
Prawo farmaceutyczne

z dnia 6 września 2001 r.
(tekst jednolity Dz.U. z 2020 r.
poz. 944, ze zm.)

Pharmaceutical Law

of 6 September 2001
(consolidated text, Journal of Laws of 2020,
item 944, as amended)

Prawo farmaceutyczne

z dnia 6 września 2001 r.

(tekst jednolity Dz.U. z 2020 r. poz. 944, ze zm.)

(uwzględnia zmiany wchodzące w życie 1 lipca 2020 ogłoszone
w Dz.U. z 2019 r., poz. 1590, 1905; z 2020 r., poz. 322)

Spis treści

Rozdział 1. Przepisy ogólne	1–2a
Rozdział 2. Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych	3–36a
Rozdział 2 ¹ . Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych	36b–37
Rozdział 2a. Badania kliniczne produktów leczniczych	37a–37al
Rozdział 2b. Przepisy ogólne w sprawie działalności objętych zezwoleniami	37am–37au
Rozdział 2c. Monitorowanie przewozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	37av–37azg
Rozdział 3. Wytwarzanie i import produktów leczniczych	38–51a
Rozdział 3a. Wytwarzanie, import i dystrybucja substancji czynnej	51b–51l
Rozdział 4. Reklama produktów leczniczych	52–64
Rozdział 5. Obrót produktami leczniczymi	65–73
Rozdział 5a. Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych	73a–73i
Rozdział 6. Hurtownie farmaceutyczne	74–85a
Rozdział 7. Apteki	86–107
Rozdział 7a. Kształcenie podyplomowe farmaceutów	107a–107zg
Rozdział 8. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna	108–123b
Rozdział 9. Przepisy karne, kary pieniężne i przepisy końcowe .	124–134

Pharmaceutical Law

of 6 September 2001

(consolidated text, Journal of Laws of 2020, item 944, as amended)

(includes amendments entering into force on 1 July 2020 published

in the Journal of Laws of 2019, items 1590, 1905; and of 2020, item 322)

Contents

Chapter 1. General regulations	1–2a
Chapter 2. Medicinal products approved for sale	3–36a
Chapter 2 ¹ . Pharmacovigilance of medicinal products, excluding veterinary medicinal products	36b–37
Chapter 2a. Clinical trials of medicinal products	37a–37al
Chapter 2b. General regulations on licensed activities	37am–37au
Chapter 2c. Monitoring transport of medicinal products, foodstuffs intended for particular nutritional uses and medical devices availability of which is at risk of a on the territory of the Republic of Poland	37av–37azg
Chapter 3. Manufacture and import of medicinal products ...	38–51a
Chapter 3a. Manufacture, import and distribution of active substance	51b–51l
Chapter 4. Advertising of medicinal products	52–64
Chapter 5. Distribution of medicinal products	65–73
Chapter 5a. Brokering of medicinal products, excluding veterinary medicinal products	73a–73i
Chapter 6. Pharmaceutical wholesalers	74–85a
Chapter 7. Pharmacies	86–107
Chapter 7a. Post-graduate education of pharmacists	107a–107zg
Chapter 8. State Pharmaceutical Inspection Authority	108–123b
Chapter 9. Criminal regulations, financial penalties and final regulations	124–134

Rozdział 1. Przepisy ogólne

Artykuł 1

Zakres regulacji

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;
- 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.

Artykuł 2

Objaśnienia

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 przeprowadzonym 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, opisanego lub ilościowego określenia ryzyka, potwierdzenia profilu bezpieczeństwa tego produktu leczniczego lub pomiaru skuteczności środków zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego;
- 2) badaniem klinicznym – jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;

Chapter 1. General regulations

Scope of regulation

1. The Law lays down:
 - 1) the rules and procedure for placing medicinal products on the market, having particular regard to quality, efficacy and safety requirements;
 - 1a) conditions for conducting clinical trials of medicinal products;
 - 2) conditions for manufacturing medicinal products;
 - 3) requirements for advertising medicinal products;
 - 4) conditions for distributing medicinal products;
 - 5) requirements for pharmacies, pharmaceutical wholesalers and non-pharmacy outlets;
 - 5a) organisation of and rules for the functioning of the pharmacovigilance system for medicinal products and for monitoring their safety;
 - 6) tasks of the Pharmaceutical Inspection Authority and the powers of its bodies.
2. The regulations of the Law also apply to medicinal products that are narcotic drugs, psychotropic substances and precursors as defined in the regulations on combating drug addiction, where not regulated by these regulations.

Explanation

Within the meaning of the Law:

- 1) biological activity of a medicinal product – is the strength of its active substance or active substances expressed in international or biological units;
- 1a) post-authorisation safety study – is any study relating to an authorised medicinal product, excluding veterinary medicinal products, conducted with the aim of identifying, characterising or quantifying a safety hazard, confirming the safety profile of the medicinal product, or of measuring the effectiveness of risk management measures;
- 2) clinical trial – is an investigation in human subjects intended to discover or verify the clinical, pharmacological or other pharmacodynamic effects of one or more investigational medicinal products, or to identify any adverse reactions to one or more investigational medicinal products or to study absorption, distribution, metabolism and excretion of one or more investigational medicinal products with regard to their safety and efficacy;

Article 1

Article 2

- 2a) badaczem – jest lekarz albo lekarz dentyista, jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii, albo lekarz weterynarii – w przypadku badania klinicznego weterynaryjnego, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku; jeżeli badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne jest prowadzone przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, 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 substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu;
- 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 albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie tych produktów, występujące po zastosowaniu jakiegokolwiek dawki tych produktów;
- 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;

- 2a) investigator – is a doctor or a dentist, if the clinical trial involves dentistry, or a veterinarian – in the case of a veterinary clinical trial – authorised to practice said profession on the territory of the Republic of Poland and having the appropriately high professional qualifications, scientific knowledge and experience in working with patients needed to conduct clinical trials or veterinary clinical trials, responsible for conducting a clinical trial at a trial site; if a clinical trial or veterinary clinical trial is conducted by a team of individuals, the investigator appointed by the sponsor with the consent of the head of the treatment centre within the meaning of the regulations on treatment activities in which the clinical trial is conducted is the leader of the team and is responsible for conducting the trial at the site;
- 2b) veterinary clinical trial – is an investigation intended to verify the anticipated efficacy or safety of an investigational veterinary medicinal product conducted on target animal species;
- 2c) investigational medicinal product – is a substance or combination of substances in the pharmaceutical form of an active substance or placebo being tested or used as a reference in a clinical trial, including products already with a marketing authorisation but used or assembled in a way different from the authorised form, or used for an unauthorised indication, or used to gain further information about the authorised form;
- 2d) investigational veterinary medicinal product – is a substance or combination of substances in pharmaceutical or biological form used in veterinary clinical trials;
- 3) adverse reaction to an investigational medicinal product or an investigational veterinary medicinal product – is any untoward or unintended response to these products related to any dose administered;
- 3a) adverse reaction to a medicinal product – is any untoward and unintended response to a medicinal product;
- 3b) adverse reaction to a veterinary medicinal product – is any untoward or unintended response to a veterinary medicinal product:
 - a) occurring during administration of recommended animal doses for preventative, diagnostic and treatment purposes and to restore, correct or modify organisms' physiological functions,
 - b) that occurs in a human after exposure to a veterinary medicinal product;

- 3c) ciężkim niepożądanym zdarzeniem po użyciu badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – jest zdarzenie, które bez względu na zastosowaną dawkę badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek 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 znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna 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 zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników;
- 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;

- 3c) serious adverse event after using an investigational medicinal product or an investigational veterinary medicinal product – is any event that at any dose of an investigational medicinal product or an investigational veterinary medicinal product results in death, is life-threatening, requires hospitalisation or prolongation of hospitalisation, results in persistent or significant disability or incapacity, or is an illness, a congenital anomaly or foetal harm;
- 3d) serious adverse reaction to a medicinal product – is any reaction that at any dose of a medicinal product results in death, is life-threatening, requires hospitalisation or prolongation of hospitalisation, results in persistent or significant disability or incapacity or other reaction to the medicinal product which a doctor, according to his/her knowledge, deems serious, or is an illness, a congenital anomaly or foetal harm;
- 3e) coordination group – is a group referred to in article 27(1) of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ EC L 311 of 28.11.2001, p. 67, as amended; OJ EU special Polish edition, ch. 13, vol. 27, p. 69), hereinafter referred to as “Directive 2001/83/EC” hereinafter referred to as, or a group referred to in article 31 of Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products (OJ EU L 311 of 28.11.2001, p. 1, as amended; OJ EU special Polish edition, ch. 13, vol. 27, p. 3), hereinafter referred to as “Directive 2001/82/EC”;
- 4) Good Distribution Practice – is practice that guarantees safe handling, transport, storage and supply of medicinal products;
- 4a) Good Distribution Practice of active substances – is practice that guarantees safe handling, transport, storage and supply of active substances;
- 5) (*repealed*)
- 6) Good Clinical Practice – is a set of internationally recognised ethical and scientific quality requirements which must be observed when conducting clinical trials that provide assurance that the rights, safety and well-being of trial subjects are protected, and that the results of the clinical trials are credible;
- 6a) Good Clinical Practice for veterinary medicinal products – is a set of internationally recognised ethical and quality requirements for veterinary clinical trials aimed at ensuring the well-being of animals and safety of the personnel participating in the veterinary clinical trial and protection of the environment and the health of consumers of food derived from animals;

- 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;
- 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 sprowadzeniu z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym produktu leczniczego spełniającego łącznie następujące warunki:
- a) sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancję czynną (substancje czynne), 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,

- 7) Good Manufacturing Practice – is practice which ensures that medicinal products and active substances are produced and controlled as appropriate for their intended use and in compliance with the requirements set out in their specifications and documents based on which a marketing authorisation for a medicinal product is issued;
- 7¹) Good Manufacturing Practice for excipients – is practice which ensures that excipients are produced and controlled as appropriate for their intended use;
- 7²) distribution of active substances – is any activity involving the acquisition, storage, supply or export of active substances conducted by manufacturers, importers or distributors of active substances conducting activity in Member States of the European Union or Member States of the European Free Trade Association (EFTA) – parties to the Agreement on the European Economic Area;
- 7a) import of medicinal products – is any activity involving bringing in a medicinal product from outside Member States of the European Union and Member States of the European Free Trade Association (EFTA) – parties to the Agreement on the European Economic Area, including storage, quality control on batch release and distribution;
- 7b) parallel import – is any activity within the meaning of article 72 (4) involving bringing in from Member States of the European Union and Member States of the European Free Trade Association (EFTA) – parties to the Agreement on the European Economic Area a medicinal product that meets all the following conditions:
 - a) the imported medicinal product has the same active substance (active substances), at least the same features for the 3rd level of the ATC/ATCvet code (international Anatomical Therapeutic Chemical Classification Code for medicinal products/international Anatomical Therapeutic Chemical Classification Code for veterinary medicinal products), the same strength, the same route of administration and the same form as a medicinal product approved for sale on the territory of the Republic of Poland or a similar form that does not give rise to therapeutic differences in relation to the medicinal product approved for sale on the territory of the Republic of Poland,

- b) sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są odpowiednio w państwie, z którego produkt jest sprowadzony, i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jednocześnie referencyjnymi produktami leczniczymi albo jednocześnie odpowiednikami referencyjnych produktów leczniczych;
- 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;

- b) the imported medicinal product and the medicinal product approved for sale on the territory of the Republic of Poland are in the state from which the product is imported and on the territory of the Republic of Poland respectively at the same time either reference medicinal products or equivalents of reference medicinal products;
- 7ba) import of active substances – is any activity involving bringing in an active substance from outside Member States of the European Union and Member States of the European Free Trade Association (EFTA) – parties to the Agreement on the European Economic Area, including storage and distribution;
- 7c) inspection – is activity relating to supervision of the conditions for the manufacture and import of medicinal products, active substances and excipients and of the wholesale distribution and brokering of medicinal products;
- 7d) control – activities undertaken by:
 - a) pharmaceutical inspectors to supervise the quality of medicinal products subject to retail distribution and aimed at examining medicinal product retail distribution conditions,
 - b) the President of the Office for the Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products to monitor the pharmacovigilance system for medicinal products,
 - c) the Chief Veterinary Officer to supervise the quality of veterinary medicinal products being distributed or administered;
- 8) (*repealed*)
- 9) initial batch control – is the control of each batch of a medicinal product manufactured carried out prior to the product being released onto the market;
- 9a) third country – is any state outside Member States of the European Union and Member States of the European Free Trade Association (EFTA) – parties to the Agreement on the European Economic Area;
- 10) official medicine – is a medicinal product made up in a pharmacy in accordance with a pharmacopoeial formula and intended to be dispensed in that pharmacy;
- 11) ready-to-use medicine – is a medicinal product released onto the market under a specific name and in specific packaging;
- 12) magistral medicine – is a medicinal product made up in a pharmacy based on a doctor's prescription and in the case of a veterinary medicinal product, based on a prescription written by a veterinarian;

- 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 zdarzenie natury medycznej wywołujące negatywne skutki u pacjenta lub uczestnika badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy lub badany produkt leczniczy albo 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 najczęściej – w broszurze badacza, dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu – w Charakterystyce Produktu Leczniczego;
- 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 – najczęściej w broszurze badacza,
 - b) dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu – w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego

- 12a) strength of a medicinal product – is the content of active substances expressed quantitatively per dosage unit or per unit of volume or weight, depending on the pharmaceutical form;
- 13) Maximum Residue Limit – is the limit set forth in article 1(1) (b) of Council Regulation (EEC) No. 2377/90 of 26 June 1990 laying down a Community procedure for the establishment of maximum residue limits of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin (OJ EC L 224 of 18.08.1990, p. 1, as amended; OJ EU special Polish edition, ch. 3, vol. 10, p. 111), hereinafter “Regulation No. 2377/90”;
- 13a) starting material – is any substance used to manufacture a medicinal product, excluding packaging materials;
- 14) name of a medicinal product – is the name given to a medicinal product, which may be an invented name not liable to cause confusion with the common name, or a common or scientific name, bearing the trademark or the name of the marketing authorisation holder;
- 15) international non-proprietary name – is an international name recommended by the World Health Organisation, and in the absence of such name – the common name of the medicinal product;
- 16) adverse event – is any untoward medical occurrence in a patient or clinical trial subject administered a medicinal product or an investigational medicinal product or an investigational veterinary medicinal product and which does not necessarily have a causal relationship with the use of this product;
- 17) unexpected adverse reaction – is any untoward reaction to a medicinal product, the nature or severity of which is not consistent with the applicable product information – for investigational medicinal products – usually in the investigator’s brochure, for authorised medicinal products – in the Summary of Product Characteristics;
- 17a) serious unexpected adverse reaction to a medicinal product – is any adverse reaction to a medicinal product, the nature or severity of which is not consistent with the applicable product information:
 - a) for investigational medicinal products – usually in the investigator’s brochure,
 - b) for authorised medicinal products – in the Summary of Product Characteristics or in the Summary of Product Characteristics for veterinary medicinal products