

WYKAZ AKTÓW PRAWNYCH

Konwencja z 13 lipca 1931r. o ograniczaniu fabrykacji i o uregulowaniu podziału środków odurzających oraz protokół podpisania (Dz. U. z 1934 r., Nr 12, poz. 97)

Jednolita Konwencja z 30 marca 1961r. o środkach odurzających (Dz. U. z 1966 r., Nr 45, poz. 277)

Konwencja z 22 lipca 1964r. o opracowaniu Farmakopei Europejskiej (Dz. U. z 2007 r., Nr 117, poz. 808)

Konwencja z 21 lutego 1971r. o substancjach psychotropowych (Dz. U. z 1976 r., Nr 31, poz. 180)

Konwencja Narodów Zjednoczonych z 20 grudnia 1988r. o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi (Dz. U. z 1995 r., Nr 15, poz. 69)

Konwencja antydopingowa z 16 listopada 1989r. (Dz. U. z 2001 r., Nr 15, poz. 149)

Międzynarodowa konwencja z 19 października 2005r. o zwalczaniu dopingu w sporcie (Dz. U. z 2007 r., Nr 142, poz. 999)

Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. Urz. 2010, C 83/47 z 30.03.2010r.)

Traktat z Lizbony zmieniający Traktat o Unii Europejskiej i Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską podpisany w Lizbonie 13.12.2007r. (Dz. U. C 306 z 17.12.2007, s. 1-271)

Rozporządzenie (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 141/2000 z 16 grudnia 1999r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. U. L 18 z 22.1.2000, s. 1-5)

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 726/2004 z 31 marca 2004r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającej Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L Nr 136, s. 1)

Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 773/2004 z 7 kwietnia 2004r. dotyczące postępowań prowadzonych przez Komisję na podstawie art. 81 i 82 TWE (Dz. Urz. WE L 123 z 27.04.2004r., s. 18 - 24)

Rozporządzenie Komisji Nr 658/2007 z 14 czerwca 2007r. dotyczące kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wydawanymi na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L Nr 155, s. 10)

Rozporządzenie Rady Nr 17 z 6.02.1962r., pierwsze rozporządzenie wprowadzające w życie art. 81 i 82 traktatu (Dz. U. 13, s. 204)

Rozporządzenie Rady Nr 19/65/EWG z 2 marca 1965r. w sprawie stosowania art. 85 ust. 3 Traktatu do pewnych kategorii porozumień i praktyk uzgodnionych (Dz. U. 36 z 6.3.1965, s. 533 – 535)

Rozporządzenie Rady (EWG) Nr 2821/71 z 20 grudnia 1971r. w sprawie stosowania art. 85 ust. 3 Traktatu do kategorii porozumień, decyzji i praktyk uzgodnionych (Dz. U. L 285 z 29.12.1971, s. 46 – 48)

Rozporządzenie Rady (EWG) Nr 1534/91 z 31 maja 1991r. w sprawie stosowania art. 85 ust. 3 Traktatu do niektórych kategorii porozumień, decyzji i praktyk uzgodnionych w sektorze ubezpieczeniowym (Dz. U. L 143 z 7.6.1991, s. 1 – 3)

Rozporządzenie Rady (EWG) Nr 1768/92 z 18 czerwca 1992r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz. U. L 182, s. 1)

Rozporządzenia Rady (EWG) Nr 2309/93 z 22 lipca 1993r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz. U. L 214 z 24.8.1993, s. 1 – 21)

Rozporządzenie Rady (WE) Nr 1/2003 z 16 grudnia 2002r. w sprawie wprowadzenia w życie reguł konkurencji ustanowionych w art. 81 i 82 Traktatu (Dz. U. L 1 z 4.1.2003, s. 1–25)

Rozporządzenie Rady (WE) Nr 139/2004 z 20 stycznia 2004r. w sprawie kontroli koncentracji przedsiębiorstw (Dz. Urz. L 24 z 29.1.2004, s. 1 – 22)

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z 6 listopada 2001r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. L 311, s. 67 – 128)

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/95/WE z 3 grudnia 2001r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz. Urz. L 11, s. 4 – 17)

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/46/WE z 10 czerwca 2002r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. U. L 183 z 12.7.2002, s. 51 – 57)

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/27/WE z dnia 31 marca 2004r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136, s. 58)

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/95/WE z 22 października 2008r. mającej na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych (Dz. U. L 299 z 8.11.2008, s. 25 – 33)

Dyrektywa Komisji 2002/77/WE z 16 września 2002 r. w sprawie konkurencji na rynkach sieci i usług łączności elektronicznej (Dz. Urz. L 249 z 17.9.2002, s. 21 – 26)

Dyrektywa Komisji 2003/94/WE z 8 października 2003r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi znajdujących się w fazie badań (Dz. Urz. UE L Nr 262, s. 22)

Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z 8 kwietnia 2005r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz. Urz. UE L Nr 91, s. 13)

Dyrektywa Komisji 2009/120/WE z 14.09.2009r. zmieniająca 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. U. L 242 z 15.9.2009, s. 3 – 12)

Dyrektywa Rady 65/65 EWG z dnia 26 stycznia 1965r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (OJ 22, s. 369–373)

Dyrektywa Rady 87/22/EWG z 22 grudnia 1986r. w sprawie zbliżania krajowych środków odnoszących się do wprowadzania do obrotu produktów leczniczych o wysokiej technologii, szczególnie produktów pochodzących z biotechnologii (Dz. Urz. L 15 z 17.01.1987, s. 38)

Pierwszej Dyrektywy Rady 89/104/EWG z 21 grudnia 1988r. dotyczącej zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do znaków towarowych (Dz. Urz. L 40 z 11.2.1989, s. 1 – 7)

Dyrektywa Rady z 21 grudnia 1988r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. U. L 40 z 11.2.1989, s. 8 – 11)

Ustawa z 2 kwietnia 1997r. – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. Nr 78, poz. 483)

Ustawa z 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., Nr 0, poz. 267, tekst jedn.)

Ustawa z 23 kwietnia 1964r. - Kodeks cywilny (Dz. U. Nr 16, poz. 93 z późn. zm.)

Ustawa z 17 listopada 1964r. - Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. Nr 43, poz. 296, z późn. zm.)

Ustawa z 14 marca 1985r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. Nr 12, poz. 49, z późn. zm.)

Ustawa z 19 kwietnia 1991r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008r., Nr 136, poz. 856, tekst jedn.)

Ustawa z 30 października 1992r. o zmianie ustawy o wynalazczości i ustawy o Urzędzie Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 1993r. Nr 4, poz. 14)

Ustawa z 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003r., Nr 153, poz. 1503, tekst jedn., z późn. zm.)

Ustawa z 4 lutego 1994r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2006r. Nr 90, poz. 631, tekst jedn., z późn. zm.)

Ustawa z 30 maja 1996r. o rezerwach państwowych (Dz. U. Nr 90, poz. 404)

Ustawa z 4 września 1997r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2007r., Nr 65, poz. 437, tekst jedn., z późn. zm.)

Ustawa z 30 czerwca 2000r. Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2003r. Nr 119, poz. 1117, tekst jedn., z późn. zm.)

Ustawa z 20 lipca 2000r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2011r. Nr 197, poz. 1172, tekst jedn.)

Ustawa z 30 marca 2001r. o kosmetykach (Dz. U. z 2013r. Nr 0, poz. 475, tekst jedn.)

Ustawa z 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r., Nr 45, poz. 271, tekst jedn., z późn. zm.)

Ustawa z 5 lipca 2001r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.)

Ustawa z 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, tekst jedn., z późn. zm.)

Ustawa z 28 marca 2003r. o transporcie kolejowym (Dz. U. z 2007r., Nr 16, poz. 94, tekst jedn., z późn. zm.)

Ustawa z 12 grudnia 2003r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 229, poz. 2275, z późn. zm.)

Ustawa z 20 kwietnia 2004r. zmieniająca ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o zawodzie lekarza oraz ustawę - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 92, poz. 882)

Ustawa z 30 kwietnia 2004r. o postępowaniu w sprawach dotyczących pomocy publicznej (Dz. U. z 2007r., Nr 59, poz. 404, tekst jedn., z późn. zm.)

Ustawa z 2 lipca 2004r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2010r. Nr 220, poz. 1447, tekst jedn., z późn. zm.)

Ustawa z 16 lipca 2004r. - Prawo telekomunikacyjne (Dz. U. Nr 171, poz. 1800, z późn. zm.)

Ustawa z 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008r. Nr 164, poz. 1027, tekst jedn., z późn. zm.)

Ustawa z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010, Nr 136, poz. 914, tekst jedn., z późn. zm.)

Ustawa z 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. Nr 50, poz. 331, z późn. zm.)

Ustawa z 30 marca 2007r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492)

Ustawa z 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.)

Ustawa z 18 marca 2011r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451)

Ustawa z 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 16 stycznia 2003r. w sprawie środków konserwujących, słodzących, barwników i przeciwutleniaczy, które mogą wchodzić w skład produktów leczniczych (Dz. U. Nr 19, poz. 169)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 9 czerwca 2003r. w sprawie wniosku o dopuszczenie do obrotu nieprzetworzonych surowców farmaceutycznych używanych w celach leczniczych, surowców roślinnych w postaci rozdrobnionej, kopalin leczniczych, produktów leczniczych wytwarzanych metodami przemysłowymi i surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz wykazu surowców i produktów (Dz. U. Nr 125, poz. 1167)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 10 marca 2006r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania opłat za udzielenie i zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych oraz za udzielenie i zmianę zezwolenia na import produktów leczniczych (Dz. U. Nr 47, poz. 345)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2 października 2006r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr 194, poz. 1436)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 14 marca 2008r. w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (Dz. U. Nr 60, poz. 374)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 15 września 2008r. w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. Nr 171, poz. 1064)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 10 lutego 2010r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 36, poz. 202)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2010r. w sprawie sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 82, poz. 538)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 26 kwietnia 2010r. w sprawie badania czytelności ulotki (Dz. U. Nr 84, poz. 551)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21 marca 2012r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia (Dz. U. Nr 0, poz. 349)

Obwieszczenia Komisji w sprawie współpracy między Komisją a krajowymi organami ochrony konkurencji przy prowadzeniu spraw z zakresu stosowania art. 81 i 82 TWE (Dz. Urz. WE C 313 z 15.10.1997 r. s. 3)

Obwieszczeniu Komisji w sprawie definicji rynku właściwego do celów wspólnotowego prawa konkurencji (Dz. Urz. C 372 z 9.12.1997r., s. 5)

Obwieszczeniu w sprawie porozumień o mniejszym znaczeniu, które nie ograniczają odczuwalnie konkurencji na mocy art. 81 ust. 1 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (de minimis) (Dz. Urz. WE 2001 C 368/07)

Obwieszczenie Komisji dotyczące współpracy w ramach sieci organów ochrony konkurencji (Dz. Urz. WE C 101 z 27.04.2004r., s. 43)

Obwieszczenie Komisji dotyczące współpracy pomiędzy Komisją i sądami państw członkowskich UE w stosowaniu art. 81 i 82 TWE (Dz. U. WE C 101 z 27.04.2004r., s. 54)

Obwieszczenie Komisji dotyczące załatwiania przez Komisję skarg na podstawie art. 81 i 82 TWE (Dz. U. WE C 101 z 27.04.2004r., s. 65)

Obwieszczenie Komisji dotyczące nieformalnych wskazówek w sprawie nowych pytań dotyczących art. 81 i 82 TWE, które powstają w indywidualnych sprawach (listy informacyjne) (Dz. U. WE C 101 z 27.04.2004r., s. 78)

Obwieszczenie Komisji – Wytyczne w sprawie stosowania art. 81 ust. 3 TWE (Dz. U. WE C 101 z 27.04.2004r., s. 97)

Obwieszczenie Komisji zawierające wytyczne w sprawie pojęcia wpływu na handel między państwami członkowskimi występującego w art. 81 i 82 TWE (Dz. Urz. UE 2004, C 101/81)

Wytyczne w sprawie priorytetów, którymi Komisja będzie się kierować przy stosowaniu art. 82 Traktatu WE w odniesieniu do szkodliwych działań o charakterze praktyki wyłączającej podejmowanych przez przedsiębiorstwa dominujące (Dz. Urz. C 045, s. 0007 – 0020)

Komunikat Komisji – streszczenie sprawozdania z badania sektora farmaceutycznego, dostępny na stronie internetowej pod adresem http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/envi/dv/200/200911/20091130_envi_pharmaceutical_inquiry_pl.pdf

Komunikaty Komisji w sprawie importu równoległego wydane w 1982r. (COM (1982) 279) i w 2003r. (COM (2003) 839)

Decyzja Komisji z 8 maja 2000r. w sprawie COMP/M.1846 - Glaxo Wellcome /Smithkline Beecham (Dz. Urz. UE z 2000r., C 170, s. 6)

Decyzja Komisji z 8 maja 2001 w sprawie procedury stosowania art. 81 traktatu WE 2001/791/WE [sprawy IV/36.957/F3 – Glaxo Wellcome (zgłoszenie), IV/36.997/F3 – Aseprofar i Fedifar (skarga do Komisji), IV/37.121/F3 – SpainPharma (skarga do Komisji), IV/37.138/F3 – BAI (skarga do Komisji) i IV/37.380/F3 – EAEPC (skarga do Komisji)] (Dz. U. L 302, s. 1)

Decyzja Komisji z 9 sierpnia 2001r. w sprawie COMP/M.2517 - Bristol Myers Squibb / Du Pont (Dz. Urz. UE z 2001r., C 367, s. 30)

Decyzja Komisji z 29 marca 2004r. w sprawie COMP/M.3394 - Johnson & Johnson/ Johnson & Johnson MSD Europe (Dz. Urz. UE z 2004r., C 111, s. 9)

Decyzja Komisji z 15 czerwca 2005r. w sprawie COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca (Dz. Urz. UE z 2006r., L 332, s. 24 – 25)