

Częstochowa, 23 stycznia 2025 r.

Dr hab. Bogusław Przywora, prof. ucz.

Wydział Prawa i Ekonomii

Katedra Prawa Ustrojowego i Porównawczego

Uniwersytet Jana Długosza w Częstochowie

**Recenzja rozprawy doktorskiej Pani mgr Małgorzaty Marii Kubackiej,
pt. „Przestępstwa farmaceutyczne w pozakodeksowym prawie karnym”,
przygotowanej pod kierunkiem
Pana prof. dra hab. Jacka Sobczaka,
Akademia Ekonomiczno-Humanistyczna w Warszawie
Warszawa 2024, ss. 727.**

(rozprawa doktorska w dziedzinie nauk społecznych w dyscyplinie nauki prawne).

I. Wymogi formalno – prawne

Rada Akademii Ekonomiczno-Humanistycznej w Warszawie powołała mnie na recenzenta rozprawy doktorskiej Pani mgr Małgorzaty Marii Kubackiej, pt. „Przestępstwa farmaceutyczne w pozakodeksowym prawie karnym”, za co uprzejmie dziękuję. Recenzja dotyczy spełnienia przez wyżej wymienioną rozprawę wymagań określonych w art. 187 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce¹. Zgodnie z tym unormowaniem rozprawa doktorska ma prezentować ogólną wiedzę teoretyczną kandydata/(kandydatki) w dyscyplinie albo dyscyplinach oraz umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej lub artystycznej (ust. 1), a jej przedmiotem „jest oryginalne rozwiązanie problemu naukowego, oryginalne rozwiązanie w zakresie zastosowania wyników własnych badań naukowych w sferze gospodarczej lub społecznej albo oryginalne dokonanie artystyczne” (ust. 2).

¹ T.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1571 z późn. zm.

II. Przedmiot i ocena wyboru tematu

Za zasadnością wyboru przemawia kilka argumentów. W piśmiennictwie (zwłaszcza w ostatnich kilku latach) kwestia dotycząca problematyki prawa farmaceutycznego nie została poddana całościowej i pogłębionej analizie, w szczególności interesujące są zagadnienia prawa farmaceutycznego analizowane z punktu widzenia konstytucyjnych i międzynarodowych oraz europejskich unormowań dotyczących ochrony zdrowia ludzkiego. Standardy te winny determinować ustawodawstwo zwykłe. W ten nurt rozważań wpisuje się problematyka przestępstw farmaceutycznych, analizowana z perspektywy wyznaczonej przez Doktorantkę. Kwestia ta nie stanowiła przedmiotu pogłębionych rozważań. Tym bardziej, jak podkreśla Doktorantka, dostępne opracowania nie uwzględniają istotnych nowelizacji Prawa farmaceutycznego czy następstw uchwalenia ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które miały miejsce w ostatnich latach. Warto odnotować doświadczenia zawodowe i zainteresowania Doktorantki – już posiadającej stopień doktora nauk farmaceutycznych, a pracującej w Zakładzie Farmacji Stosowanej oraz przewodniczącej Zespołu ds. Sfałszowanych Leków, utworzonego na Wydziale Farmaceutycznym Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (s. 28). Doświadczenia te wykorzystała Doktorantka w pracy, co istotnie wzmocniło wartość rozprawy.

Problematyka pracy dotyczy kilku obszarów nauki – w tym nauk społecznych (ze wskazaniem na kilka subdyscyplin prawa). Biorąc pod uwagę specyfikę badań materii dostrzec można zagadnienia właściwe nie tylko dla prawa karnego, czy prawa medycznego, ale ujmujące perspektywę oglądu w szerszym otoczeniu prawnym (z uwzględnieniem unormowań prawa konstytucyjnego, prawa europejskiego, prawa administracyjnego). Ponadto Autorka – co uznać trzeba za zasadne – odniosła się także w pewnym stopniu do kierunków polityki państwa, co pozostaje właściwe dla dyscypliny nauki o polityce i administracji. Dostrzegalna jest oryginalność ujęcia przez Doktorantkę badanego tematu ze szczególnym uwzględnieniem siatki pojęciowej z obszaru nauk farmaceutycznych. Dlatego też zgodzić należy się ze stwierdzeniem Doktorantki, że „pomimo iż rozprawa ta nie ma celu ani ambicji interdyscyplinarnego opracowania podjętego tematu, a skupia się na egzegezie prawniczej wybranych przestępstw farmaceutycznych, jednak charakteryzuje ją głębsze zrozumienie obszaru związanego z dyscypliną nauk farmaceutycznych. Ta dodatkowa perspektywa stanowi wyróżnik oraz unikalność tego opracowania” (s. 29).

III. Metody badawcze

Opracowanie ma charakter dogmatyczno-prawny, co było uzasadnione charakterem analizowanych problemów badawczych, a także ze względu na zakres badań. Doktorantka posłużyła się kilkoma metodami. Dokonała analizy formalno-dogmatycznej treści pozakodeksowych przepisów karnych zawartych w rozdziale 9 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej Prawo farmaceutyczne lub PF), rozdziale 7 ustawy z dnia 21 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie (dalej: UZD) oraz rozdziale 11 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dalej: UBK). Uwzględnione zostały w pracy wersje oryginalne przepisów unijnych, sporządzone i ogłoszone w języku angielskim, jako jednym z języków UE, które to przepisy zostały zaimplementowane do polskiego porządku prawnego.

Autorka rozprawy doktorskiej dokonała interpretacji głównie pozakodeksowych przepisów karnych, uwzględniając stanowiska doktryny (wykładnia doktrynalna) oraz sądów – w postaci judykatów sądów powszechnych, administracyjnych, decyzji i interpretacji organów Inspekcji Farmaceutycznej oraz orzeczeń Trybunału Konstytucyjnego i sądów europejskich. Kwerenda źródłowa obejmuje akty normatywne powszechnego (uniwersalnego) prawa międzynarodowego publicznego, w tym traktaty, dyrektywy oraz rozporządzenia Unii Europejskiej. Ponadto poddane interpretacji zostały akty normatywne Rzeczypospolitej Polskiej – zarówno derogowane, jak i aktualnie obowiązujące. Doktorantka uwzględniła także dokumenty związane z procesem legislacyjnym (druki sejmowe, zawierające uzasadnienie projektów aktów prawnych). Przy przygotowywaniu rozdziału dotyczącego historii regulacji prawnokarnych rynku farmaceutycznego i kryminalizacji przestępstw farmaceutycznych, pomocne były źródła historyczne, przede wszystkim akty normatywne, w tym: kodeksy karne – austriacki, niemiecki oraz rosyjski, obowiązujące w latach 1918-1932 na ziemiach polskich, Kodeks karny z 1932 r. (tzw. Kodeks Makarewicza) oraz powojenne ustawy dotyczące aptek, hurtowni farmaceutycznych oraz produktów leczniczych (s. 49).

Pozytywnie ocenić należy dobór metod badawczych oraz ich zastosowanie. Odczuć można jednak pewien niedosyt rozwiązań w zakresie analizy porównawczej dla zilustrowania postawionego problemu. Można było, choćby sygnalizacyjnie, wskazać na wybrane przykłady spoza zakresu prawa polskiego. Jednakże mam przekonanie, że praca w przedstawionej wersji jest obszerna, a porównawcza analiza zasługuje na odrębne potraktowanie. Dlatego nie czynię zarzutu pominięcia tych kwestii.

IV. Ocena merytoryczna

1. Założenia pracy

Problemem badawczym pracy było „ustalenie, czy analizowane pozakodeksowe przepisy karne adekwatnie chronią prawidłowości funkcjonowania polskiego rynku farmaceutycznego, a konkretnie rynku produktów leczniczych stosowanych u ludzi” (s. 32). W innym miejscu Doktorantka wskazuje na „ustalenie czy stypizowane w pozakodeksowych przepisach karnych ustaw – Prawo farmaceutyczne, ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie, przestępstwa, określane, jako przestępstwa farmaceutyczne, są wystarczającą reakcją prawodawcy w celu ochrony zasad prawidłowego funkcjonowania rynku produktów leczniczych stosowanych u ludzi” (s. 661). Warto rozważyć ujednolicenie tych konstrukcji. W pierwszym przypadku Doktorantka posługuje się pojęciem „adekwatności”, w drugim terminem „wystarczającą reakcją prawodawcy”. Jak te pojęcia rozumie Doktorantka?

Autorka rozprawy doktorskiej zasadnie w części wprowadzającej wskazała na obszar badawczy – zawężając pole badań wyłącznie – do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Zasadnie Doktorantka zwróciła uwagę, że „[p]rodukt leczniczy weterynaryjny stanowi całkowicie odrębną kategorię jurydyczną od produktu leczniczego stosowanego u ludzi. Ta odrębność przekłada się na specyfikę szczegółowych regulacji prawnych dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych i produktów leczniczych stosowanych u ludzi” (s. 34).

Teza pracy brzmi: „Polskie pozakodeksowe przepisy karne ustaw – Prawo farmaceutyczne, ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie, w wystarczającym stopniu chronią zasady funkcjonowania polskiego rynku produktów leczniczych stosowanych u ludzi” (s. 36). W innym zaś miejscu (podsumowanie pracy) Doktorantka przyjęła tezę: „pozakodeksowe przepisy karne trzech ustaw - Prawa farmaceutycznego, ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie, faktycznie spełniają swoją funkcję ochronną dla prawidłowego funkcjonowania polskiego rynku farmaceutycznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi” (s. 659). Różnica sprowadza się do słowa w pierwszym przypadku jest „w wystarczającym stopniu”, a w drugim formuła „faktycznie”. Warto na potrzeby publikacyjne ujednolicić oraz określić jakie wskaźniki zostały wzięte pod uwagę w celu weryfikacji postawionej tezy.

Doktorantka sformułowała także trzy hipotezy i pomocniczo pytania eksplikacyjne dla każdej z nich. W pierwszej kolejności podjęła problem, „czy pośród norm merytorycznych (niekarnych) Prawa farmaceutycznego, ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie istnieją takie, których naruszenie znalazło się poza zakresem kryminalizacji przepisów karnych. Należy zastanowić się, czy w tym kontekście są to obszary istotne, a przez to wymagające kryminalizacji?” (s. 37). W dalszej kolejności Autorka pracy doktorskiej rozważała, „czy objęcie kryminalizacją naruszeń określonych nakazów czy zakazów miało znaczenie w perspektywie zapewnienia prawidłowości funkcjonowania rynku farmaceutycznego? Czy w tym kontekście można by sformułować postulat *de lege ferenda*?” (s. 37). Doktorantka przedmiotem analizy uczyniła także problem, „czy pozakodeksowe przepisy karne Prawa farmaceutycznego, ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie spełniają funkcję gwarancyjną wynikającą z art. 42 ust. 1 Konstytucji RP, określaną, jako *nullum crimen sine lege certa*” (s. 37).

2. Konstrukcja pracy i jej ogólna ocena

Opracowanie składa się z dziewięciu rozdziałów. Doktorantka w pierwszym z nich przedstawiła rys historyczny od 1918 r. prawnokarnej ochrony rynku farmaceutycznego w polskim systemie prawnym. Celem tego rozdziału było ukazanie ewolucji unormowań karnych. Kolejne rozdziały zostały ujęte w sposób odpowiadający rodzajowym przedmiotom ochrony:

- 1) Przestępstwa godzące w zasady obrotu produktami leczniczymi (rozdział II);
- 2) Przestępstwa godzące w zaufanie do produktu leczniczego i do substancji czynnej (rozdział III);
- 3) Przestępstwa wymierzone w zasady (prawidłowość) prowadzenia reklamy produktów leczniczych (rozdział IV);
- 4) Analiza czynu przestępnego, wymierzonego w zaufanie do fachowego personelu apteki oraz zasady wykonywania zawodu farmaceuty i zawodu technika farmaceutycznego (rozdział V);
- 5) Przestępstwo wydawania produktu leczniczego z apteki bez posiadania uprawnień ustawowych (rozdział VI);
- 6) Przepisy karne, które – na poziomie rodzajowego przedmiotu ochrony – chronią zasady (prawidłowość) prowadzenia badań klinicznych (rozdział VII);

- 7) Przesłępstwa naruszające reguły antydingowe (rozdział VIII);
- 8) Sankcje karne przewidziane w przepisach karnych Prawa farmaceutycznego (rozdział IX).

W celu zachowania jednolitości konstrukcji pracy można by rozważyć wprowadzenie podrozdziałów do rozdziału pierwszego i dziewiątego. Niezależnie jednak od tego każda część pracy zawiera podsumowanie, co świadczy o umiejętności formułowania wniosków, także zawierających postulaty *de lege ferenda*. Dostrzegalne jest wyraźne i konsekwentne dążenie Doktorantki do rozwiązania postawionego problemu badawczego, weryfikacji tezy i hipotez oraz udzielenia odpowiedzi na postawione pomocnicze pytania. Stąd już na tym etapie stwierdzam, że recenzowana rozprawa doktorska spełnia ustawowe wymogi. Jednakże – jak w każdej tego typu pracy – nasuwają się szczegółowe uwagi do poszczególnych jej rozdziałów.

3. Uwagi szczegółowe

3.1. Tytuł i temat rozprawy mieści się w obrębie dyscypliny „nauki prawne”. Intencją Doktorantki było zawężenie rozważań do Polski. Wprawdzie Autorka wyjaśnia zakres badań we wstępie, jednakże warto byłoby rozważyć dodanie w tytule pracy elementu świadczącego o zakresie badań.

3.2. Doktorantka nie przedstawiła rozwiązań porównawczych zaczerpniętych z systemów prawnych innych państw. Warto wskazać w części wprowadzającej uzasadnienie w tym zakresie, tym bardziej, że Doktorantka omówiła polskie rozwiązania w perspektywie historycznoprawnej, podając ku temu odpowiednią argumentację.

3.3. Rozprawę otwiera „wstęp”, w którym Doktorantka przedstawiła podstawowe założenia pracy, tezę i problemy badawcze także metody.

3.4. Pozytywnie oceniam analizy (obejmujące także wnioski) zawarte w dziewięciu rozdziałach. Nasuwa się jednak kilka refleksji.

3.4.1. Alternatywnie można by rozważać wyodrębnienie rozdziału wprowadzającego o charakterze teoretycznoprawnym, w którym ulokowane byłyby rozważania dotyczące zagadnień wprowadzających (w tym rozumienia kategorii pojęć). Można tu ulokować rozważania pod kątem wartości konstytucyjnych, które zabezpiecza prawo farmaceutyczne. Tym bardziej, że Doktorantka w szczególności rozpatruje

konstrukcję analizowanych przepisów karnych pod kątem realizacji konstytucyjnej zasady określoności, czy też uwzględnia zasadę zaufania obywateli do stanowionego prawa, a także odnosi się do unormowań dotyczących ochrony zdrowia.

3.4.2. Za wartościowe uznaję szczegółowe zastosowanie przez Doktorantkę perspektywy historycznoprawnej. Doktorantka – podsumowując przepisy karne odnoszące się do polskiego rynku farmaceutycznego – stwierdziła: początkowo, po 1918 r. „zasady jego funkcjonowania były chronione przez sankcje karne zawarte w trzech zaborczych kodeksach karnych, z których austriacka ustawa karna i kodeks rosyjski wprowadzały szczegółowe unormowania dotyczące ochrony obrotu i wytwarzania, a także przechowywania i wydawania substancji (leków) silnie działających oraz trucizn”. Pewną wątpliwość wywołuje stwierdzenie: „Potem pewne zastosowanie w tym zakresie mogły mieć Kodeks karny z 1932 r. i Prawo o wykroczeniach z 1932 r.” (s. 69). Pierwsze pozakodeksowe przepisy karne dotyczące rynku farmaceutycznego zawierały dwie ustawy z 1951 r. (tj. ustawa o aptekach oraz ustawa o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych). Kolejne dwie ustawy (tj. ustawę o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach z 1987 r. oraz ustawę o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym z 1991 r.), traktuje Autorka „jako pierwowzory obowiązującego obecnie Prawa farmaceutycznego” (s. 69).

3.4.3. W odniesieniu do rozdziału II (dotyczącego przestępstw godzących w zasady obrotu produktami leczniczymi) Doktorantka trafnie – w pierwszej kolejności – przedstawiła zasady prowadzenia obrotu produktami leczniczymi na poziomie obrotu hurtowego oraz obrotu detalicznego wraz ze sprzedażą wysyłkową, a także wymogi prowadzenia pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi. Wartością dodaną pracy jest także próba zdefiniowania przez Autorkę pracy doktorskiej terminu „obrotu produktami leczniczymi”. W dalszej kolejności Doktorantka przeanalizowała przestępstwa:

- a) wprowadzania do obrotu lub przechowywania w celu wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych bez wymaganego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- b) wykonywania działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia;

- c) wprowadzania do obrotu produktu leczniczego po upływie jego terminu ważności;
- d) naruszenia zakazów lub warunków ustawowych w zakresie zbywania lub nabywania produktów leczniczych;
- e) wywozu poza terytorium RP produktów leczniczych objętych zakazem wywozu, bez zgłoszenia lub pomimo sprzeciwu Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- f) prowadzenia działalności pośrednika w obrocie produktami leczniczymi bez wymaganego wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;
- g) prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych bez wymaganego zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego lub bez wymaganego zgłoszenia;
- h) przypisywania wprowadzanemu do obrotu produktowi właściwości produktu leczniczego pomimo niespełniania wymagań ustawowych.

Szczególnie inspirujące jest podsumowanie tego rozdziału. Doktorantka wykazała się umiejętnością krytycznej oceny regulacji prawnych. Podkreśliła, że „generalnie ochrona zasad prowadzenia obrotu produktami leczniczymi jest skutecznie uzupełniana i wspierana przepisami administracyjno-karnymi, w których nakładane kary pieniężne są równie dolegliwe jak grzywny, chociaż delikty administracyjne nie są przedmiotem badań niniejszej rozprawy” (s. 227). W ocenie Autorki art. 126 PF – ze względu na treść, niezmienną od wprowadzenia w życie ustawy w 2002 r. – chroni normy sankcjonowane z unormowań art. 66 PF i art. 67 ust. 1 PF nieskutecznie (s. 227). Doktorantka zwróciła uwagę na możliwość realizacji znamion przestępstwa ponownego wprowadzania do obrotu produktu leczniczego wycofanego z obrotu na podstawie art. 121 PF, przed jego utylizacją z powodu upływu terminu ważności. Jednakże „wtórny obrót nie jest penalizowany” (s. 227-228). Zdaniem Autorki pracy doktorskiej produkt taki spełnia „przesłanki sfalszowanego produktu leczniczego z art. 2 pkt 38a PF, ze względu na fałszywe przedstawienie produktu leczniczego w zakresie historii, w znaczeniu dokumentów potwierdzających historię jego dystrybucji”. Skłaniające do refleksji są także postulaty *de lege ferenda* Doktorantki.

3.4.4. Kolejny rozdział dotyczył przestępstw godzących w zaufanie do produktu leczniczego i do substancji czynnej (rozdział III). Doktorantka przedstawiła zasady prowadzenia działalności w obszarze wytwarzania oraz importu produktów leczniczych i substancji czynnych oraz implementowane przez państwa członkowskie regulacje na rzecz przeciwdziałania wnikaniu sfalszowanych produktów leczniczych do legalnej sieci dystrybucji. Stanowiło to podstawę do analizy przestępstw:

- a) wytwarzania sfałszowanych produktów leczniczych lub sfałszowanych substancji czynnych oraz dostarczania, udostępniania lub przechowywania w celu dostarczenia lub udostępnienia sfałszowanych produktów leczniczych lub sfałszowanych substancji czynnych;
- b) wykonywania działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych bez wymaganego zezwolenia lub wykonywania działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego bez wymaganej zgody;
- c) prowadzenia działalności w zakresie wytwarzania, importu oraz dystrybucji substancji czynnych bez wymaganego wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych.

W podsumowaniu omawianego rozdziału Doktorantka odniosła się do art. 124b PF, 125 ust.1 PF oraz 125 ust. 2 pkt 1 PF i art. 125a PF, których typizacja ma na celu ochronę rodzajowego dobra prawnego – zaufania do produktu leczniczego i substancji czynnej i pozwoliła na weryfikację przyjętych we wstępie niniejszej rozprawy trzech hipotez badawczych (s. 299). W szczególności wykazała się umiejętnością krytycznej oceny, rekomendując postulat *de lege ferenda* w odniesieniu do wybranych norm merytorycznych (pozakarnych) ustawy - Prawo farmaceutyczne. Chodzi o definicje sfałszowanego produktu leczniczego (art. 2 pkt 38a PF). Jej zdaniem nieprawidłowe jest użycie konstrukcji „mocy tych składników” do substancji pomocniczych, dla których „moc” nie jest podawana, a zawartość w jednostkach masy lub stężenia. Podobnie w definicji sfałszowanej substancji czynnej (art. 2 pkt 38b PF) użyto pojęcia „mocy tych składników” (s. 300). Ponadto Doktorantka poddała ocenie konstrukcję analizowanych pozakodeksowych przepisów karnych pod kątem realizacji konstytucyjnej zasady określoności.

3.4.5. Doktorantka przeanalizowała także przestępstwa wymierzone w prawidłowość prowadzenia reklamy produktów leczniczych (rozdział IV). Przedstawiła zasady prowadzenia reklamy produktów leczniczych, a następnie przestępstwa:

- a) korupcji biernej i czynnej w tym zakresie;
- b) prowadzenia reklamy produktów leczniczych przez podmiot nieuprawniony; prowadzenia reklamy produktów leczniczych niezgodnie z wymogami formalnymi;

- c) kierowania reklamy produktów leczniczych do publicznej wiadomości wbrew wymogom ustawowym; dostarczania bezpłatnych próbek produktów leczniczych osobom nieuprawnionym.

Autorka pracy doktorskiej zasadnie odwołała się do art. 17 Konstytucji RP dotyczącego tworzenia w drodze ustawy samorządów zawodowych reprezentujących osoby wykonujące zawody zaufania publicznego i sprawujące pieczę nad należyтым wykonywaniem tych zawodów w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony. Przy czym – zapewne – omyłkowo posługuje się konstrukcją pojęciową zawody zaufania społecznego (s. 355). Jako wartościowe oceniam wnioski zawarte w podsumowaniu. Wśród nich stwierdzenie, że istnieją niedookreślone normy, wywołujące wątpliwości. Chodzi w pierwszej kolejności o zmianę art. 58 PF, ponieważ jego treść wpływa na rozumienie art. 128 PF. Propozycje zmian zawarła w punkcie 4 rozdziału. Autorka pracy doktorskiej wskazała także na potrzebę przemodelowania (uszczegółowienia) wielu unormowań. Przykładowo, w odniesieniu do art. 60 ust. 4 PF, bowiem „nie wskazuje, jakie powinni posiadać wykształcenie przedstawiciele firmy farmaceutycznej, szczególnie, że specyfika pracy przedstawiciela medycznego różni się od zakresu zadań przedstawiciela handlowego. Prawodawca nie precyzuje także, co powinno wchodzić w zakres szkoleń przedstawicieli (art. 63 PF)” (s. 403). Doktorantka zarekomendowała – dla poprawnej interpretacji znamion przestępstw art. 128 PF oraz art. 129a PF, jak i wszystkich norm regulacyjnych z Rozdziału 4 PF (dotyczących zasad prowadzenia tzw. reklamy zamkniętej produktów leczniczych) – wprowadzenie definicji legalnych terminów: „osoba uprawniona do wystawiania recept” oraz „osoba prowadząca obrót produktami leczniczymi” (s. 403). Powstaje pytanie dla Doktorantki dysponującej fachową wiedzą z obszaru farmacji, jak mogłyby być zdefiniowane te pojęcia? To stanowiłoby dodatkową wartość pracy. Jako interesującą propozycję Doktorantki, zwłaszcza dla praktyki uznać należy dodanie w art. 128 PF obok pojęcia „przyjmuje”, także konstrukcję „lub żąda korzyści materialnej” (s. 405).

3.4.6. Autorka pracy doktorskiej uczyniła przedmiotem kolejnego rozdziału zagadnienie czynu przestępnego, wymierzonego w zaufanie do fachowego personelu apteki oraz zasady wykonywania zawodu farmaceuty i zawodu technika farmaceutycznego przedmiotem (rozdział V). Doktorantka przeanalizowała także przestępstwo wydawania produktu leczniczego z apteki bez posiadania uprawnień ustawowych i przedstawiła uwagi dotyczące doprecyzowania konstrukcji unormowań ustawy o zawodzie farmaceuty,

immanentnie związanej z uregulowaniami Prawa farmaceutycznego (s. 463). Ta część pracy także wypada pozytywnie. Tym bardziej, że Doktorantka wykazała się konstruktywną analizą przepisów regulacyjnych i art. 131 ust. 2 PF i wykazała obszar pozbawiony ochrony prawnokarnej w zakresie wydawania produktu leczniczego przez osobę nieuprawnioną oraz – z drugiej strony – przedstawiła propozycję zmiany unormowania karnego poprzez dodanie znamienia „albo z punktu aptecznego” (s. 464). Warto także zwrócić uwagę na stanowisko Doktorantki w odniesieniu do hipotezy dotyczącej zbadania treści przepisu karnego w aspekcie spełniania funkcji gwarancyjnej wynikającej z art. 42 ust. 1 Konstytucji RP. Jej zdaniem „przepis typizujący przestępstwo z art. 131 ust. 2 PF jest skonstruowany poprawnie, w sposób niesprzeczny z konstytucyjną zasadą określoności” (s. 464).

3.4.7. Następny rozdział dotyczył interpretacji znamion przestępstwa, które godzi w prawidłowe wykonywanie czynności inspekcji i kontroli w ramach sprawowania nadzoru farmaceutycznego (rozdział VI). Ta część pracy wymagała od Doktorantki w szczególności odwołania się do kategorii pojęć kontroli i nadzoru w rozumieniu prawa administracyjnego. Doktorantka wykazała się umiejętnością analizy dotyczącej kompetencji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, formując w podsumowaniu interesujące wnioski, w szczególności: „analiza norm merytorycznych (niekarnych) Prawa farmaceutycznego, które regulują obszar prowadzenia nadzoru farmaceutycznego, wskazuje na pominięcie już na etapie formułowania definicji legalnych inspekcji (art. 2 pkt 7c PF) oraz kontroli (art. 2 pkt 7d PF) dwóch rodzajów działań kontrolnych – nadzoru GIF nad reklamą produktów leczniczych oraz WIF nad reklamą aptek i punktów aptecznych” (s. 506-507). Jej zdaniem nie ma „ochrony prawnokarnej nadzoru GIF nad reklamą produktów leczniczych oraz WIF – w zakresie reklamy aptek nie będzie miał wpływu na funkcjonowanie rynku farmaceutycznego”. W szczególności Doktorantka zwróciła uwagę, że „naruszenie zakazu reklamy aptek jest objęte ochroną administracyjno-karną” (s. 507). Powstaje pytanie, czy zachodzi potrzeba zmian legislacyjnych, jeśli tak to w jakim kierunku?

3.4.8. Doktorantka, w dalszej części dysertacji, przeanalizowała unormowania karne, które – na poziomie rodzajowego przedmiotu ochrony – chronią zasady (prawidłowość) prowadzenia badań klinicznych (rozdział VII). Z uwagi na obszar badawczy, syntetycznie wprowadziła do zagadnienia omawiając wymogi prawne prowadzenia badań klinicznych produktu leczniczego stosowanego u ludzi według regulacji Rozporządzenia UE 536/2014 oraz ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych wykonującej prawo UE. Stanowiło to

podstawę do analizy przestępstw: prowadzenia badań klinicznych bez wymaganej świadomej zgody uczestnika lub jego przedstawiciela ustawowego; stosowania niedozwolonych zachęt lub gratyfikacji finansowych w badaniu klinicznym; prowadzenia badania klinicznego z udziałem osób, które znajdują w podległości, dokonywania istotnych zmian w dokumentacji badania klinicznego bez uzyskania na nie pozwolenia, wykorzystanie przez sponsora wyników badania niekomercyjnego, rozpoczęcie lub prowadzenie badania klinicznego bez wymaganego pozwolenia; dokonywania zmian w dokumentacji badania klinicznego bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej oraz zgody Prezesa Urzędu; nieprzekazywania wymaganych ustawą informacji dotyczących badania klinicznego. Analiza ta doprowadziła Autorkę pracy doktorskiej do interesującego wniosku: „z powodu zastosowanej techniki odesłań specyfikujących cały tekst ustawy o badaniach jest trudny do odczytania i niekomunikatywny, i choć ma za zadanie w sposób kompletny regulować daną materię, de facto jest to regulacja złożona z 2 aktów prawnych. Ponadto w zakresie regulacji objętych przepisami Rozporządzenia UE 536/2014 zabrakło definicji legalnej ośrodka, w którym prowadzone są badania kliniczne” (s. 589).

3.4.9. W rozdziale VIII Doktorantka poddała analizie przestępstwa naruszające reguły antydopingowe. Przedstawiła zasady antydopingowe, jak i ich specyfikę. Stanowiło to podstawę do dalszej analizy przestępstw: podawania małoletniemu zawodnikowi substancji zabronionej, podawania zawodnikowi bez jego wiedzy substancji zabronionej, udostępniania odpłatne lub nieodpłatne substancji zabronionej spełniającej przesłanki produktu leczniczego; prowadzenia obrotu substancją zabronioną spełniającą przesłanki produktu leczniczego; przywożenia lub sprowadzania na terytorium RP wymienionej powyżej substancji. Doktorantka dokonała krytycznej analizy unormowań, wykazując się umiejętnością formułowania wniosków. W szczególności w ocenie Doktorantki „w przepisach merytorycznych (niekarnych) ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie zabrakło wprost sformułowanego zakazu stosowania dopingu w każdym rodzaju sportu – profesjonalnym czy rekreacyjnym oraz niezależnie od rywalizacji sportowej (s. 627), jak też „ustawowej definicji zawodnika, pojęcia stosowanego nie tylko w przepisach karnych tej ustawy” oraz „norm merytorycznych, które nie zostały objęte ochroną prawnokarną i w tym zakresie nie istnieje potrzeba formułowania postulatów *de lege ferenda*” (s. 627-628).

3.4.10. Ostatnia wydzielona część rozprawy to analiza sankcji karnych przewidzianych w przepisach karnych Prawa farmaceutycznego. Tę część pracy również oceniam pozytywnie.

Doktorantka wykazała się umiejętnością wnioskowania, formułując w podsumowaniu „generalny wniosek, że nie zawsze sankcje te są adekwatne do ciężaru przewinienia sprawcy i w niektórych przypadkach zagrożenie karą warto rozdzielić na poszczególne typy zachowań” (s. 652). Doktorantka odniosła te kwestie do analizowanych unormowań.

3.4.11. Całość rozważań zamyka „Zakończenie”.

W ocenie Doktorantki „generalnie pozakodeksowe przepisy karne analizowanych ustaw – Prawo farmaceutyczne, ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie spełniają swoją funkcję ochronną dla prawidłowego funkcjonowania polskiego rynku farmaceutycznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi”, jednakże – z drugiej strony – „istnieją normy, które nie zostały objęte ochroną przepisów karnych” oraz „normy formułujące zakazy oraz nakazy i czyny bezprawne związane z ich naruszeniem pozostają poza zakresem kryminalizacji analizowanych pozakodeksowych przepisów karnych” (s. 662).

Doktorantka wskazała na „przestępstwa, których typizacja nie została dokonana w sposób wystarczająco zgodny z zasadami techniki prawodawczej, pozostawiając obszary niedookreślone lub mogące rodzić wątpliwości w procesie stosowania prawa” i sformułowała postulaty *de lege ferenda* w odniesieniu do wybranych pozakodeksowych przepisów karnych oraz norm merytorycznych (pozakarnych) badanych ustaw. W jej ocenie, w pozakodeksowych przepisach karnych trzech analizowanych ustaw (Prawa farmaceutycznego, ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustawy o zwalczaniu dopingu w sporcie) nie zawsze grożące kary kryminalne są adekwatne do ciężaru przewinienia sprawcy. Przykładowo Doktorantka wskazuje na nieadekwatne zagrożenie sankcją karną. Dotyczy to art. 124 PF oraz art. 74 UBK. Jej zdaniem grożące sankcje są zbyt mało dolegliwe dla sprawcy w porównaniu z innymi przepisami karnymi tej samej ustawy, a ponadto przy uwzględnieniu wagi chronionego dobra, a w konsekwencji społecznej szkodliwości tych czynów. Dotyczy to również art. 48 ust. 1 UZD i art. 48 ust. 2 UZD „typizujących przestępstwa podawania młodocianemu zawodnikowi substancji zabronionej czy zawodnikowi bez jego wiedzy (odpowiednio), które powinny być zagrożone wyższą karą pozbawienia wolności (np. do lat 5)” (s. 663).

Autorka pracy doktorskiej wykazała się umiejętnością krytycznej analizy unormowań, co pozwoliło jej na sformułowanie kilku interesujących wniosków: Jej zdaniem „analiza zespołów znamion przestępstw i zakresów kryminalizacji ujawniła kilka obszarów, które znajdują się poza prawnokarną ochroną” (s. 664). W szczególności można wskazać na wniosek

dotyczący wpływający z porównania art. 126b ust. 1 PF z art. 126b ust. 2 PF. Zdaniem Doktorantki „nie jest objęte kryminalizacją pozyskiwanie z obrotu detalicznego w wyniku tzw. <<odwróconej>> dystrybucji refundowanych produktów lub produktów objętych wykazem, takich jak środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne” (s. 664). Ponadto poza zakresem kryminalizacji jest również prowadzenie obrotu produktami leczniczymi bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”, a „art. 124 PF kryminalizuje jedynie wprowadzanie do obrotu produktami leczniczymi bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” (s. 664).

Doktorantka odniosła się do postawionej wcześniej tezy, hipotez i pytań badawczych oraz zaproponowała interesujące postulaty *de lege ferenda*. Analiza tej ostatniej części wypadła pozytywnie. Taki stan rzeczy skłania do postawienia pytania, czy Doktorantka – biorąc pod uwagę zasady techniki legislacyjnej, w tym podstawowe zasady konstytucyjne związane z tworzeniem prawa – dostrzega zasadność ulokowania unormowań dotyczących przestępstw farmaceutycznych w pozakodeksowym prawie karnym?

V. Forma pracy

Praca charakteryzuje się na ogół precyzyjnym, a jednocześnie zrozumiałym językiem. Zdarzają się wprowadzić (choć nieliczne) błędy stylistyczne i techniczne, a także powtórzenia. Wskazane niedoskonałości są zrozumiałe przy tego typu pracach, jednakże zasadne jest dokonanie skrupulatnej weryfikacji tekstu i przypisów, np.:

- 1) „Nazwa – wg słowniczka z art. 2 PF występuje w dwóch znaczeniach, jako nazwa produktu leczniczego (art. 2 pkt 14 PF) jak i nazwa powszechnie stosowana (art. 2 pkt 15 PF)” (s. 270).
- 2) „Natomiast realizacja znamienia „przyjmuje” także ma charakter bezskutkowy ze względu na dokonanie przestępstwa z chwilą objęcia we władanie korzyści materialnej, wręczonej lub obiecanej w ramach prowadzenia reklamy produktu leczniczego” (s. 346).
- 3) „Przestępstwo stypizowane w art. 129 ust. 2 pkt 2 PF chroni normę dotyczącą wymogu zachowania zgodności przekazywanych w reklamie treści z Charakterystyką Produktu Leczniczego, co wiąże się z zakazem wprowadzania w błąd” (s. 368).
- 4) „Istotnym podsumowaniem jest, że przeprowadzone rozważania na temat przestępstwa z art. 128 PF przyczyniły się do stwierdzenia, że w pełni uprawniony jest wniosek

de lege ferenda potrzeby zmiany treści przepisu w taki sposób, aby jego sformułowanie, w tym odesłanie do art. 58 PF, nie budziło wątpliwości interpretacyjnych” (s. 404).

- 5) „Problemem badawczym, postawionym w niniejszej rozprawie, było stwierdzenie, czy pozakodeksowe przepisy karne faktycznie chronią zasady prawidłowego działania rynku produktów leczniczych stosowanych u ludzi w Polsce” (s. 658).

Autorka posługuje się częstokroć złożonymi zdaniami. Dlatego też – dla uzyskania lepszej czytelności wywodów – rekomenduję wprowadzenie większej ilości akapitów. W razie publikacji pracy – do czego zachęcam – zasadne jest sprawdzenie pracy pod kątem aktualności aktów normatywnych, w tym publikatorów ustaw, np. w odniesieniu do ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty. W wykazie aktów normatywnych jest poprawnie (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 676 z późn. zm.), a w treści jest błędnie, tj. Dz. U. 2021 r. poz. 97 z późn. zm. (s. 79). W innym przypadku, tj. w ustawie z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, jest tj. Dz. U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm. (s. 233), a w wykazie aktów normatywnych jest t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 572 z późn. zm. Poza tym nie znajduje uzasadnienia w kilku miejscach pisanie publikatorów tego samego aktu.

VI. Dobór źródeł i ich wykorzystanie

Doktorantka dokonała przeglądu literatury przedmiotu oraz przeanalizowała: orzecznictwo (TSUE, TK, sądów powszechnych, administracyjnych), decyzje organów Inspekcji Farmaceutycznej, a także dokumenty w ramach procesu legislacyjnego. Umożliwiło to ustalić wykładnię przepisów. Dobór źródeł należy uznać za reprezentatywny do rozważań:

- 1) Akty normatywne powszechnego (uniwersalnego) prawa międzynarodowego publicznego (12);
- 2) Akty normatywne Unii Europejskiej (31);
- 3) Akty normatywne Rzeczypospolitej Polskiej (125).

Można było alternatywnie podzielić źródła prawa RP według np. hierarchii źródeł prawa, wynikającej z Konstytucji RP. Jako wzbogacające rozważania uważam wykorzystanie przez Doktorantkę orzecznictwa: ETS/(TSUE); Trybunału Konstytucyjnego; Sądu Najwyższego; Naczelnego Sądu Administracyjnego; wojewódzkich sądów administracyjnych; sądów apelacyjnych (łącznie 71; s. 683-687). Za wartościowe uznaję analizę źródeł w postaci decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (18) oraz dokumentów i materiałów (48).

Wysoko oceniam dobór literatury wykorzystanej w rozprawie, w szczególności z obszaru: teorii i filozofii prawa, metodologii, prawa konstytucyjnego, prawa międzynarodowego, prawa europejskiego, prawa karnego, prawa medycznego, prawa administracyjnego oraz prawa gospodarczego (s. 693-725). Autorka pracy doktorskiej wykazała się znaczną umiejętnością doboru literatury. Sposób jej wykorzystania oraz orzecznictwa generalnie uznać trzeba za staranny, co świadczy o dbałości warsztatowej. Dla zapewnienia lepszej transparentności pracy rekomendowałbym wyodrębnienie części: a) prace zwarte; b) artykuły w czasopismach; c) inne dokumenty.

VII. Ocena końcowa pracy i konkluzja

Rozprawa doktorska mgr Małgorzaty Marii Kubackiej stanowi oryginalne rozwiązanie problemu naukowego, ujętego w formie pytania: „czy analizowane pozakodeksowe przepisy karne adekwatnie chronią prawidłowości funkcjonowania polskiego rynku farmaceutycznego, a konkretnie rynku produktów leczniczych stosowanych u ludzi”. Doktorantka wykazywała się ogólną wiedzą w dyscyplinie nauki prawne, jak też umiejętnością prowadzenia badań naukowych, dokonując przeglądu oraz egzegezy w szczególności pozakodeksowych unormowań karnych, zawartych w: prawie farmaceutycznym, ustawie o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, ustawie o zwalczaniu dopingu w sporcie, a także – na potrzeby pracy – innych aktach normatywnych zarówno polskich, jak i o zasięgu międzynarodowym. Dodatkowo odnotowania wymaga umiejętność Doktorantki analizy orzecznictwa oraz jego zastosowania w pracy.

Analizując poszczególne rozdziały pracy dostrzegalne jest konsekwentne dążenie Doktorantki do rozwiązania problemu badawczego, uzasadnienia jurydycznego postawionej tezy oraz pomocniczo hipotez i pytań badawczych. Autorce pracy doktorskiej udało się „uchwycić” istotne zagadnienia w obszarze trzech wymienionych wyżej regulacji prawnych, zestawiając je w jedną całość. Jako wartość dodaną pracy oceniam zarówno wnioski cząstkowe, jak też podsumowanie i wnioski końcowe, stanowiące głos w dyskusji nad skonstruowaniem optymalnych rozwiązań legislacyjnych.

Wskazane przeze mnie uwagi (w tym także natury polemicznej) i postawione pytania skłaniają do przedstawienia alternatywnych rozwiązań w odniesieniu do recenzowanej pracy. Należy je traktować jako wzbogacające rozprawę doktorską, a nie ujmujące wartości merytorycznej pracy.

Mając na względzie poczynione spostrzeżenia i oceny wnioskuję o przyjęcie recenzowanej rozprawy i o dopuszczenie Pani mgr Małgorzaty Marii Kubackiej do dalszych etapów w postępowaniu doktorskim.

W nawiązaniu do wskazanych walorów rozprawy doktorskiej wnoszę o uznanie jej za wyróżniającą oraz rozważenie opublikowania jako przydatnej z teoretycznego i praktycznego punktu widzenia.



