

Spis treści

Wstęp	VII
Wykaz skrótów	IX
Literatura	XI
Spis tabel	XV
Spis wykresów	XVII
SŁOWNICZEK	1
RYS HISTORYCZNY REJESTRACJI PRODUKTU LECZNICZEGO	17
1. Wstęp	17
2. Ustawa z 6.9.2001 r. – Prawo farmaceutyczne	18
2.1. Pierwsza nowelizacja – „nowela Corhydronowa”	22
2.2. Druga nowelizacja – „mała nowela”	24
2.3. Trzecia nowelizacja – „duża nowela”	27
2.4. Projekt czwartej nowelizacji	31
SYSTEMATYKA ŹRÓDEŁ PROCEDUR REJESTRACJI PRODUKTU LECZNICZEGO	33
1. Wstęp	33
2. Prawo krajowe	34
2.1. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej	34
2.2. Ratyfikowane umowy międzynarodowe	37
2.3. Ustawy	40
2.4. Rozporządzenia krajowe	42
3. Prawo wspólnotowe	44
3.1. Rozporządzenia	44
3.2. Dyrektywa	51
3.3. Decyzje	58
3.4. Wytoczne (<i>Guidelines</i>)	59
3.5. Zalecenia i opinie	61
3.6. Farmakopea (<i>Pharmacopoeia</i>)	61
3.7. Doradztwo naukowe (<i>Scientific advice</i> ; SWAP)	63
BADANIA KLINICZNE	69
1. Badania kliniczne z udziałem dorosłych	69
2. Badania kliniczne z udziałem dzieci	78
PROCEDURY	81
1. Procedura Centralna (CP)	82
1.1. Przebieg Procedury Centralnej	84
2. Procedura Wzajemnego Uznawania (MRP)	94
2.1. Przebieg Procedury Wzajemnego Uznawania	95

3. Procedura Zdecentralizowana (DCP)	103
3.1. Przebieg Procedury Zdecentralizowanej	103
3.2. Procedura wyjaśniająca	111
4. Procedura Narodowa (NP)	112
4.1. Przebieg Procedury Narodowej	113
4.2. Postępowanie Narodowe wszczynane z urzędu	122
5. Zmiana danych objętych pozwoleniem	123
REJESTRACJA SZCZEPIONEK	129
1. Wprowadzenie	129
2. Zarys historyczny	129
3. Proces rejestracji	131
3.1. Podstawa prawna	131
3.2. Procedura	132
3.3. A/H1N1 pandemiczne szczepionki zarejestrowane w 2009 r.	135
BADANIA I WYNIKI	137
1. Proces przygotowania ankiety	137
2. Metodologia i analiza	145
WNIOSKI	157
ZAKOŃCZENIE	159
Indeks rzeczowy	163