku gdy biologiczny produkt leczniczy, który jest podobny do referencyjnego produktu leczniczego, nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego, w szczególności ze względu na różnice dotyczące materiałów wyjściowych lub procesów wytwarzania tych produktów, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników badań klinicznych lub nieklinicznych w zakresie wymagań, które nie zostały spełnione, zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 2001/83/WE zmienionym dyrektywą Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. Urz. UE L 242 z 15.09.2009, str. 3).

8. Odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego jest produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną, jak referencyjny produkt leczniczy, i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności.

9. Sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne dopuszczonej do obrotu substancji czynnej uważa się za taką samą substancję czynną, jeżeli nie różnią się one w sposób znaczący od substancji czynnej swoimi właściwościami w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności. W takich przypadkach podmiot odpowiedzialny dołącza dokumentację potwierdzającą bezpieczeństwo lub skuteczność soli, estrów, eterów, izomerów, mieszanin izomerów, kompleksów lub pochodnych dopuszczonej do obrotu substancji czynnej.

10. Różne postacie farmaceutyczne doustne o natychmiastowym uwalnianiu uważa się za tę samą postać farmaceutyczną.

11. Nie wymaga się przeprowadzenia badań biodostępności, jeżeli podmiot odpowiedzialny wykaze, że odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego spełnia kryteria określone w wytycznych Unii Europejskiej.

12. Jeżeli produkt leczniczy nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego lub jeżeli posiada inne wskazania, inną drogę podania, inną moc lub postać farmaceutyczną w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym, różni się w zakresie substancji czynnej, lub gdy biorównoważności nie da się wykazać za pomocą badań biodostępności, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników stosownych badań nieklinicznych lub klinicznych.

1. Komentowany przepis stanowi transpozycję art. 10 dyrektywy 2001/83/WE. Artykuł 15 pr. farm. wyraża jedną z fundamentalnych zasad unijnego i polskiego prawa farmaceutycznego, tj. zasadę obrotu lekami „generycznymi”. Brak tego przepisu lub jego odpowiednika znacznie utrudniałby konkurencję na rynku leków generycznych, ponieważ każdy producent generyczny musiałby opracowywać swój lek według ścieżki podobnej do ścieżki leków innowacyjnych, tj. przechodząc przez wszystkie obowiązkowe badania etapu przedklinicznego i klinicznego. Oznaczałoby to znaczne koszty wejścia na rynek i uniemożliwiałoby rozwój rynku generycznego znanego nam dziś.
2. Regulacje prawne dotyczące leków generycznych są wyjątkowe – brak jest podobnych przepisów w prawie dotyczącym innych produktów. Pewne odległe podobieństwa występują w prawie wyrobów medycznych, ale normy dotyczące tzw. wyrobów równoważnych w rozporządzeniach 2017/745 i 2017/746 są o wiele bardziej restrykcyjne niż omawiane przepisy farmaceutyczne.
3. Lekiem generycznym, czyli odpowiednikiem leku referencyjnego, jest zgodnie z ust. 8 komentowanego przepisu produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy, i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami.
4. Ustęp 9 doprecyzowuje, że za identyczną substancję czynną uznaje się również sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne substancji referencyjnej. Wyjątkiem jest jednak sytuacja, w której inne postaci chemiczne wiążą się właściwościami bezpieczeństwa lub skuteczności. Dodatkowo ust. 10 stanowi, że różne postacie farmaceutyczne doustne (tabletki, kapsułki, proszki, płyny, roztwory itp.) o natychmiastowym uwalnianiu uważa się za tę samą postać farmaceutyczną.
5. Badania biorównoważności stanowią – w uproszczeniu – substytut pełnego badania bezpieczeństwa i skuteczności. Stwierdzenie biorównoważności jest możliwe za pomocą zróżnicowanych metod badawczych, których dobór zależy od parametrów konkretnego leku. W większości przypadków wykonuje się proste badanie porównawcze biodostępności, w którym porównywane są wyłącznie parametry farmakokinetyczne leku (wchłanianie, wydalanie). Takie badanie przeprowadzane jest na grupie zdrowych (z wyjątkiem leków, których podanie zdrowej osobie

jest niebezpieczne – np. niektórych psychotropów), dorosłych uczestników (min. 12 osób), randomizowane, otwarte, prowadzone z użyciem leku referencyjnego oraz leku generycznego. Badanie takie jest na ogół skrzyżowane, co oznacza, że każdy uczestnik otrzymuje lek referencyjny i generyczny, a zatem stanowi grupę kontrolną dla „samego siebie”. Dowód biorównoważności polega na stwierdzeniu, że biodostępność leku generycznego (szybkość i zakres) po podaniu w tej samej dawce molowej mieści się w dopuszczalnych, wstępnie zdefiniowanych granicach. Limity te są ustalane w celu zapewnienia porównywalnej wydajności *in vivo*, tj. podobieństwa pod względem bezpieczeństwa i skuteczności. W przypadku leków, w których nie da się stwierdzić biorównoważności za pomocą badania biodostępności, należy wykorzystać inne typy badań klinicznych, w których punktami końcowymi będą parametry farmakodynamiczne lub skutki terapeutyczne.

6. Badanie biorównoważności z udziałem ludzi jest badaniem klinicznym. Podlega zatem rozporządzeniu CTR i wymaga m.in. uzyskania zgody komisji bioetycznej, ubezpieczenia oraz pozwolenia i rejestracji badania. Protokół badania biorównoważności może być ukształtowany w różnorodny sposób. Oprócz rezultatów wymaganych dla celów ustalenia i porównania biodostępności lub innych parametrów, protokół może uwzględniać inne punkty końcowe (drużorzędne), nastawione np. na dodatkową weryfikację bezpieczeństwa lub skuteczności.
7. Badań biodostępności nie przeprowadza się, jeżeli – zgodnie z ust. 11 komentowanego przepisu – wnioskodawca wykaże, że lek generyczny spełnia kryteria określone w wytycznych UE. Ustawa nie precyzuje, o jakie wytyczne chodzi, ale w praktyce przyjmuje się, że podstawowym dokumentem w tym zakresie są Wytyczne Komitetu ds. Produktów Leczniczych dla Ludzi (CHMP) w sprawie badania biorównoważności, <https://www.ema.europa.eu/en/investigation-bioequivalence-scientific-guideline> (dostęp: 7.08.2025 r.). Wytyczne wskazują kilka typów sytuacji, w których badania biorównoważności mogą zostać ograniczone (np. w przypadku badania kilku różnych dawek tego samego leku) lub nawet pominięte (zob. Załącznik nr III). Załącznik nr III do ww. Wytycznych zawiera rozbudowany algorytm pozwalający stwierdzić, że dane leki nie muszą być poddane badaniu biorównoważności. Zgodnie ze stanowiskiem EMA Załącznik ten został zastąpiony przez dwa dokumenty wytycznych ICH: Wytyczne M13A o biorównoważności postaci trwałych do natychmiastowego uwalniania (https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-m13a-guideline-bioequivalence-immediate-release-solid-oral-dosage-forms-step-5_en.pdf, dostęp: 22.10.2025 r.) oraz Wytyczne M9 o systemie klasyfikacji biofarmaceutyków opartym na zwolnieniach biologicznych (ICH M9 on biopharmaceutics classification system-based biowaivers – Scientific guideline) (https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-m9-biopharmaceutics-classification-system-based-biowaivers-step-5_en.pdf, dostęp: 22.10.2025 r.). Wskazane Wytyczne koncentrują się na metodach identyfikacji grup leków podlegających zwolnieniu z obowiązku wykazania biorównoważności, przede wszystkim na podstawie parametrów rozpuszczalności i przenikalności substancji czynnych.
8. Ogólna reguła wyrażona w art. 15 ust. 1 pr. farm. stanowi, że podmiot odpowiedzialny wnioskujący o pozwolenie dla leku generycznego jest zwolniony z obowiązku przedstawienia badań nieklinicznych i klinicznych. Oznacza to, że CTD (Wspólny Dokument Techniczny) składany w procedurze rejestracyjnej nie musi zawierać wszystkich elementów – przykładowo:
 - a) w module 2 konieczne jest zawarcie ogólnego podsumowania bezpieczeństwa, przeglądu nieklinicznego i klinicznego obejmującego wyniki biorównoważności i przegląd literaturowy, ale nie są wymagane pełne podsumowania;

- b) w module 4 i 5 nie są wymagane wyniki testów toksykologicznych, farmakologicznych ani wyniki badań klinicznych (z wyjątkiem badań biorównoważności).
9. Warunkiem do skorzystania z ułatwienia w rejestracji leku generycznego jest wykazanie, że wnioskowany lek jest odpowiednikiem produktu referencyjnego, który został dopuszczony do obrotu w Polsce lub w innym państwie UE bądź państwie należącym zarówno do EFTA, jak i EOG oraz że:
- a) podmiot odpowiedzialny względem leku referencyjnego wyraził zgodę na wykorzystanie wyników badań nieklinicznych lub klinicznych wykonanych dla leku referencyjnego albo
 - b) od dnia wydania pierwszego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu leku referencyjnego (w którymkolwiek z ww. państw) do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie leku generycznego minęło co najmniej 8 lat.
10. Wnioskodawca wskazuje lek referencyjny, a w przypadku gdy lek taki nie ma pozwolenia w Polsce – państwo UE lub EFTA – EOG, które ma wówczas obowiązek zapewnić Prezesowi URPL *dossier* rejestracyjne w zakresie umożliwiającym wydanie pozwolenia generycznego.
11. Zgodnie z ust. 2 komentowanego przepisu, niezależnie od opisanego powyżej ograniczenia czasowego (tzw. wyłączność danych), prawo unijne i polska ustawa przewidują zakaz wprowadzania do obrotu leków generycznych przez okres 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia dla leku referencyjnego (tzw. wyłączność rynkowa). Oznacza to, że podmiot odpowiedzialny dla leku generycznego może po upływie 8-letniego okresu ochronnego uzyskać pozwolenie, ale z faktycznym wprowadzeniem leku do obrotu musi powstrzymać się aż do upływu okresu 10-letniego.
12. W ustawie brak jest definicji prawnej użytego w ust. 2 terminu „wprowadzenie do obrotu”. Termin „wprowadzenie do obrotu” nabył przez ostatnie ponad 20 lat stosowania prawa unijnego specyficzne znaczenie prawno-unijne, ukształtowane głównie w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości oraz wytycznych organów Unii Europejskiej. Wytyczne EMA wskazują jednoznacznie, że momentem wprowadzenia leku do obrotu („placing on the market”) jest dzień, w którym podmiot odpowiedzialny „traci kontrolę nad produktem”, który jest przekazywany do dyspozycji innych podmiotów na rynku. Podkreślić należy jednak, że „podmiotem odpowiedzialnym” w rozumieniu EMA jest cała grupa kapitałowa, w skład której wchodzi podmiot-wnioskodawca. W takim ujęciu przesunięcie pomiędzy magazynami podmiotów z tej samej grupy, nawet jeżeli jest wynikiem czynności kwalifikowanej cywilnoprawnie jako sprzedaż, nie świadczy jeszcze o wprowadzeniu do obrotu. A *rebours* za wprowadzony do obrotu należy uznać lek pozostający w magazynie kontrolowanym przez grupę podmiotu odpowiedzialnego, którego własność została już przekazana innemu podmiotowi (np. w drodze sprzedaży lub darowizny).
13. W okresie po uzyskaniu pozwolenia, ale przed upływem 10-letniego okresu ochronnego (wyłączności rynkowej), podmiot odpowiedzialny może wykonać wiele czynności przygotowawczych, w tym m.in.:
- a) prowadzić działania promocyjne,
 - b) złożyć wniosek refundacyjny,
 - c) zawierać umowy sprzedaży przyszłej tudzież złożyć ofertę w zamówieniu publicznym; ewentualna kolizja umownych terminów dostawy z okresem wyłączności rynkowej, uniemożliwiająca wykonanie umowy zamówieniowej, doprowadzi do odpowiedzialności oferenta-wykonawcy wobec zamawiającego.

14. W niektórych sytuacjach ocena, czy dany lek ma charakter generyczny, czy też nie, może być przedmiotem sporu. Przykładem jest sprawa leku Tecfidera, względem którego podmiot odpowiedzialny (Biogen) uzyskał rejestrację z dobrodziejstwem okresów ochronnych – jako lek nieposiadający odpowiednika. Podstawą sporu w tej sprawie było twierdzenie przez konkurentów Biogen, że w momencie rejestracji lek w istocie posiadał odpowiednik i dlatego nie powinien zostać objęty okresami ochronnymi. Argumentacja w tym sporze sprowadzała się do wykazywania przez konkurentów Biogen, że substancja czynna leku Tecfidera (fumaran dimetylu – „DMF”) nie była istotnie różna od składu leku Fumaderm, który był rozpatrywany jako potencjalny odpowiednik i zawierał połączenie DMF i różnych soli fumaranu monoetylu („MEF”), a co za tym idzie Tecfidera powinna być traktowana jako lek generyczny względem Fumadermu (niekorzystający z okresów ochronnych). W wyroku z 16.03.2023 r., sprawy połączone C-438/21 P do C-440/21 P, Komisja przeciwko Pharmaceutical Works Polpharma i EMA, EU:C:2023:213, TS uchylił wyrok Sądu UE i uznał, że różnica w składzie substancji czynnych leków (jednoskładnikowego i dwuskładnikowego) oznacza, że nie można mówić o odpowiednikach, niezależnie od tego, która z substancji ma kluczowe działanie. Trybunał stwierdził: „art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83 [...] określa w sposób wyczerpujący późniejsze zmiany, którym może podlegać produkt leczniczy, który uzyskał pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, dla których to zmian odpowiednie pozwolenia uznaje się za należące do tego samego ogólnego pozwolenia, i to [...] niezależnie od procedur wydawania pozwoleń właściwych dla każdej z tych późniejszych zmian, bez względu na to, czy chodzi o zmianę pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego, czy o uzyskanie odrębnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zmiany te obejmują wszelkie dodatkowe moce produktu leczniczego, postaci farmaceutyczne, drogi podawania i prezentacje, jak również wszelkie zmiany i rozszerzenia produktu leczniczego, który uzyskał pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. [...] Po pierwsze, bezsporne jest, że taka różnica w składzie jakościowym dopuszczonego produktu leczniczego nie stanowi mocy, postaci farmaceutycznej, drogi podawania czy też prezentacji mającej charakter dodatkowy. Po drugie, co się tyczy wyrażenia «wszelkie zmiany oraz przedłużenia [rozszerzenia] linii produktu» zawartego w art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83, Trybunał orzekł już, że dotyczy ono zmiany w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub jego rozszerzenia w rozumieniu [...] rozporządzenia nr 1234/2008, które dotyczy, po pierwsze, «zmian» lub «zmian w warunkach [pozwoleń na dopuszczenie do obrotu]», a po drugie, «rozszerzeń», które odpowiadają, z zastrzeżeniem pilnych ograniczeń ze względów bezpieczeństwa, najistotniejszym zmianom. [...] Wynika z tego, [...] że różnica w składzie jakościowym produktu leczniczego wynikająca z zastąpienia substancji czynnej lub substancji czynnych tego produktu leczniczego przez jedną lub inne substancje o odmiennej jednostce czynnej terapeutycznie nie może zostać zakwalifikowana jako «zmiana i przedłużenie linii [rozszerzenie] produktu» w rozumieniu art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83”.
15. Termin, w którym podmiot odpowiedzialny względem produktu leczniczego może wprowadzić lek do obrotu, jest elementem treści pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, co wynika wprost z art. 23 ust. 1 pkt 11a pr. farm. Istotna wątpliwość prawna wiąże się z charakterem terminu wskazanego w pozwoleniu. Kluczowe jest bowiem ustalenie, czy termin ten stanowi jedynie techniczną informację, czy też ustanawia obowiązek prawno-administracyjny po stronie podmiotu odpowiedzialnego. Ma to istotne konsekwencje w przypadku sporu co do prawidłowości obliczenia terminu. Zgodnie bowiem z art. 33 ust. 1 pkt 3 pr. farm., jeżeli Prezes URPL stwierdzi, że produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu niezgodnie z pozwoleniem lub przepisami ustawy, cofa pozwolenie. Brak jest wystarczających podstaw normatywnych do stwierdzenia,

że Prezes URPL nakłada w pozwoleniu na podmiot odpowiedzialny indywidualno-konkretny czasowy zakaz wprowadzenia do obrotu leku generycznego. Celowe wydaje się ujęcie, w którym ten element pozwolenia ma charakter informacyjny, a zakaz wynika wprost z ustawy. Przy takim podejściu, obiektywne naruszenie przez przedsiębiorcę terminu na wprowadzenie leku generycznego do obrotu nie może zostać utożsamione z naruszeniem warunków pozwolenia, a jedynie z naruszeniem ustawy. Tym samym cofnięcie pozwolenia będzie wymagało ustalenia, czy obiektywnie doszło do naruszenia terminu ustawowego, niezależnie od (potencjalnie błędnej) daty wpisanej do pozwolenia. Kwestia ta ma istotny walor praktyczny, ponieważ stwierdzenie, że obowiązuje określona formuła ochrony prawnej może być przedmiotem sporu całkowicie niezależnego od postępowania rejestracyjnego, którego wynik będzie przedmiotem ustaleń sądu (zob. wyrok TS z 14.03.2018 r., C-557/16, Astellas Pharma GmbH, EU:C:2018:181).

16. Ustęp 3 komentowanego przepisu kompletuje formułę „8+2+1”, wprowadzając ostatni jej komponent, tj. dodatkowy rok ochrony (12 miesięcy), zapewniany, gdy w okresie 8 lat wyłączności danych zostanie wydana decyzja rozszerzająca wskazania dla leku referencyjnego, pod warunkiem że nowe wskazania wiążą się ze znaczącymi korzyściami klinicznymi. Ocena w tym zakresie należy do Prezesa URPL, który jest kompetentny do ustalenia, czy znaczące korzyści kliniczne w istocie wystąpiły.
17. Również w stosunku do systemu okresów ochronnych dochodzi do złożonych sporów. Przykładem są zawisłe przed Trybunałem Sprawiedliwości UE sprawy ze skargi Novartis Europharm Ltd, zakończone wyrokiem z 28.06.2017 r., C-629/15 P i C-630/15 P, EU:C:2017:498. Spór dotyczył leku Zometa (kwas zoledronowy), który został zarejestrowany przez Novartis w scentralizowanej procedurze i korzystał z 10-letniego okresu ochronnego do 20.03.2011 r. Dodatkowo, w 2005 r. Novartis zarejestrował również lek Aclasta, zawierający tę samą substancję co Zometa, ale w innych wskazaniach. Po upływie okresu ochrony leku Zometa, Teva i Hospira złożyły niezależne wnioski o rejestrację leków generycznych, wskazując Zometę jako lek referencyjny. Teva i Hospira korzystały w ramach wniosków generycznych z dokumentacji rejestracyjnej zarówno Zometry, jak i Aclasty. Novartis zakwestionował decyzje rejestracyjne, argumentując, że nie jest dopuszczalne wkraczanie w okres ochronny leku Aclasta, który upłynąłby dopiero w 2015 r. Trybunał przypomniał, że zgodnie z orzecznictwem (wyrok ETS z 3.12.1998 r., C-368/96, Generics (UK), EU:C:1998:583) tożsamość wskazań nie jest warunkiem uznania, że konkretny lek należy do tego samego „globalnego” pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Trybunał wskazał, że to, że podmiot odpowiedzialny rejestruje odrębny produkt zamiast rozszerzyć wskazania terapeutyczne obecnego, nie może prowadzić do rozpoczęcia biegu nowych okresów ochronnych. W doskonałej opinii złożonej w tej sprawie, rzecznik generalny Michał Bobek zauważył, że zaprzeczałoby to idei „globalnego” pozwolenia, ale również pozwalało w nieskończoność przedłużać okresy ochronne dla tej samej substancji.
18. Specyfika leków biologicznych polega m.in. na tym, że ich chemiczna konstrukcja i sposób wytwarzania zasadniczo wyklucza identyczność cząsteczek leku referencyjnego i generycznego. Z tych względów ust. 7 komentowanego przepisu przewiduje obowiązek po stronie wnioskodawcy generycznego do przedłożenia wyników badań klinicznych i nieklinicznych w zakresie tych wymagań, które nie mogą być udowodnione prostym badaniem biorównoważności. Podobna reguła, wymagająca od wnioskodawcy przedstawienia dowodów klinicznych i nieklinicznych w odpowiednim zakresie, dotyczy leków generycznych opartych na zróżnicowanych postaciach chemicznych (ust. 9), postaciach farmaceutycznych (ust. 10), wskazaniach, drodze podania, mocy lub gdy badania biodostępności nie da się wykonać (ust. 12).